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

PATRICIA SANTOS MARTINS

AS NANOTECNOLOGIAS E AS NORMAS ISO: ESTRUTURANDO A GOVERNANÇA REGULATÓRIA POR NORMAS TÉCNICAS

SÃO LEOPOLDO
2021

Patricia Santos Martins

As Nanotecnologias e as Normas ISO: estruturando a governança regulatória por normas técnicas

Tese apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Doutor em Direito, pelo Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade do Vale do Rio dos Sinos – UNISINOS

Área de concentração: Direito Público

Orientador: Prof. Dr. Wilson Engelmann

São Leopoldo

2021

M386n Martins, Patricia Santos

As nanotecnologias e as Normas ISO: estruturando a governança regulatória por normas técnicas / Patricia Santos Martins -- 2021.

392 f. : il. ; color ; 30cm.

Tese (Doutorado em Direito) -- Universidade do Vale do Rio dos Sinos. Programa de Pós-Graduação em Direito, São Leopoldo, RS, 2021.

Orientador: Prof. Dr. Wilson Engelmann.

1. Direito público - Regulação. 2. Autorregulação. 3. Governança - Legitimidade. 4. Pluralismo jurídico normativo. 5. Norma técnica - Princípio jurídico. 6. Direito público - Regulação - Nanotecnologia. II. Engelmann, Wilson.

CDU 342

Catalogação na Publicação: Bibliotecário Ellete Mari Doncato Brasil - CRB 10/1184

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

A tese intitulada: "AS NANOTECNOLOGIAS E AS NORMAS ISO: ESTRUTURANDO A GOVERNANÇA REGULATÓRIA POR NORMAS TÉCNICAS", elaborada pela doutoranda **Patricia Santos Martins,** foi julgada adequada e aprovada por todos os membros da Banca Examinadora para a obtenção do título de DOUTORA EM DIREITO.

São Leopoldo, 29 de abril de 2021.

Prof. Dr. **Anderson Vichinkeski Teixeira,**
Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Direito.

Apresentada à Banca integrada pelos seguintes professores:

Presidente: Dr. Wilson Engelmann *Participação por Webconferência*

Membro: Dra. Daniela Regina Pellin *Participação por Webconferência*

Membro: Dr. Luciano Paulino da Silva *Participação por Webconferência*

Membro: Dr. Gustavo Silveira Borges *Participação por Webconferência*

Membro: Dra. Jânia Maria Lopes Saldanha *Participação por Webconferência*

AGRADECIMENTOS À CAPES

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES/Proex) - Código de Financiamento 001.

Dedico Àquele que passou pelas águas comigo e, elas não me fizeram submergir. Dedico à Senhora minha mãe, que destinou sua vida aos meus cuidados, ao meu filho, que talvez sem entender, foi o motivo maior de todas as minhas escolhas.

.

AGRADECIMENTOS

Algumas pessoas são especiais e fazem com que nossas realizações se tornem mais fáceis, os caminhos se tornem menos árduos. Há pessoas que estando junto, param para descansar, desistem, enquanto o pesquisador segue. Os agradecimentos devem ser dirigidos a quem realmente contribuiu, de maneira relevante, à elaboração do trabalho, desta forma, agradeço firmemente ao meu Professor Dr. Orientador Wilson Engelmann, por estar sempre disponível, pela calma e atenção, pelas observações pertinentes, e pela companhia ao longo destes últimos 06 anos, desde minha admissão no mestrado. É uma honra estar sua orientanda, tomar a liberdade de considerar o amigo, que lê meus escritos e, revela com sutileza as arestas. Muito Obrigada!

Agradeço à Instituição, Universidade do Vale do Rio dos Sinos, que tão logo admitida no mestrado e posteriormente, no doutorado, me recebeu de portas abertas, proporcionou experiências acadêmicas que estarão para sempre marcadas nas minhas melhores lembranças.

Agradeço ao Prof. Doutor Gustavo Silveira Borges, por ter lançado a semente da pesquisa em minha vida, desde a graduação, e, apesar dos caminhos institucionais diversos, nunca deixou de olhar pela minha atividade de pesquisa, com as palavras necessárias ao meu amadurecimento acadêmico.

Há três colegas que marcaram meu espaço acadêmico de amadurecimento. A eles agradeço pelas palavras de incentivo, pelas ligações, pelas preocupações, pelas incontáveis vezes que demonstraram amizade e afeto: Camilo Stangherlim Ferraresi, Francele M. Marisco e, Helena K. Lazzarin. A vocês minha gratidão.

Cada vez que um homem honra um ideal... ele emana uma pequena ondulação de esperança, e cruzando-se umas com as outras de um milhão de diferentes centros de energia e ousadia, essas ondulações constroem a corrente que pode derrubar os mais sólidos muros de opressão e resistência (KENNEDY, 1966 *apud* BAKER, 2015, p. 23).

RESUMO

A presente Tese tem por tema “As nanotecnologias e as Normas ISO: estruturando a governança regulatória por normas técnicas” e, toma por campo de estudo a autorregulação e a possibilidade de proteção aos direitos já assegurados, como o direito à informação, à saúde, à vida, ao meio ambiente. Circunscreve-se no campo de abrangência e de atuação das normas ISO adotadas pelo Brasil por intermédio da ABNT, para identificar como elas contribuem na proteção desses bens jurídicos, a fim de observar possíveis interfaces regulatórias entre o sistema de normalização técnica e o ordenamento jurídico, com o objetivo de verificar sob quais condições as normas técnicas ISO podem ser utilizadas como alternativas de autorregulação regulada no desenvolvimento e aplicação das nanotecnologias. Estão incluídas no recorte de pesquisa as normas NBR ISO 9001:2015, NBR ISO 31000:2018 e NBR ISO 13121:2011. A pesquisa descreve quais são as definições, características e o desenvolvimento das nanotecnologias e seus objetivos. Além disso, o desenvolvimento a partir da perspectiva normativa, a existência ou não de normas nanoespecíficas em vigência no Brasil e quais seriam os princípios existentes no ordenamento jurídico para a proteção dos direitos já tutelados e as possíveis inter-relações com princípios e diretrizes constantes de normas técnicas - com o fito de suprir a ausência de marcos regulatórios nanoespecíficos. Por consequência, a tese busca analisar o conceito e a eficácia de sistemas de autorregulação, o pluralismo jurídico e o sistema de normalização técnica para identificar quais as percepções sociais a respeito das possíveis interfaces. Nesse sentido, integra a tese uma pesquisa empírica realizada com o aval do Comitê de Ética em Pesquisa da Unisinos, sobre as possíveis inter-relações entre nanotecnologias, princípios jurídicos e normas técnicas. A originalidade da tese se constata em busca realizada no banco de teses e dissertações da Capes com busca pelas expressões: “ISO" tipo: “tese – doutorado”, área de conhecimento: “Direito”, área de avaliação: “Direito”, área de concentração: “Direito e Políticas Públicas”, nome do programa: “Direito”. A metodologia eleita é a funcionalista histórica e comparativa, que busca estabelecer analogias entre as diversas formas de organização cultural e social e, para as ciências humanas, busca enfatizar as relações entre diversos componentes de uma cultura ou sociedade, e; a pesquisa empírica foi realizada através da técnica de pesquisa de aplicação de questionários anonimizados. Com a compilação dos dados se desenvolverá conexões entre as possibilidades teóricas e as respostas encontradas à pesquisa empírica, para evidenciar as reais chances de que sistemas

autorregulatórios sirvam de alternativas para o desenvolvimento seguro e informativo de tecnologias disruptivas ainda não reguladas pelo monopólio legislativo estatal. Como conclusão, se obteve resultado positivo para estabelecer interfaces entre normas técnicas ISO e o Direito a fim de regular o cenário de desenvolvimento nanotecnológico, o que se constatou sob os aspectos teóricos e empíricos.

Palavras-chave: Autorregulação. Governança e legitimidade. Pluralismo jurídico normativo. Nanotecnologias. Normas ISO.

ABSTRACT

This Thesis has as its theme "Nanotechnologies and ISO Standards: structuring regulatory governance by technical standards" and takes as its field of study self-regulation and the possibility of protecting already assured rights, such as the right to information, to health, to life, to the environment. It is limited to the scope and action of the ISO standards adopted by Brazil through the ABNT, to identify how they contribute to the protection of these legal assets, in order to observe possible regulatory interfaces between the technical standardization system and the legal system, with the objective of verifying under which conditions the ISO technical standards can be used as alternatives for regulated self-regulation in the development and application of nanotechnology. The NBR ISO 9001:2015, NBR ISO 31000:2018 and NBR ISO 13121:2011 standards are included in the research cutout. The research describes the definitions, characteristics and development of nanotechnologies and their goals. In addition the development from a normative perspective, the existence or not of nanospecific norms in force in Brazil and what would be the existing principles in the legal system for the protection of the rights already protected and the possible interrelationships with the principles and guidelines contained in technical standards - in order to make up for the absence of nanospecific regulatory frameworks. Consequently, the thesis seeks to analyze the concept and effectiveness of self-regulation systems, legal pluralism and the technical standardization system to identify social perceptions regarding possible interfaces. In this sense, an empirical research carried out with the endorsement of the Unisinos Research Ethics Committee, on the possible interrelationships between nanotechnologies, legal principles and technical standards, is part of the thesis. The originality of the thesis can be seen in a search carried out in the Capes theses and dissertations database, searching for expressions: "ISO" type: "thesis - doctorate", area of knowledge: "Law", evaluation area: "Law", area of concentration: “Law and Public Policies”, program name: “Law”. The chosen methodology is the historical and comparative functionalist, which seeks to establish analogies between the various forms of cultural and social organization and, for the human sciences, seeks to emphasize the relationships between various components of a culture or society, and; the empirical research was carried out through the research technique of applying anonymized questionnaires. With the compilation of data, connections will be developed between the theoretical possibilities and the answers found to the empirical research, to highlight the real chances that self-regulatory systems will serve as alternatives for the safe and

informative development of disruptive technologies not yet regulated by the state legislative monopoly. In conclusion, a positive result was obtained to establish interfaces between ISO technical standards and Law in order to regulate the scenario of nanotechnological development, which was verified under the theoretical and empirical aspects.

Key-words: Self-regulation. Governance and legitimacy. Normative legal pluralism. Nanotechnologies. ISO Standards.

ABSTRACTO

Esta Tesis tiene como tema "Nanotecnologías y Normas ISO: estructurando la gobernanza regulatoria por normas técnicas" y toma como campo de estudio la autorregulación y la posibilidad de proteger los derechos ya asegurados, como el derecho a la información, a la salud, a la la vida, al medio ambiente. Se limita al alcance y acción de las normas ISO adoptadas por Brasil a través de la ABNT, para identificar cómo contribuyen a la protección de estos activos legales, a fin de observar posibles interfaces regulatorias entre el sistema de normalización técnica y el sistema legal, con el objetivo de verificar en qué condiciones se pueden utilizar las normas técnicas ISO como alternativas para la autorregulación regulada en el desarrollo y aplicación de la nanotecnología. Las normas NBR ISO 9001: 2015, NBR ISO 31000: 2018 y NBR ISO 13121: 2011 se incluyen en el recorte de investigación. La investigación describe las definiciones, características y desarrollo de las nanotecnologías y sus objetivos. Además, el desarrollo desde una perspectiva normativa, la existencia o no de normas nanoespecíficas vigentes en Brasil y cuáles serían los principios existentes en el ordenamiento jurídico para la protección de los derechos ya protegidos y las posibles interrelaciones con los principios y lineamientos contenidos. en normas técnicas, para compensar la ausencia de marcos normativos nanoespecíficos. En consecuencia, la tesis busca analizar el concepto y la efectividad de los sistemas de autorregulación, el pluralismo jurídico y el sistema de estandarización técnica para identificar las percepciones sociales sobre posibles interfaces. En este sentido, forma parte de la tesis una investigación empírica realizada con el aval del Comité de Ética en Investigación de Unisinos, sobre las posibles interrelaciones entre nanotecnologías, principios legales y estándares técnicos. La originalidad de la tesis se aprecia en una búsqueda realizada en la base de datos de tesis y disertaciones de Capes, buscando expresiones: tipo "ISO": "tesis - doctorado", área de conocimiento: "Derecho", área de evaluación: "Derecho", área de concentración: “Derecho y Políticas Públicas”, nombre del programa: “Derecho”. La metodología elegida es la funcionalista histórica y comparada, que busca establecer analogías entre las diversas formas de organización cultural y social y, para las ciencias humanas, busca enfatizar las relaciones entre los diversos componentes de una cultura o sociedad, y; la investigación empírica se realizó mediante la técnica de investigación de aplicación de cuestionarios anonimizados. Con la recopilación de datos, se desarrollarán

conexiones entre las posibilidades teóricas y las respuestas encontradas a la investigación empírica, para resaltar las posibilidades reales de que los sistemas autorreguladores sirvan como alternativas para el desarrollo seguro e informativo de tecnologías disruptivas aún no reguladas por el monopolio legislativo estatal. En conclusión, se obtuvo un resultado positivo al establecer interfaces entre las normas técnicas ISO y la Ley para regular el escenario del desarrollo de la nanotecnología, lo cual se verificó bajo los aspectos teórico y empírico.

Palabras clave: Autorregulación. Gobernanza y legitimidad. Pluralismo jurídico normativo. Nanotecnologías. Normas ISO.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Peculiaridades da Inovação Tecnológica 46
Figura 2 - Nano escala..... 51
Figura 3 - Mapa Mundi e a atuação de diferentes atores de produção normativa... 274

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Sobre as Nanotecnologias e Aplicações 92
Gráfico 2 - Sobre Consumir Nanotecnologias 93
Gráfico 3 - Sobre a Ausência de Marco Regulatório Específico em vigor no Brasil 113
Gráfico 4 - Apresentação dos conceitos a serem relacionados: 171
Gráfico 5 - Inter-relações entre os conceitos propostos 172
Gráfico 6 - Questões que associam conceitos a respeito da afirmação apresentada 174
Gráfico 7 - Sobre os princípios jurídicos e de *standards* e normas técnicas 175
Gráfico 8- Dez Princípios ODS & Empresas 182
Gráfico 9 - Número de Empresas que investem em Biotecnologia e Nanotecnologia 195
Gráfico 10 - Considerações adicionais para avaliação de fornecedores 202
Gráfico 11 - Nível de Confiança nos Organismos de Certificação que Operam no Brasil para ISO 9001 202
Gráfico 12 - Normas Técnicas e a possibilidade de proteção de bens jurídicos 204
Gráfico 13 - Normas Técnicas como Interfaces Regulatórias 250
Gráfico 14 - Como os Participantes se Sentiram com Relação ao Questionário 252

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Contextualização Histórica Legislativa na Idade Média e Contemporânea 95
Quadro 2 - Normas Técnicas mencionadas e seu escopo 166
Quadro 3 - Número de empresas que implementaram inovações com apoio do governo 196
Quadro 4 - Catálogo ABNT com a expressão “nanotechnology” 214

LISTA DE SIGLAS

ABDI	Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
CCB	Centro de Criogenia Brasil
ECHA	Agência Europeia dos Produtos Químicos
EUON	European Union Observatory for Nanomaterials
Fetquim	Federação dos Trabalhadores Químicos
FIESC	Federação das Indústrias do Estado de Santa Catarina
HSE	Departamento Executivo em Saúde e Segurança
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IBN	Iniciativa Brasileira de Nanotecnologia
ILO	International Labour Organization
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia
ISO	Organização Internacional de Padronização
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
NNI	National Nanotechnology Initiative
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OIT	Organização Internacional do Trabalho
ONNI	Objetos Normativos Não Identificados
RRI	Responsible Research and Innovation
RSE	Responsabilidade Social da Empresa

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 17
2 NANOTECNOLOGIAS: CONCEITOS E CARACTERÍSTICAS 42
2.1 Desenvolvimento nanotecnocientífico 44
2.2 Estado da arte em nanotecnologias, os objetivos de desenvolvimento sustentável e suas perspectivas normativas 71
2.3 Ausência de marcos regulatórios e o avanço nanotecnocientífico 94
3 NORMA, ESTADO E O ARCABOUÇO REGULATÓRIO 115
3.1 Produção normativa "meta-estatal" 118
3.2 Normas, princípios jurídicos e normas técnicas 148
3.3 Pluralismo, cosmopolitismo e a legitimidade dos atores de produção normativa e a legitimidade e eficiência para o reconhecimento de diferentes atores 176
4 AS ORGANIZAÇÕES/EMPRESAS E AS REPERCUSSÕES DA AUTORREGULAÇÃO REGULADA 206
4.1 Os desafios do direito no contexto da metamorfose social e normativa: o papel das normas ISO 208
4.2 A globalização e os seus impactos na regulação Estatal 234
4.3 Os direitos humanos e fundamentais e a transversalidade 255
5 CONCLUSÃO 276
REFERÊNCIAS 296
ANEXO A - INTEIRO TEOR PESQUISA EMPÍRICA 312

1 INTRODUÇÃO

A Tese tem como tema “As nanotecnologias e o governo regulatório por normas técnicas: os desafios e as possiblidades das normas ISO”. Salienta-se que “sistema de normalização” é uma das categorias centrais trabalhadas na presente Tese, ao lado da autorregulação e globalização. Um sistema de normalização significa dizer da atividade que estabelece, diante de problemas potenciais ou já existentes, determinadas prescrições com o objetivo de que sua utilização comum e repetitiva, produza um grau ótimo de ordem em um dado contexto, significa dizer da elaboração, difusão e implementação de um sistema de normas. Sobre a categoria da autorregulação e globalização, categorias nucleares desta Tese, adiante se detalhará.

A temática é marcada pelas iniciativas transdisciplinares[1], por meio de conexões entre áreas: jurídica, sociologia, exatas, biológicas e agrárias. Além disso, a pesquisa se insere em um cenário construtivo e criativo de acoplamentos entre diversos campos do saber, acrescentando a ela pluralidade de ideias, que envolvam desde temas como a globalização, o movimento de autorregulação das empresas/organizações, as motivações que fundamentam a autorregulação, bem como os efeitos decorrentes da autorregulação – em especial no que diz respeito aos trabalhadores em contato com nanotecnologias e pessoas, que podem estar inseridas nos grupos-alvo, alcançados pelo consumo direto, como fármacos, nanomedicina e medicina de diagnóstico – e, para as questões gerais que vinculam às normas ISO e nanotecnologias.

São, portanto, outras duas categorias centrais da tese a globalização e a autorregulação das organizações. Para Luhmann (2005, p. 3), organizações são a realização de uma autoridade ou de uma produção, sem as quais não há muito o que se esperar. Fazem parte da natureza que cada força para ser efetiva, necessitando, pois, de uma organização por meio da qual possa se expressar convenientemente. Com isso se identifica como categoria central da tese, que organização é uma unidade mediante um esquema racional e seu progresso se avalia à medida que alcança um ideal. A expressão organizações é, então,

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

empregada com a finalidade de indicar os grupos organizados que atuam em diversas ordens sociais (por exemplo, organizações não governamentais). Por outro lado, a autorregulação, outra importante categoria central do estudo, diz respeito a regras comportamentais autodesenvolvidas, como compromissos morais ou éticos, autoimpostos ou regras dos participantes em um processo ou produto sobre a natureza de sua interação. E de forma complementar a essas duas categorias, seria imprescindível compreender uma terceira categoria, relevante para a pesquisa e que constará ao longo do texto, que é a globalização. A definição escolhida para o presente estudo tem base nos dizeres de Dicken (2010, p. 28), que não se resume a um movimento econômico ou político apenas, mas "uma série supercomplexa de processos multicêntricos, multiescalares, multitemporais, multiformes e, multicausais", percebidos por meio dos movimentos dos sistemas sociais parciais. Sobre isto, será detalhado no capítulo quarto.

Interessa, dentro desse recorte, fomentar o debate acerca da utilização de ferramentas de gestão administrativa, como a utilização de sistemas de normalização técnica, como meio de atender a princípios de Direito (como o princípio da Precaução, princípio da Dignidade Humana), no tocante à proteção do homem e meio ambiente, com o objetivo de evidenciar o surgimento de novos direitos, ou novos formatos regulatórios, que, por sofrerem efeito disruptivo do desenvolvimento nanotecnocientífico, é exigido em criatividade na projeção inovadora do Direito.

A tese se desenvolve por intermédio do olhar da pesquisadora, como observadora e parte do contexto social em constante metamorfose, e, a partir da constatação teórica e prática, de que as transformações sociais, aqui denominadas de metamorfose, alteram concepções anteriormente consideradas sólidas, acerca das relações sociais, políticas e jurídicas observadas a partir da ênfase ao fenômeno da globalização e do desenvolvimento tecnocientífico, em evidência nas últimas décadas. Também está inserida em um contexto social mundial, que exige cada vez mais atenção aos instrumentos protetivos dos direitos humanos e fundamentais, em foco a partir de fenômenos de repercussão internacional, que têm lançado luz a temas relacionados aos direitos humanos e fundamentais, com a invocação frequente de documentos internacionais de proteção ao homem e ao meio ambiente,

em especial, pela midiática repercussão de recentes tragédias humanitárias decorrentes de fatores climáticos e políticos[2].

A exposição de grupos sociais a circunstâncias de vulnerabilidade é fenômeno que pode decorrer de diversos fatores, tal qual a crise migratória referida, mas também pode decorrer da priorização de interesses econômicos, que ocorrem no bojo do desenvolvimento tecnocientífico, quando estes não colocam o homem e os bens jurídicos comuns, como o meio ambiente, no foco deste desenvolvimento.

Por essas razões, o tema evidencia a necessidade de uma reflexão coletiva acerca das possibilidades regulatórias que não dependam da expressa manifestação dos Estados Nacionais em sua atividade normativa, para garantir que direitos já protegidos em documentos internacionais, como direitos humanos, não sejam violados sob o argumento de omissão legislativa nacional.

Como base teórica, lança-se apoio na teoria do pluralismo jurídico e nas possibilidades de se reconhecer o surgimento de normas jurídicas à margem do sistema tradicional da produção normativa feita pelos Estados-nacionais, especialmente na obra de Frydman, que reconhece a atuação de múltiplos atores de produção normativa e propõe o hibridismo normativo como meio de aproximar o

---

[2] Embora o recorte da pesquisa não adentre a temática específica das questões humanitárias e violações de direitos humanos no cenário destas tragédias humanitárias, a pesquisa desenvolvida se encontra dentro do contexto globalizado em que múltiplas reações sociais repercutem; e, merecem ser replicadas. Em especial, a partir do aspecto de proteção e respeito aos direitos violados. Assim, entende-se necessário falar que, tais fenômenos, como o da imigração na Europa, são, a representação da urgente necessidade do mundo estar atento, aos contextos sociais, em que direitos humanos e direitos fundamentais não estão postos em primeiro lugar. O que ratifica a relevância de que proteção a direitos humanos e fundamentais estejam todo momento, integrando reflexões nos sistemas sociais, quaisquer que sejam eles, em especial no âmbito acadêmico. O fenômeno da imigração Europeia, traz ao debate nos diversos sistemas sociais parciais (economia, politica, acadêmico), o descaso com o ser humano (e meio ambiente) evidente em face de disputas político-econômicas. Relatório do Alto Comissariado das Nações Unidas para Refugiados, publicado em Abril de 2018, aponta que "*Apesar da queda no número de refugiados e migrantes que chegaram à Europa no ano passado, os perigos que muitos enfrentam ao longo do caminho aumentaram em alguns casos, segundo um novo relatório do ACNUR, a Agência da ONU para Refugiados, que revela novos padrões de movimento*. *O relatório Jornadas Desesperadas (*Desperate Journeys*, em inglês) revelou que as chegadas marítimas à Itália, vindas principalmente da Líbia, caíram drasticamente desde julho de 2017. Essa queda continuou nos primeiros três meses de 2018, com uma redução de 74% em relação ao ano anterior. [...] Além disso, nos últimos meses observou-se um quadro alarmante de deterioração na saúde dos recém-chegados da Líbia. Cresceu o número de pessoas que chegam extremamente fracas, magras e com problemas de saúde em geral.* Além de outros dados estatísticos a respeito da elevada taxa de mortalidade, *"O relatório também fornece recomendações adicionais relacionadas à necessidade de aumentar a solidariedade entre os Estados europeus e com os países que são o primeiro destino de refugiados ou somente países de passagem, para assim melhorar a qualidade da recepção para sobreviventes de violência sexual e de gênero e especialmente para menores separados ou desacompanhadas*" (AGÊNCIA DA ONU PARA REFUGIADOS (ACNUR), 2018). A referida notícia tangencia à temática recorte da presente pesquisa que pretende expor, meios de proteção de direitos humanos e direitos fundamentais (através de diferentes atores de produção normativa), bem como avaliar a eficácia de outros sistemas normativos no sentido de proteger o meio ambiente, a vida e saúde humana, principalmente quando o poder regulatório não for, expressamente exercido pelo Estado.

Direito do resultado da inovação e tecnologias que possuem a marca da celeridade das transformações.

Benoit Frydman na obra O Fim do Estado de Direito: Governar por *standards*, ratifica grande parte da teoria de Teubner defendida na obra Fragmentos Constitucionais: constitucionalismo social na globalização, que por sua vez leciona que normas que surgem de sistemas mundiais autorreprodutores, cada qual com sua respectiva autonomia, como o sistema da economia, a ciência, a cultura, a técnica, o sistema de saúde, a previdência social dentre outros.

Ademais, para Teubner, na obra citada, com seu conceito de pluralismo é também uma solução para o Direito no contexto de globalização, uma vez que o Direito mundial se forma em processos de auto-organização, o que poderá tornar possível o acoplamento estrutural do Direito a processos altamente especializados e tecnicizados. No livro Fragmentos Constitucionais: constitucionalismo social na globalização, entretanto, está contida no fato de existir uma variedade de fontes, diversas da formação estatal tradicional, o que poderia representar um obstáculo para o desenvolvimento do Direito.

Benoit Frydman, em O Fim do Estado de Direito, acaba indo além do pluralismo de Teubner, quando trata da hibridização das normas e do reconhecimento de que as normas técnicas já habitam o espaço normativo há muito tempo. E, apesar de o Direito se beneficiar delas em diversas áreas, ainda se faz necessário perceber de que forma ocorre esta hibridização.

No decorrer da pesquisa, o leitor encontrará Luhmann, a partir da categoria de sistemas sociais autoreferenciais e autopoiéticos, cuja crítica se impõe com relação à necessidade de uma atuação dinâmica do sistema do Direito com relação às demandas do desenvolvimento nanotecnocientífico.

Além de Luhmann e seus sistemas sociais, está elencada a nova concepção social que envolve compreender o conceito de metamorfose exposto por Ulrich Beck, para proporcionar reflexões sobre as possibilidades de surgimento espontâneo de direitos e normatividade, por meio da pluralidade dos atores.

Para fundamentar a ideia central de dar ao homem e ao meio ambiente o lugar de destaque, em termos de proteção de direitos, buscar-se-á apoio no cosmopolitismo jurídico, entrelaçando tópicos que possuem convergência teórica com o pluralismo jurídico e a hibridização normativa técnica e jurídica. Assim, espera-se ter por resultado um tecido teórico estruturado nos principais conceitos já estabelecidos pela teoria sociológica e jurídica no âmbito internacional. Salienta-se

que o pluralismo jurídico e a hibridização normativa são categorias fundantes do presente estudo e terão suas definições trabalhadas em tópicos específicos, mas que se pode antecipar sobre pluralismo jurídico o reconhecimento de outras fontes normativas produzidas a partir de diferentes atores desconectados da atuação necessária do Estado, enquanto o hibridismo normativo significa dizer da condição de se estabelecer um movimento de colaboração entre o trabalho destes diferentes atores de produção normativa e a produção normativa Estatal. Importa ressaltar que a expressão Estado utilizada ao longo da presente tese, naõ refere-se à estrutura organizacional da qual lançam mão os profissionais do Direito, mas escolhe-se utilizar como indicador da estrutura jurídico-normativa constituída e outorgada para promover a produção das normas jurídicas a serem aplicadas no âmbito do Direito interno e externo, público e privado.

Como recorte de pesquisa, foi eleito um ator de produção de normalização técnica, que produz normas técnicas de reconhecimento internacional - a Organização Internacional de Padronização (ISO) -, que especificamente por meio do trabalho do Comitê Técnico 229[3], produz normas técnicas sobre nanotecnologias e a possibilidade de servirem como patamar regulatório a partir da autorregulação regulada, assegurando um desenvolvimento nanotecnológico rastreável, transparente, informativo, e que proteja o meio ambiente, saúde e vida humana.

A partir da escolha dessa instituição, pretende-se verificar a comunicação das normas técnicas de adoção voluntária e o Direito; também, analisar em que medida a gestão, por intermédio da adoção de normas ISO, como a Gestão de Riscos, Gestão de Qualidade, impacta positivamente os atos das organizações, no que tange ao respeito a princípios de Direito, que orientam o arcabouço legislativo à proteção do meio ambiente, da saúde e da vida humana. Bem como verificar a compreensão e a adoção das normas de especificação emitidas pela ISO, em especial as normas técnicas de gestão de qualidade e riscos e, à medida do possível, aquelas relacionadas ao Comitê Técnico 229, que trata especificamente das nanotecnologias.

---

[3] O ISO TC 229 é o Comitê Técnico da ISO, que tem por escopo é a padronização no campo das nanotecnologias para compreensão e controle da matéria e dos processos em nanoescala, tipicamente abaixo de 100 nanômetros em uma ou mais dimensões, onde as propriedades físico-quimicas permitem novas aplicações, e, utilizar a matéria em nanoescala que diferem das propriedades de átomos individuais, moléculas e matéria em massa, para criar dispositivos e sistemas aperfeiçoados, que exploram essas novas propriedades (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO), 2005).

Além da análise das normas técnicas emitidas pela ISO, importa comparar com normas e resoluções emitidas por outras instituições como National Nanotechnology Initiative (NNI), National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), Departamento Executivo em Saúde e Segurança (HSE), em especial o COSHH, que é uma norma que visa o Controle de Substâncias Perigosas à Saúde destinada ao ambiente do trabalho e as estratégias, além das estratégias do HSE para nanotecnologias. Comparar também com o trabalho da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) e o regulamento REACH, aprovado no âmbito da União Europeia com o "objetivo de melhorar a proteção da saúde humana e do ambiente face aos riscos que podem resultar dos produtos químicos e, simultaneamente, de fomentar, a competitividade da indústria química da União Europeia" (ECHA, 2019).

Em outras palavras, pretende-se verificar as repercussões jurídicas quanto ao reconhecimento pelo Direito daquilo que Frydman denomina de hibridização normativa, e Teubner chama de constitucionalismo corporativo. A partir dessa observação, verificar quais as possibilidades de reconhecer que organizações de normalização ou de produção normativas, como a ISO, desempenham o papel de ator de produção normativa juridicamente eficaz.

Para alcançar esse desiderato, opta-se em delimitar a pesquisa na análise da autorregulação das organizações por meio da adoção de sistemas de gestão e de padronização de normas ISO, e estudar o estado da arte do desenvolvimento das nanotecnologias e suas aplicações diretamente para uso humano, por meio da aplicação em cosméticos, nanomedicina, da medicina de diagnóstico, alimentos, fármacos entre outros. Com isso se pretende analisar os impactos desta autorregulação em relação aos direitos já assegurados como: direito à informação, à saúde, à vida, ao meio ambiente; bem como observar e analisar em que medida as normas ISO contribuem na proteção de tais bens jurídicos, verificando assim, quais as possibilidades destas normas técnicas representarem um patamar regulatório e as normas emitidas pela Organização ISO serem reconhecidas como de repercussão e eficácia jurídica, estabelecida pelo acoplamento normativo entre o sistema de normas técnicas e o sistema do Direito.

Foi realizada uma pesquisa empírica por meio da qual se busca capturar as percepções sociais acerca da relação entre distintos conceitos: (i) princípios de Direito e direito a proteção da vida, saúde e meio ambiente, (ii) normas técnicas ISO, e, (iii) possível acoplamento estrutural das normas técnicas com os princípios de

direito e direitos já assegurados no ordenamento jurídico brasileiro. Sobre esse braço da pesquisa se detalhará mais adiante.

Acerca da escolha das normas técnicas, salienta-se que foram escolhidas algumas normas técnicas para exploração de conteúdo, todas elas internalizadas no país através da Associação Brasileira de Normas Técnicas, ABNT, entidade membra da ISO e representante do Brasil perante a Organização ISO.

Notadamente, serão explorados os conteúdos das normas NBR ISO 9001:2015 – Sistema de Gestão da Qualidade e NBR ISO 31000:2018 - Sistema de Gestão da Qualidade e Gestão de Riscos, e a norma de especificação ISO/TR 13121:2011.

As normas NBR ISO 9001:2015 e NBR ISO 31000:2018 são compostas por princípios e diretrizes que servem como fio condutor para aplicação delas nos ambientes empresariais e a norma de especificação ISO/TR 13121:2011, descreve processos que possibilitam identificar, avaliar, abordar, tomar decisões e comunicar os potenciais riscos de desenvolvimento e uso de nanomateriais manufaturados, com o objetivo de proteger a saúde e a segurança do público, consumidores, trabalhadores e meio ambiente.

A mesma norma também oferece orientação sobre informações necessárias para fazer correta avaliação de riscos e decisões no gerenciamento de riscos. Além de como administrar situações, diante de informações incompletas ou incertas, usando praticas razoáveis ao gerenciamento dos riscos. Inclui métodos para atualizar suposições, decisões e práticas à medida que novas informações ficam disponíveis e orientam como comunicar as informações e decisões às partes interessadas. Tem-se por partes interessadas as pessoas diretamente ligadas às atividades laborais envolvidas, as pessoas indiretamente ligadas a essas atividades, conhecidas como cliente interno da empresa ou organização e, de forma mais abrangente se pode envolver nesta perspectiva as esferas administrativas e legais que autorizam e fiscalizam a atividade empresarial e, até mesmo o grupo social do local em que a empresa ou organização está instalada.

A análise que se pretende realizar se relaciona com os conceitos de pluralismo jurídico e internormatividade, relembrados por Frydman ao tratar das interações entre as normas e regras. Frydman (2018, p. 90) trata em seu texto de normas (as normas técnicas) e refere-se às regras, como as regras jurídicas, ao abordar o pluralismo, ao dizer que “Trata-se de considerar as relações entre as normas técnicas e as regras jurídicas, à maneira de como o pluralismo jurídico

ordenado tenta coordenar as relações das diferentes ordens jurídicas entre elas". Para Frydman (2018), em determinadas circunstâncias se pode observar "contextos de ações" entre normas técnicas, administrativas e regras jurídicas, o que permite igualmente compreender que há um espaço que Frydman (2018, p. 91) chama de "canteiro" do Direito Global que "fornece, em todos os setores, um grande número de situações em que as normas jurídicas e técnicas coexistem, competem ou são agenciadas segundo configurações diversas". O autor propõe colocar em evidência um determinado número de situações de "concorrência entre as normas técnicas e jurídicas no meio ambiente global", embora não pretenda fazer com que esta amostragem confirme ou não a tese da "superioridade internormativa das normas jurídicas no meio ambiente global" (FRYDMAN, 2018, p. 92).

Seu texto lança luz ao fato de que o sistema jurídico vivencia afetação de sistemas de normas técnicas. Para exemplificar o contexto, o autor circula entre diversos cenários do mundo globalizado, e fixa o olhar com maior atenção ao sistema econômico e ao sistema de normas técnicas, que acabam por criar indicadores como o grau de confiabilidade de um país, o seu status com relação ao grau de investimentos internacionais dentre outros. Frydman consegue descrever as reações ocorridas neste canteiro de direito global que acabam por influenciar na produção de normas jurídicas no campo do direito econômico.

O estudo propõe estabelecer um diálogo entre o que Frydman e Teubner percebem dos sistemas normativos, distinguindo os conceitos utilizados pelos autores. Por exemplo, o que Frydman chama de "canteiro do Direito Global", Teubner denomina de espaços em que os sistemas sociais parciais se manifestam.

Analisar os dois autores e as suas concepções, e observar o acoplamento estrutural entre estes dois campos normativos, remete o pensamento necessariamente ao conceito de metamorfose de Ulrich Beck, em que o surgimento de diferentes modalidades de vínculos jurídicos ocorre e se justifica, em face da constante transformação social, que por sua vez, altera os conceitos até então considerados sólidos havidos em razão do convívio na coletividade.

Concomitante a esses movimentos normativos, as transformações disruptivas provocadas pelo desenvolvimento nanotecnocientífico impõem a reflexão sobre como o Direito pode reagir e se é necessário reconhecer novos direitos ou reconhecer o produto da atuação dos diferentes atores de produção normativa, sua legitimidade e a eficiência das normas.

Ou, mais que isto, questionar: o Direito é capaz de renovar as representações que fundamentam os sistemas jurídicos e responder a esse processo de desenvolvimento da inovação, acelerado pela globalização, mantendo seu modo tradicionais de produção normativa?

Sob a perspectiva da metamorfose do mundo de Beck, permite-se dizer que, nenhum fenômeno disruptivo (que pode ser considerado um problema), deve ser visto catastroficamente. Até dizer que se trata de um problema já pode ser uma forma de rotular a própria metamorfose de “boa” ou “ruim”. Entretanto, é necessário comentar que esses fenômenos da metamorfose provocam uma “coprodução de percepções de risco e de horizontes normativos” (BECK, 2018, p. 53). As mudanças climáticas são um dos fenômenos globais que impõem que a sociedade global se debruce sobre como se poderá resolver, quais são as responsabilidades e quem são os responsáveis. Beck comenta que sobre nesse tipo de problema existe uma espécie de memória coletiva, compulsiva, em que se pode buscar a lembrança dos erros do passado e, ao mesmo tempo, fazer com que haja um autocomprometimento social.

É a metamorfose do mundo que, impulsionada pelas novas conformações sociais, seus efeitos colaterais e consequências, redesenha o mapa mundi, ao produzir “um sentido básico de violação ética e existencial que cria novas normas, leis, mercados, tecnologias, compreensões da nação e do Estado, formas urbanas e cooperações internacionais”.

No cenário das mudanças climáticas, a ideia de que “o mundo gira em torno da nação, deve ser substituído pelo cosmopolitismo metodológico, a concepção de que a nação gira em torno do “mundo em risco” (BECK, 2018, p. 57), e que, é necessário enfrentar o desafio e reconhecer a necessidade de uma nova maneira de gerar normas críticas na era dos riscos globais.

A partir dessas correntes teóricas, a delimitação do tema consiste em vislumbrar as possibilidades para que a ausência de marcos regulatórios (nano)específicos não seja obstáculo a um desenvolvimento tecnocientífico capaz de trazer soluções para problemas que assolam a sociedade global (doenças como o câncer, a fome, a escassez de água e outros recursos naturais) e que diferentes atores de produção normativa, em especial as normas técnicas, nos moldes das normas ISO anteriormente citadas, possam representar uma interface regulatória jurídica legítima e eficaz. Neste sentido, cabe dizer que as Normas ISO internalizadas no país através do trabalho da Associação Brasileira de Normas

Técncias, diferencia-se das Normas Regulamentadoras, quanto à forma de sua origem, enquanto o sistema de normalização da ISO elabora, submete à análises e aprova normas técnicas a partir do trabalho de Comitês específicos para cada área, compostos por profissionais experts, as Normas Regulamentadoras são formadas a partir de um sistema de elaboração de participação tripartite: representantes dos trabalhadores, empregadores e governo.

O questionamento capaz de conduzir a pesquisa aos caminhos teoricamente esperados, e empiricamente observáveis, está expresso no seguinte problema de pesquisa “Sob quais condições as normas técnicas ISO podem ser reconhecidas pelas organizações, pessoas que trabalham com o Direito e os grupos sociais, como alternativas de autorregulação regulada, no desenvolvimento e aplicação das nanotecnologias, diante da ausência de estruturas normativas especificas no Brasil?”

A hipótese para responder ao problema de pesquisa consiste na probabilidade de que as normas técnicas ISO possam servir de interface regulatória, informando ao sistema do direito, com seus princípios e diretrizes, que o curso do desenvolvimento, em especial, nanotecnológico, esteja sendo traçado, em observância a princípios de normalização técnica que se coadunam aos princípios de Direito, direitos humanos e fundamentais já assegurados.

Além disso, integra a hipótese a provável necessidade de difundir informações relativas ao fenômeno nanotecnológico, bem como aos objetivos das normas técnicas a partir de uma perspectiva ampla que possibilite a utilização de normas técnicas com uma segunda atribuição, qual seja, informar ao sistema do direito, em um acoplamento estrutural suficientemente capaz de assegurar que, empresas e organizações dedicadas ao desenvolvimento e inovação, possam demonstrar com transparência e credibilidade o respeito aos princípios de direito, apesar da ausência específica de marcos regulatórios.

Soma-se a essa hipótese o fato de que é provável que se verifique o desconhecimento ou a não percepção social a respeito dos fenômenos pesquisados: nanotecnologias, ausência de marcos regulatórios nanoespecíficos e as correlações do desenvolvimento com princípios de Direito, direitos humanos e fundamentais já assegurados.

Diante dessas variáveis, as normas técnicas ISO poderão ser consideradas aptas a servir de interface regulatória, através de uma autorregulação regulada, caso as organizações/empresas e a sociedade possam estar informadas e passem a

informar a respeito de seus objetivos na autorregulação, e orientem seus processos decisórios, a partir da observância de princípios de direitos, conectados através da interface jurídica, a adoção das normas técnicas ISO de gestão de qualidade, riscos e de especificação.

O objetivo, portanto, da presente tese, é analisar sob quais condições as normas técnicas ISO podem ser reconhecidas pelas organizações, pessoas que trabalham com o Direito e outros grupos sociais, como alternativas de autorregulação regulada, no desenvolvimento e aplicação das nanotecnologias, diante da ausência de estruturas normativas específicas no Brasil.

Para alcançar esse objetivo, especificamente será necessário:

a) apresentar os conceitos, características e aplicações das nanotecnologias, inserindo-as no contexto do atual desenvolvimento tecnocientífico, que tem sido o foco do desenvolvimento em escala global. A partir da contextualização, apresentar o estado da arte, sob a perspectiva do grau de investimento de blocos econômicos e países e, sob a perspectiva normativa, em especial para traçar o recorte específico da presente pesquisa, quanto aos conceitos: autorregulação regulada, normas e princípios jurídicos, normas e princípios técnicos;
b) verificar os meios de produção normativa, não estatal, e, a partir da ideia de pluralismo jurídico (Teubner), observar a atuação de diferentes atores de produção normativa. Estudar conceitos de legitimidade da produção normativa de um ator de produção normativa específico: Organização Internacional de Padronização, por meio da observação de diferentes sistemas sociais, utilizando como filtros os conceitos de cosmopolitismo jurídico e pluralismo jurídico, para identificar o lugar que o cosmo ocupa no curso de desenvolvimento, e de que forma a sociedade pode participar dos processos decisórios, enquanto destinatários dos resultados deste desenvolvimento. Propor a ideia de transversalidade dos direitos humanos e fundamentais e estudar os aspectos relevantes neste ponto, relacionando-os com a responsabilidade das organizações e empresas enquanto patrocinadoras de desenvolvimento nanotecnocientífico;
c) analisar, o contexto da globalização e dos novos espaços sociais utilizados por diferentes sistemas sociais parciais, para verificar aspectos de reconhecimento, adoção e eficácia técnica e jurídica na aplicação de normas. E relacionar a adoção das normas ISO de gestão e especificação

com a existência de condutas juridicamente adequadas para proteção da saúde humana e meio ambiente, para verificar o fenômeno de acoplamento estrutural entre os dois sistemas: normativo técnico e do Direito;

d) averiguar os possíveis impactos juridicamente adequados à proteção de bens jurídicos tutelados, derivados da adoção de normas de gestão ISO nas condutas adotadas pelas organizações, para propor a existência ou não de eficácia jurídica das normas técnicas. Tarefa essa a ser desenvolvida por meio de metodologia específica a ser descrita em tópico autônomo, para detalhar o método de pesquisa empírica a ser empregado, bem como a técnica a ser utilizada na aplicação de questionários de opinião pública, que igualmente serão demonstrados, além de apresentar os dados coletados pelas contribuições dos participantes através das respostas aos questionários e compilar os dados para confirmar, ou não, a hipótese sustentada.

A presente pesquisa envolve um braço teórico e um empírico. E está apresentada em quatro diferentes grandes temas: um primeiro capítulo dedicado às nanotencologias, conceito e características que pretende abordar o desenvolvimento nanotecnológico e relacioná-lo, sempre que possível, aos Objetivos do Desenvolvimento Sustentável, contextualizar a ausência de marco regulatório nanoespecífico, no Brasil, e, apresentar as iniciativas legislativas; um segundo tópico em que se trabalhará conceitos e interrelações entre norma, Estado e o arcabouço regulatório, especificamente conceituando e contextualizando a produção normativa meta-estatal, distinguindo as categorias empregadas nesta Tese sobre normas, princípios e normas técnicas e, ao término deste tópico, dedicar ao estudo do pluralismo jurídico, a possível conexão com conceitos específicos do cosmopolitismo jurídico e tratar da legitimidade dos diferentes atores de produção normativa e a eficiência na aplicação de normas por eles produzidas. Ao término um capítulo dedicado a conceituar a autorregulação das organizações e empresas bem como tratar das repercussões desta autorregulação, com este objetivo serão estudados os desafios do Direito no contexto de metamorfose social e normativa, o papel das normas ISO, os impactos da globalização da regulação estatal e, a importância da transversalidade dos Direitos Humanos e fundamentais.

Sobre a pesquisa empírica, importa dizer que foi desenvolvida por intermédio da técnica de pesquisa de aplicação de questionários anonimizados, enviados de forma virtual, com o uso da ferramenta Google Formulários. A técnica de investigação de questionário consiste em apresentar “um conjunto de questões que são submetidas a pessoas com o propósito de obter informações” (GIL, 2008, p. 121).

O questionário foi elaborado virtualmente, direcionado aos grupos de participantes voluntários, mediante convite, que responderam, devolvendo-o também virtualmente, o que equivale dizer de um questionário autoaplicável. A construção do questionário teve por objetivo “traduzir os objetivos da pesquisa em questões específicas. As respostas a estas questões é que irão proporcionar os dados requeridos para descrever as características da população pesquisada ou testar as hipóteses que foram construídas” (GIL, 2008, p. 121) no decorrer do planejamento. Com isso, o questionário autoaplicável observa a técnica metodológica descrita e, observa a Resolução 510 de 2016 emitida pelo Conselho Nacional de Saúde, em especial com respeito às questões da ética em pesquisa. Quanto à interpretação dos dados obtidos, por se tratar de pesquisa qualitativa, busca promover a compreensão da complexidade e a interação com o problema de pesquisa apresentado, uma vez que os dados são colhidos no contexto em que acontecem os fenômenos, a Análise de Conteúdo, técnica empregada na pesquisa qualitativa, aplicada para investigar os fenômenos econômicos, sociais, políticos e culturais, representa importante técnica uma vez que opera diretamente no texto ou nas transcrições da comunicação proposta. Dentro da Análise de Conteúdo, se aplica a Análise de Correspondência, utilizada em vários contextos das ciências sociais, por ser fundamental para análise multivariada de um conjunto de dados qualitativos, por meio dela é possível fazer associações e visualizar num mapa as similaridades ou dissimilaridades entre as categorias propostas, o que facilita a representação e percepção dos resultados. Os resultados serão apresentados ao longo dos tópicos teóricos, de maneira a associar o conteúdo da pesquisa empírica ao conteúdo teórico.

A ferramenta utilizada para aplicação do questionário foi o formulário Google. Esse formulário é elaborado virtualmente com uma sequencia de perguntas de múltiplas alternativas e, ao final de sua elaboração, foi enviado mediante encaminhamento de link por e-mail e outros meios de comunicação virtual aos destinatários, que, ao término de sua participação, enviam as respostas clicando na opção “submeter”.

O resultado da participação foi coletado pelo próprio sitio eletrônico "formulário Google", que apresenta ao pesquisador os dados gerais, tornando-se impossível individualizar a participação e as respostas e, com isso, assegurando o caráter anônimo e normas de confidencialidade aplicáveis à pesquisa.

O envio dos questionários teve por destinados preferencialmente três grupos de participantes, que se pode distinguir como: (i) grupo de trabalhadores e colaboradores em empresas que possuem certificação ISO, (ii) participantes potenciais consumidores de nanotecnologias inseridas no mercado de trabalho em qualquer atividade, e, (iii) grupo de participantes que trabalham com o Direito; e, ainda uma opção para participantes que não se identificaram exatamente como pertencente a um grupo, abrindo a possibilidade de que estivessem em mais de um ou nenhum deles, respeitado o recorte de exclusão de participantes menores de 18 anos. Foram enviados 50 links de participação, com retorno de 44 respondentes.

Os participantes dos três diferentes grupos foram selecionados a partir de grupos correlacionados ao ambiente acadêmico, empresarial e profissional que receberam previamente o convite acerca da pesquisa envolvendo a tese e foram informados sobre o *status* de desenvolvimento da pesquisa. Entretanto, cabe esclarecer que foram convidados individualmente, não necessitando participar como representante de organização ou empresa, o que possibilitou manifestar suas percepções de forma livre e desimpedida de quaisquer vínculos jurídicos externos à pesquisa.

Embora o questionário não envolva temáticas da esfera privada íntima dos participantes, mas de suas percepções quanto a fatos públicos[4], as questões foram elaboradas para obedecer a critérios básicos da pesquisa, nos termos da Resolução 510 de 2016, omitindo-se a identificação dos participantes, "anonimizando" os formulários, bem como o conjunto de questões terá o objetivo de coletar a opinião dos participantes sobre fatos, tais quais: normas ISO, o fenômeno nanotecnológico e princípios de Direito, vinculando-as aos elementos norteadores da pesquisa.

---

[4] A afirmação parte do pressuposto legal contido no Artigo 3º do Decreto-Lei 4.657 de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro que diz: *"Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece",* assim, considerando que a lei é fato público, os questionamentos serão desenvolvidos para observar as percepções dos participantes sobre normas ISO, princípios de direito, direitos humanos e fundamentais, nanotecnologias e proteção jurídica neste contexto. De modo que se evitará adentrar em questões de intimidade para respeitar a privacidade do participante em todas as etapas do processo. Ademais, a pesquisa empírica visa observar e constatar como determinados grupos sociais percebem a correlação entre direito, desenvolvimento tecnológico e proteção jurídica, portanto, que aponta para a desnecessidade de questões que adentrem questões de intimidade (BRASIL, 1942).

O recorte de inclusão e exclusão para determinar o grupo de participantes teve a seguinte delimitação: inclusão - pessoas e trabalhadores maiores de 18 anos, que possuem relação de trabalho ou emprego em locais em que se desenvolvem atividades com nanotecnologias e/ou tenham certificação ISO; e pessoas que tenham vínculo de trabalho ou emprego em atividades relacionadas ao Direito. Recorte de exclusão: menores de 18 anos.

O Termo de Consentimento Livre Esclarecido foi escrito logo na apresentação do questionário e foram consideradas aceitas as participações daqueles que marcaram o aceite e finalizaram a pesquisa com o consequente envio das respostas, ao final.

As perguntas estruturadas para cumprir com o objetivo de observar a opinião dos participantes a respeito do conceito, compreensão, associação entre os tópicos, coerência, ou não, entre normas técnicas e princípios de Direito; com respostas de múltipla escolha para indicar menor ou maior relevância na associação proposta.

A finalidade da aplicação do questionário é verificar a percepção dos participantes a respeito da eficácia das normas ISO e analisar quais as possibilidades de que normas ISO produzam efeitos reconhecidos pelo Direito, como condutas de proteção ao meio ambiente, adoção de condutas protetivas ao bem estar e saúde humana, entre outras, posto que o objetivo das referidas normas não consiste, em sua origem, regular tais condutas.

Para obedecer às normas de éticas em pesquisa, de acordo com os parâmetros éticos dispostos para a área a que se vincula, a saber, Ciências Humanas e Sociais, através da Resolução 510 de 2016, emitida pelo Conselho Nacional de Saúde, o inteiro teor dos documentos a serem utilizados na pesquisa empírica e os documentos a ela relacionados, bem como a integra das perguntas, do questionário virtual a ser aplicado, foi enviado ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Vale do Rio dos Sinos para obter o respectivo parecer que autoriza a realização da mesma.

A Resolução nº510 de 2016, menciona a necessidade de se tratar dos riscos e benefícios da pesquisa, para fins de possibilitar a análise ética quanto a adequação da mesma.

Nesse sentido importa descrever sobre os riscos e benefícios que a pesquisa por meio de aplicação dos questionários, pode acarretar aos participantes, de forma que os riscos envolvem apenas o desconforto em responder o questionário, e, poderá ser imediatamente evitado, uma vez que o participante poderá desistir de

responder a qualquer tempo, sem qualquer prejuízo. Além disso, caso o participante tenha interesse em aprofundar as temáticas abordadas no questionário, a título de informação, como ter ciência de conceitos jurídicos ou inteiro teor da legislação, bem como se desejar quaisquer outras informações relacionadas aos pontos abordados nas questões, pode, a qualquer tempo, reportar à pesquisadora que lhe enviará conteúdo teórico suplementar, para além daquele já exposto na Carta Convite e Questionário. Os contatos dos pesquisadores é uma exigência da Resolução nº 510 de 2016, e foi cumprido apresentando-o logo no cabeçalho do questionário.

Quanto aos benefícios, é possível afirmar que não há benefício direto e imediato aos participantes da pesquisa, entretanto é esperado que, o resultado da pesquisa possa contribuir com a percepção pública sobre os benefícios e possíveis riscos das nanotecnologias.

Também se identifica como benefício tornar público o resultado quanto à possibilidade, ou não, do reconhecimento de interfaces regulatórias, através da adoção de normas técnicas, como caminho juridicamente eficaz, para um desenvolvimento nanotecnológico consciente, no que diz respeito aos princípios de direito. Prestar informações relativas aos direitos fundamentais e, a partir da perspectiva do produtor, com base em premissas de responsabilidade social, ressalvado o segredo industrial.

Além disso, como benefício, também trazer contribuições de médio e longo prazo, em primeiro momento no ambiente acadêmico e, posteriormente no contexto jurídico, ainda ressalta-se que os possíveis benefícios da pesquisa têm por destinatário a sociedade em geral.

O questionário foi organizado a partir das seguintes proposições: primeiramente o título, a vinculação à tese, indicação no projeto de pesquisa em que é desenvolvido. Posteriormente a informação quanto ao aceite pelo Comitê de Ética sobre a realização da pesquisa empírica. O aceite do participante sobre sua participação voluntária.

Na sequência, foi descrito o Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) com a exposição dos riscos e benefícios bem como, os contatos da pesquisadora. Foram apresentados os objetivos do questionário e, a seguir, expostas as perguntas.

As perguntas integrantes do questionário eram precedidas de determinadas categorias conceituais ou proposições, sobre as quais o participante poderia

escolher uma das alternativas oferecidas ou, marcar a opção: “outra resposta, descreva...” que foi inserida em todas as questões.

A seguir, expõe-se o conteúdo do questionário: Título: “As percepções conceituais de aplicação e possibilidades de inter-relação entre os conceitos: nanotecnologias, princípios jurídicos e ISO”.

Esse formulário faz parte da pesquisa integrante da tese de doutorado "Alternativas Autorregulatórias no cenário da revolução nanotecnocientífica e dos sistema de normalização", que tem por pesquisadora a aluna doutoranda Patricia Santos Martins, vinculada ao programa de pós graduação da Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS), no contexto do projeto de pesquisa "CNPq n.12.2017 - Bolsas de Produtividade em Pesquisa - As Nanotecnologias e suas aplicações no meio ambiente, entre os riscos e a regulação", da linha de pesquisa "Sociedade, Novos Direitos e Transnacionalização" .

*Obrigatório: Esta pesquisa teve parecer favorável do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Vale do Rio dos Sinos em 28/11/2019.

Você aceita participar da pesquisa? *SIM

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO: Você está sendo convidado a participar da pesquisa de forma voluntária e sem qualquer retribuição financeira. A sua participação é importante para a pesquisa, pois poderá indicar elementos favoráveis ou não a inter-relação entre os conceitos que serão apresentados na sequência. Mas você, não é obrigado a participar. Se você aceitar participar e desistir antes do término, não haverá qualquer tipo de prejuízo para você participante da pesquisa. O tempo estimado de participação é de um minuto para cada pergunta, ou seja, o tempo total estimado é de 15 minutos. Os riscos que envolvem sua participação, são mínimos, representados no desconforto pelo tempo empregado na leitura e resposta ao questionário. Além disso, importa contar a você que os dados serão anonimizados, isto significa que em nenhum momento você será identificado, o que garante a isenção quanto à manifestação de suas ideias.

Após a leitura, se você tiver dúvidas poderá entrar em contato com a equipe de pesquisadores para esclarecimentos, que também estará à sua disposição a qualquer tempo (antes, durante e depois da participação). Os contatos são: Pesquisadora Patricia S.Martins pelo e-mail: alternativasautorregulatorias@gmail.com

Objetivos do questionário: obter informações sobre como as pessoas percebem os conceitos de nanotecnologias, princípios de direito, ISO e suas normas técnicas no sentido de estabelecer conexões entre o desenvolvimento e métodos

regulatórios que assegurem a proteção de bens jurídicos como a integridade do meio ambiente, a saúde e vida humanas.

Você, na condição de participante da pesquisa, se identifica com qual dos grupos de participantes a seguir? (i) Grupo de pessoas que trabalham em empresas que tem certificação ISO, colaboradores ou consumidores que sabem o que significa normas ISO de qualquer espécie. (ii) Participantes que são potenciais consumidores de nanotecnologias que estejam inseridos no mercado de trabalho em qualquer atividade. (Potenciais consumidores aqui considerados aqueles que podem vir a optar por consumir produtos com nanotecnologias empregadas). (iii) Participantes que trabalham com o Direito (estudantes, advogados, servidores, ou outras atividades relacionadas ao mundo jurídico), (iv) Não me identifico com os grupos acima.

Apresentação dos conceitos a serem relacionados ou não: PRINCÍPIOS DE DIREITO: Ronald Dworkin chama de princípio aquele "standard" que deve ser observado, não por ter em vista uma finalidade econômica, política ou social, que se possa considerar favorável, mas por ser uma exigência de justiça, ou equidade, ou alguma outra dimensão de moralidade. (DWORKIN, 1978, p. 22). ISO E SUAS NORMAS TÉCNICAS: ISO é a sigla de International Organization for Standardization, ou Organização Internacional de Padronização. É uma entidade de padronização e normalização que foi criada em Genebra, na Suíça, em 1947. O objetivo principal da ISO é aprovar normas internacionais de adoção voluntária, em todos os campos técnicos: normas técnicas, classificação de países, normas de procedimentos e processos, dentre outros tipos de normas, como as normas de gestão. No Brasil a ISO é representada pela ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas) (Informação disponível em: www.significados.com.br/iso/). NANOTECNOLOGIAS: São as diversas técnicas que permitem ao homem manipular a matéria em escala equivalente a uma bilionésima parte de um metro, ou em escala nanométrica, que por sua vez, pode ser expressa na equação: 1nm = 10 elevado a potência -9. Sua peculiaridade é que, neste tamanho os materiais passam a ter outras características que não aquelas conhecidas em escala macro, em razão das diferentes propriedades físico-químicas que eles apresentam, que resulta na possibilidade de se construir produtos mais eficientes e com maior resistência.
Na sequência você pode ver uma representação da escala nano: [imagem]

Sobre princípios: Você já conhecia alguns destes conceitos? (i) Não acompanho, não presto atenção ou não me importo com o atual estado de

desenvolvimento tecnológico, são coisas que acontecem fora do meu cotidiano. (ii) Em minha opinião, o desenvolvimento tecnológico tem observado as proteções legais. (iii) Em minha opinião, não existem motivos para preocupação com isto, uma vez que são áreas distintas: o direito e as nanotecnologias. (iv) Em minha opinião, se não existe marco regulatório para nanotecnologias, mas são observados princípios jurídicos, isto é o suficiente para respeitar bens jurídicos já protegidos como a vida, integridade, dignidade humana e meio ambiente.

Sobre a ISO e suas normas: As normas ISO, que são de adoção voluntária, possuem diretrizes para melhores práticas, tanto em suas normas de gestão como nas suas normas de especificação. Estas diretrizes apontam um "norte" para que empresas/organizações conduzam suas atividades de forma que possam evidenciar a boa vontade da atividade econômica, em assegurar determinados padrões, tornando mais atraente o seu produto ou serviço para o mercado. Qual resposta se aproxima do que você pensa sobre isso? (i) Acredito que a empresa ou organização que adota sistemas de gestão para a qualidade, riscos ou de alguma forma possui certificação ISO é ética, tem credibilidade e pode ser mais confiável do que empresas que não o fazem. (ii) Acredito que as empresas podem fazer uso de Certificação ISO, mas não significa que elas realmente tenham credibilidade, sejam éticas e mais confiáveis do que as que não o fazem. (iii) Acredito que empresas que são certificadas ou adotam determinadas normas visando a certificação ISO, levam isso a sério, tem credibilidade, são éticas e confiáveis. (iv) Não acompanho e não me preocupo com estas questões, pois não observo o selo de certificação nos produtos e serviços que adquiro. Isto acontece longe do meu cotidiano.

Sobre as nanotecnologias: As nanotecnologias permitem ao homem desenvolver materiais incríveis: mais compactos, mais eficientes, fármacos mais eficazes, cosméticos, tecidos com repelentes, materiais esportivos, equipamentos eletrônicos e de uso médico, embalagens que conservam por mais tempo os produtos (inclusive alimentos), tintas que rendem muito mais por metro quadrado. Também são aplicados em agroquímicos e outros produtos que não são para consumo humano direito. Considerando as aplicações, você se identifica com qual afirmação a seguir? (i) Considerando o parágrafo sobre as aplicações, eu penso que é um avanço que traz conforto e, ao mesmo tempo, pode melhorar a qualidade de vida das pessoas. Não me importo se existem riscos envolvidos, afinal: "viver é um risco". (ii) Considerando o parágrafo sobre as aplicações, é importante o desenvolvimento nanotecnológico, desde que os consumidores sejam informados

quanto aos possíveis riscos, ou, ao menos, sejam informados claramente quais produtos foram desenvolvidos com nanotecnologias ou tenham nanopartículas empregadas. Cada um escolhe o que consumir. (iii) Eu considero indiferente informar sobre o modo como foi desenvolvido um produto. Isto se aplica às nanotecnologias. (v) Eu considero que o desenvolvimento de novas tecnologias (como a nano) merece atenção e, não pode ser colocada à disposição do consumidor enquanto não ficar claro que o produtor tem responsabilidade quanto aos riscos.

Questões que associam os conceitos: Algumas diretrizes nas normas ISO de gestão para a qualidade e gestão de riscos, se referem à valorização dos colaboradores (os trabalhadores e envolvidos na atividade da empresa/organização), à percepção de riscos em processos dentro da organização ou empresa e, à melhoria contínua e responsabilidade social. Alguns princípios de direito visam proteger a vida humana, a dignidade humana (integridade física e moral) e, meio ambiente. Considerando as afirmações do parágrafo, com qual resposta você se identifica: (i) Na minha opinião, existe uma conexão entre as diretrizes propostas nas normas ISO e alguns princípios de direito. Logo, posso acreditar que, uma empresa/organização certificada com o selo ISO, respeita os princípios de direito. (ii) Na minha opinião, considerando o parágrafo exposto, mesmo que empresas/organizações adotem as normas ISO, elas podem desrespeitar alguns princípios jurídicos, para assegurar a vantagem econômica. (iii) Na minha opinião, quem respeita as diretrizes das normas ISO, automaticamente respeita os princípios de direito. (iv) Eu acredito que há relação entre as normas técnicas ISO e os princípios de direito, ainda que se trate de institutos diferentes (um é jurídico outro é técnico).

Considerando os três conceitos: nanotecnologias, princípios jurídicos e a ISO e suas normas: (i) São três institutos diferentes, restritos apenas a sua área de desenvolvimento: princípios jurídicos só se desenvolvem dentro do mundo jurídico; normas técnicas só servem para aplicação técnica; e, nanotecnologias para desenvolver produtos. Estas três coisas não se relacionam. (ii) Estes institutos podem se inter-relacionar. Por exemplo: é possível ter um desenvolvimento nanotecnológico orientado por normas técnicas e que respeitem princípios jurídicos.
(iii) Os conceitos tem relação entre si, mas devem respeitar alguns limites. Por exemplo: princípios jurídicos de proteção ao meio ambiente não devem ter relação

com o desenvolvimento nanotecnológico, pois trava o desenvolvimento. (iv) As possíveis relações entre os conceitos pode resultar em um desenvolvimento seguro.

Sobre a ausência de marco regulatório específico em vigor no Brasil: (i) Eu não acompanho as questões de produção legislativa. (ii) Eu acompanho mas, neste caso, não me mantive atualizado(a). (iii) Eu não penso que para todas as coisas é necessário ter uma lei, já me sentiria seguro em consumir algo cujo desenvolvimento fosse transparente quanto aos riscos. (iv) Eu acredito que normas técnicas de padronização, como as produzidas pela ISO, podem servir também para proteger o consumidor, por isto enquanto não tem lei, observar as normas técnicas é positivo.

Sobre os princípios jurídicos: (i) Considerando a definição inicialmente proposta, orientar-se por princípios no curso do desenvolvimento de um novo produto, com tecnologia que a maioria das pessoas não conhece, demonstra transparência e dá segurança para o consumo. (ii) As empresas que possuem práticas preventivas podem orientar o desenvolvimento de qualquer produto, pelos princípios jurídicos que protegem a vida, a integridade, saúde humana e, meio ambiente; assim torna seguro o consumo, basta que o consumidor seja informado. (iii) Se princípios jurídicos e normas técnicas ISO, possuem diretrizes que se relacionam, posso acreditar que é seguro consumir nanotecnologias de empresas que adotam as normas técnicas ISO. (iv) Não tenho certeza da relação entre as diretrizes das normas técnicas e os princípios jurídicos, não os conheço.

Sobre os princípios jurídicos: Se princípios são "standards" (padrões) que indicam o caminho para proteção de bens jurídicos e, normas técnicas indicam "standards" (padrões) de especificação de produtos e "standards" (padrões) de gestão de riscos e qualidade, possivelmente exista inter-relação entre os padrões, apesar de pertencerem a "mundos" diferentes: os primeiros ao mundo jurídico, o segundo ao mundo das normas técnicas. (i) Eu concordo com a afirmação. (ii) Eu concordo com a afirmação. (iii) Eu acredito que cada um dos padrões pertence a um "mundo diferente", mas ambos colaboram para proteger a vida, saúde, dignidade humana e meio ambiente, não podendo se inter-relacionar. (iv) Eu tenho outra opinião a respeito.

Sobre princípios como fontes: Princípios jurídicos são "padrões" jurídicos, logo são fontes de direito. Normas técnicas estipulam padrões de especificação de produtos, padrões de gestão de qualidade e riscos, logo são fontes de normalização técnica. (i) Acredito que existe inter-relação entre princípios jurídicos e nrmas técnicas e que é possível considerar, na ausência de legislação específica para

nanotecnologias, as normas técnicas como interface regulatória (fonte externa ao direito), se estiverem atendendo aos princípios jurídicos. (ii) Não acredito que as normas técnicas podem ser fontes de proteção a bens jurídicos, apesar de terem conteúdo coerente com os princípios jurídicos.

Sobre consumir nanotecnologias em cosméticos, produtos de higiene e limpeza, roupas, materiais esportivos, embalagens de alguns alimentos: (i) Eu acredito que estou seguro ao consumir (eventualmente) os produtos e, tenho informações sobre produtos que contém nano. (ii) Eu acredito que estou seguro ao consumir os produtos, apesar de não ter informações sobre os produtos que contém nano. (iii) Na ausência de legislação específica para nanotecnologias, se tiver uma norma técnica aplicável para demonstrar a preocupação da empresa com bens jurídicos protegidos como a vida, a saúde e o meio ambiente; eu entenderia como proteção do consumidor.

Sobre nanotecnologias, princípios jurídicos e normas ISO: (i) Estão inter-relacionados, pois o desenvolvimento nanotecnológico pode estar orientado por normas técnicas ou princípios jurídicos. (ii) São institutos que visam proteger o consumidor, a vida, saúde e meio ambiente, para um desenvolvimento transparente com relação as possibilidades de riscos. (iii) Não se inter-relacionam.

Se normas técnicas, através de seus padrões, podem proteger bens jurídicos, é possível considerá-las como interfaces regulatórias para o "mundo do direito": (i) A frase é verdadeira. (ii) Não concordo com a frase. (iii) Penso algo diferente sobre isso.

Ao participar da pesquisa, como você se sente com relação aos três conceitos objeto do questionário? (i) Eu conheci conceitos que não conhecia. (ii) Eu conheci conceitos que já tinha ouvido falar. (iii) Não alterou minha percepção a respeito dos três conceitos abordados, pois já li ou refleti a respeito.

A abordagem tanto teórica quanto empírica é uma proposta original, em especial ao vincular dois sistemas de normalização distintos: o sistema de normalização técnica e o sistema do Direito. Em consulta ao banco de teses e dissertações da Capes, utilizando-se os filtros: termo de busca: “ISO"; tipo: “Tese – doutorado”; área de conhecimento: “Direito”; área de avaliação: “Direito”; área de concentração: “Direito e Políticas Públicas”; nome do programa: “Direito”, apenas uma tese localizada.

Ao refinar a pesquisa sobre a tese encontrada, é possível verificar que ela surge ao sistema de buscas, não por possuir a mesma proposta de pesquisa, mas

porque utiliza a sigla ISO na classificação de seu projeto de pesquisa: “Desigualdade e Processo (ISO)”.

A consulta também foi realizada a partir dos seguintes filtros: termo de busca: “nanotecnologias”; grande área do conhecimento: “ciências sociais aplicadas”; área de conhecimento: “Direito” e “Direito Público”; área de avaliação: “Direito”; área de concentração: “Direito Público”; nome do programa: “Direito” e, foi possível encontrar o total de 09 teses de doutorado, todos os registros vinculados ao Programa de Pós Graduação da Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS); nenhum de outro programa de pós graduação. Dessas nove teses, uma do ano 2016, duas em 2014, duas em 2016, duas em 2017 e uma no ano de 2018. Entretanto, nenhuma das nove teses localizadas com o termo de busca “nanotecnologias” se dedica a explorar a utilização da autorregulação regulada pela adoção das normas técnicas ISO e a possível interface com o sistema do Direito.

Além dos termos “ISO” e “Nanotecnologias”, o termo de busca “autorregulação” foi pesquisado, com os mesmos filtros anteriores, com exceção dos filtros: área de concentração: “Direito da Regulação” e “Direito e Políticas Públicas”, pois, o filtro “área de concentração Direito Público” não estava disponível para pesquisa. O resultado da pesquisa foi de “zero documento” encontrado.

Ressalta-se que, entre as nove teses encontradas a partir do termo de busca “nanotecnologias”, nenhuma declarou utilizar a metodologia de pesquisa empírica, que deverá ser empregada na presente pesquisa.

A proposta da parte teórica com o uso da metodologia funcionalista histórica e comparativa é que o funcionalismo procura estabelecer analogias entre as diversas formas de organização cultural e social. Além disso, aplicada às ciências humanas, busca enfatizar as relações e o ajustamento entre os diversos componentes de uma cultura ou sociedade. Segundo Gil (2008, p. 19) portanto a escolha do método se justifica pela possibilidade de aplicação no desenvolvimento da parte teórica da tese, uma vez que pertence e pretende investigar (pesquisador e objeto de pesquisa) sobre a autorregulação, a ausência de marcos regulatórios produzidos pelo Estado, a produção normativa de diferentes atores de e, as nanotecnologias, a partir das manifestações de grupos sociais nos sistemas sociais parciais de manifestação.

Salientando-se que o fenômeno das nanotecnologias está difuso na sociedade global. Portanto, uma perspectiva de observação a partir de um panorama global; a autorregulação, por meio da adoção de normas ISO, será

observada em âmbito local/regional, embora as normas técnicas sejam produzidas com propósitos globais.

O método será aplicado por meio de técnicas de pesquisa a documentação indireta, especialmente a pesquisa bibliográfica, além da documentação direta a textos normativos e jurídicos, e também de textos resultantes da produção científica de diversas áreas do saber, empregando-se recursos como a análise de conteúdo.

A parte teórica estará apresentada em quatro capítulos, sendo o primeiro dedicado a trabalhar os conceitos e as características das nanotecnologias, apresentar o atual estado de desenvolvimento das nanotecnologias e o atual *status* normativo no âmbito brasileiro. Dentro deste tópico, serão detalhados os objetivos do desenvolvimento e as possíveis perspectivas normativas. Também a ausência de marco regulatório nanoespecífico no Brasil, trazendo um estudo sobre os projetos de lei em adamento no sistema legislativo. Ainda dentro deste capítulo serão trabalhados o avanço nanotecnocientífico.

Um segundo capítulo, de número 3, em que farão reflexões acerca da definição de norma, da atuação do Estado e a concepção de arcabouço regulatório que envolve, sob a perspectiva desta pesquisa, as normas produzidas pelo monopólio estatal e aquelas produzidas por diversos atores no âmbito privado e internacional, que também produzem normas, a exemplo da ISO.

Nesse mesmo capítulo, será trabalhada a produção normativa metaestatal, para isto se buscará definir o que é a produção metaestatal, estabelecendo uma conversa entre autores que trabalham com a temática, especialmente Frydman.

Dentro deste capítulo, desenvolve-se um tópico para estabelecer um pacto semântico com o leitor a respeito das expressões: normas, princípios e normas técnicas. Pacto que necessariamente leva à leitura dos conceitos dessas três categorias, em que se busca aproximar o leitor dos significados propostos.

Por fim, um último capítulo, de número 4, dedicado a trabalhar a autorregulação regulada, desde o seu conceito até as formas pelas quais as organizações estabelecem a autorregulação, o porquê do emprego da expressão “regulada”. Também se busca trazer à luz as razões pelas quais a metamorfose social tem impactado o comportamento de instituições, empresas e organizações, para compreender o papel das normas técnicas ISO.

Como se pode depreender, não é possível refletir sobre estes temas sem abordar a globalização e os impactos na regulação, impactos que estão relacionados também à metamorfose social e um último tópico sobre tema que,

permeia toda a pesquisa e que deve ser o norte das condutas individuais e empresariais, no âmbito de qualquer organização, que é a temática dos direitos humanos e fundamentais, a transversalidade e eficácia destes direitos na esfera privada, os meios pelos quais se pode concretizar no dia a dia de uma organização, a aplicação destes conceitos.

Neste contexto, os dados coletados empiricamente, que trazem a percepção do grupo social representado pelos participantes da pesquisa, são elementos que podem contribuir para uma mudança na forma como se percebe a conexão do Direito com o avanço nanotecnológico, por este fator, o resultado da pesquisa empírica será apresentado ao longo do texto da Tese de Doutorado, com a inserção de gráficos de acordo com o tema da pesquisa e o item da fundamentação teórica.

2 NANOTECNOLOGIAS: CONCEITOS E CARACTERÍSTICAS

O presente capítulo tem por objetivo trazer à luz o conceito, as características e as aplicações das nanotecnologias, nas mais diversas áreas, em especial aquelas que podem trazer benefícios diretos a humanidade como nas áreas da saúde e a produção de alimentos.

Ainda dentro deste contexto, vale ressaltar que o homem passou a romper as fronteiras do conhecimento e a ultrapassar os limites conhecidos para enfrentar novos desafios dentro de diferentes contextos exploratórios, como a escala nanométrica. A necessidade exploratória que integra a história da humanidade pode ter nascido com a necessidade de manutenção das condições de possibilidade da própria vida, e, no curso de sua existência, em consequência das próprias descobertas a vida tornou-se mais complexa, as necessidades maiores e os recursos naturais permaneceram os mesmos. Os mesmos recursos naturais visíveis, mas não necessariamente os únicos possíveis de serem explorados. A mais recente fronteira vencida pela atuação humana é a exploração em escala nanométrica.

A humanidade chega, então, ao ponto de sua trajetória em que as necessidades permanecem aumentando, os recursos aparentemente permanecem os mesmos e cabe à criatividade aliada à tecnologia abrir novos espaços exploratórios, criar oportunidades e tentar conferir à complexidade da vida algum sentido.

Uma das formas de dar sentido a esse desenvolvimento é que se opere uma mudança de mentalidade com relação à nova fase da sociedade global, que mantém a estrutura formal já conhecida, estudada no âmbito do Direito em áreas como Direito Internacional Público e Privado, mas realiza movimentos autônomos individuais e coletivos, de comércio, comunicações e de forma abrangente, permite que escolhas sejam feitas como estratégias empresariais como adiante se poderá explorar. O desenvolvimento é fruto do acúmulo de conquistas científicas e humanas, desde as Grandes Revoluções Industriais, das máquinas à vapor à produção em série, do surgimento da luz elétrica até os dias atuais em que se discute a proliferação do comércio de dados e informações, não há desenvolvimento que que inicie do ponto zero. A soma das descobertas ao longo da história permite o enfrentamento de novos desafios e oportunidades.

Dar sentido ao desenvolvimento é uma ideia que pode estar vinculada ao benefício por intermédio da solução dos males que assolam a saúde da sociedade

global, ao colocar os resultados das novas descobertas à disposição da sociedade para que auxiliem a matar a fome de parcela significativa da população global que sofre com a miséria extrema e o de possibilitar o acesso à água e saneamento básico que assevera as desigualdades sociais no mundo.

Nesse aspecto, há importante contribuição das nanotecnologias, como a pesquisa desenvolvida por Marino Morikawa, que, ao desenvolver um método de inserção de nanobolhas de íons positivos e negativos para produzir alta concentração de energia, na Lagoa El Cascajo, conseguiu salvar o berço lacustre restaurando a qualidade da água. A energia gerada pelas nanobolhas e a elevada energia produzida por elas provocaram a morte das bactérias poluentes. Essa pesquisa será detalhada adiante. Contudo, insta observar a relevante contribuição das nanotecnologias para as melhores condições de vida no planeta. Além disso, iniciativas como essa, com emprego das nanotecnologias, contribuem com os objetivos do desenvolvimento sustentável. A relevância e a contribuição das nanotecnologias podem ser constatadas no curso do texto, com os dados obtidos junto ao sítio eletrônico StatNano, no item 2.2. Por exemplo, para contribuir para a redução da fome, já existem atualmente 347 produtos na área da alimentação, 231 voltados para a agricultura, o que deixa evidente, a capacidade de exploração do mundo nano para as soluções dos problemas mais emergentes da sociedade global.

Para isso, não se pode descuidar do sistema regulatório que deve ocorrer no curso das manifestações tecnológicas novas, tanto para fomentar as condições de desenvolvimento quanto para fazer cumprir determinações legais já existentes que asseguram direitos como o direito à informação, o direito de proteção ao meio ambiente, vida e saúde dentre outros. Ocorre que o sistema normativo estatal possui trâmites burocráticos que, *de per si*, impedem que o desenvolvimento de inovação e novas tecnologias e o desenvolvimento de normas específicas ocorram concomitantemente. Esta é a razão pela qual, especialmente em se tratando de nanotecnologias, importa refletir acerca de alternativas regulatórias que possam ser utilizadas como acoplamento estrutural normativo, dando ao desenvolvimento nanotecnológico maior segurança jurídica para todas as partes envolvidas.

A busca intensa pelos benefícios das nanotecnologias pode ser acompanhada de condutas preventivas por parte das empresas que desenvolvem nanotencnologias, por organizações que estruturam suas ações através da produção normativa e pela sociedade, fazendo valer direitos constitucionalmente já reconhecidos e assegurados.

Mas como empregar esforços e fomentar o debate sobre regulação e equilibrar as possibilidades regulatórias com os interesses econômicos que derivam dos benefícios das nanotecnologias? A resposta pode estar justamente no ponto de encontro entre a produção normativa estatal, geralmente lenta, burocrática e distante da realidade do fato nanotecnológico e, as possibilidades de interfaces regulatórias com normas já produzidas por diferentes atores da sociedade, que possam auxiliar e orientar as condutas dos sistemas sociais parciais no desenvolvimento nanotecnológico mais seguro e informativo, no uso dos benefícios das nanotecnologias e nas condutas que dizem respeito a atribuições de responsabilidades que envolvem os processos decisórios dentro das organizações, nos consumidores, nas aplicações e, principalmente, que envolvem escalas de governança normativa por parte do Estado.

Assim, o presente capítulo tem o objetivo de proporcionar um resgate conceitual, exemplos relevantes de aplicações das nanotecnologias, análise do cenário normativo e legislativo vigente no Brasil e fazer ressaltar as alternativas regulatórias já existentes para um desenvolvimento seguro, informativo e orientado por princípios de direito que buscam proteger direitos fundamentais no Brasil.

2.1 Desenvolvimento nanotecnocientífico

Ao iniciar o presente tópico, importa esclarecer a utilização da expressão nanotecnocientífico, que, aqui, é empregada para conectar concepções sobre tecnologias inovadoras, em ampla medida desconhecidas de parcela significativa da sociedade. A referida expressão pretende conectar conceitos que possuem em comum o fenômeno de desenvolvimento transdisciplinar que ocorre em diversas áreas como nanotecnologia, tecnologia com base em inteligência artificial, uso de outras técnicas que recentemente tem sido alvo de exploração pelo homem em distintos campos da ciência. Portanto, pretende ultrapassar a ideia de desenvolvimento em uma área específica para contextualizar no cenário de desenvolvimento de tecnologias disruptivas e inovadoras que tem por característica a célere velocidade das transformações por elas provocadas. Por isso, essa expressão, como parte do título desta tese, busca trazer à luz um enunciado conceitual de inovação, que o Direito não consegue, por seus próprios métodos de produção legislativa, acompanhar enquanto o espaço entre o avanço normativo e o do desenvolvimento tecnológico tende a aumentar cada vez mais.

Quando Christensen (2012, p. 15) utilizou a expressão “tecnologia de ruptura”, que posteriormente começou a ser chamada disruptiva, tentou identificar a inovação capaz de transformar um produto historicamente caro e complexo, que apenas uma determinada parcela da sociedade teria acesso ao consumo, em algo tão simples e acessível que a grande maioria dos consumidores, até então excluídos deste mercado, pudessem passar a consumir.

Em outras palavras, a tecnologia de ruptura, denominada e defendida por Christensen (2012), rompe também com a concepção de que apenas uma parte do mercado consumidor está apto a absorver produtos originados de alta tecnologia e inovação, seja por fatores que envolvem a necessidade, as características do mercado e até mesmo fatores econômicos. Assim, a expressão que adjetiva a tecnologia como disruptiva, não apenas aponta uma peculiaridade das novas descobertas em tecnologias, como pode indicar também, que pretende ser amplamente adotada com uma proposta de massificar o consumo independente do tipo de tecnologia embarcada, em outras palavras uma tecnologia capaz de transformar o mercado.

Transformação de mercado essa que é esperada também para que se utilize de seus benefícios assegurando direitos fundamentais como a segurança alimentar, integridade física e bem-estar, meio ambiente equilibrado, acesso aos bens e recursos naturais como a água, e; efetivando a compreensão de inovação, através da ideia defendida por Schumpeter (1997), a partir da análise econômica dos mercados e, do uso dos bens de produção.

Para Schumpeter (1997, p. 30-31), os produtores são os responsáveis pela criação de necessidades no mercado, este raciocínio deriva do fato que, um produtor que utilize sempre uma determinada quantia de bens de produção, com a mesma e determinada utilização de mão de obra (capacidade produtiva), produzirá indefinidamente, sempre a mesma quantidade de produtos e bens. Assim, a economia entra em um processo cíclico que somente se considerarmos o fator ‘tempo’ como integrante destes processos é que o mercado poderia tornar-se mais ou menos aquecido economicamente.

Por outro lado, Schumpeter (1997, p. 26-38) provoca à reflexão de que, se o produtor é responsável pela criação de novas necessidades sociais e, no mercado, ele pode interferir neste processo produtivo, com parcela de criatividade, para provocar determinadas necessidades nos consumidores, assim, estaria agregando valor ao produto que, surge como a nova necessidade do mercado de consumo. Fato esse que leva à ideia de que a inovação está intimamente ligada, ao menos a

três perspectivas promissoras: (i) agregar valor a um produto já conhecido e pelo qual o mercado já está acostumado, tornando-o desejável; (ii) provocar novas necessidades no mercado consumidor, através do fomento destas novas necessidades causadas por ideias criativas; (iii) provocar ao fim, o aquecimento econômico que, em por consequência, eleva a vantagem econômica do produtor.

É a partir desta análise dos coeficientes de produção (relação quantitativa entre bens de produção por unidade de produto) que é possível observar que a economia e a tecnologia, encontram-se.

No Manual de Oslo, documento de publicação conjunta com a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), que é uma das principais fontes internacionais de diretrizes para coleta e uso de dados sobre atividades inovadoras da indústria, aponta como inovação “o processo contínuo” por meio do qual, empresas realizam mudanças em produtos e processos através da aplicação de novos conhecimentos (OCDE, 1997, p. 27).

Porém, o conceito de inovação também significa dizer da condição que determinado conhecimento possui, ao ser aplicado, em transformar não apenas as possibilidades econômicas, mas sociais, técnicas e ambientais. Sobre isso, Silva, L.; Silva, S. e Puffal (2018, p. 1) comentam que “diversos são os conceitos que definem inovação, bem como é extensa a lista de tipos e classificações abordadas na literatura, tais como inovação tecnológica, inovação reversa, inovação frugal, inovação inclusiva, entre outras”.

Dessa forma, ao trazer no presente estudo as concepções de inovação, se pretende salientar a definição, a partir da ideia de inovação tecnológica, que pode ser representada na figura a seguir:

Figura 1 - Peculiaridades da Inovação Tecnológica

Fonte: Elaborado pela autora.

Compreende-se que a inovação tecnológica se propõe ao consumo em grande escala, criando novos mercados, e oferece tanto a perspectiva da transformação das técnicas aplicadas, como também transformações das possibilidades ofertadas pelo produto da inovação, e, abarcados dentro deste conceito, as peculiaridades que as nanotecnologias possuem de trazer uma produtividade, eficiência além de novas e diferentes perspectivas de consumo, como adiante – nas aplicações das nanotecnologias – se verá.

Por esta razão, a expressão "nanotecnocientífica" é empregada no sentido de estabelecer um espaço conceitual em que seja possível enxergar tanto o esforço em desenvolvimento de novas técnicas, o desenvolvimento e aperfeiçoamento de novos produtos, a partir da exploração da escala nanométrica, como também novas possibilidades científicas que podem ser exploradas a partir do conhecimento gerado por diversas áreas do saber, que visa concretizar um estudo transdisciplinar, que tem por fio condutor, a forma como o Direito, e o ordenamento jurídico, reage e colabora com os demais ramos do saber.

Ao tratar de uma revolução nanotecnocientífica, também se propõe demonstrar que todos estes mecanismos de transformação social, técnico, científico e econômico, provocam uma verdadeira ruptura com os tradicionais conceitos já, socialmente, apropriados, no que diz respeito aos novos horizontes de consumo, direto e indireto. Essa emergência reclamada pela tecnociência transforma as relações sociais e até mesmo a forma como diferentes áreas do saber passam a se intercomunicar, contribuindo entre sí, para atender as novas demandas (ECHEVERRÍA, 2009, p. 22) a esse movimento atribui-se o conceito de interdisciplinariedade. E a partir da segunda metade do século XX, pesquisas indicam que surge outro conceito de interdisciplinariedade, uma interdisciplinariedade nano-bio-info-cogno, que se passará a definir. Antes, porém, importa recordar que, se a ciência até então buscava conhecer como era o mundo, descrevê-lo, interpretá-lo, compreendendo-o e na melhor das hipóteses os sucessos (ou não) do que poderiam ocorrer, a tecnociência é a troca deste paradigma para um novo, que:

> [...] consiste en transformar el mundo, sea éste natural, social o artificial. A la tecnociencia le interessa el conocimiento, por eso tiene uma componente científica, pero com uma diferencia importante: para um científico el conocimiento es um fin em si, mientras que para

> um tecnocientífico es un meio para lograr objetivos de outra índole (ECHEVERRÍA, 2009, p. 23).

Logo, abre-se espaço para uma revolução nanotecnocientífica que, nos mesmos moldes das históricas Revoluções pelas quais a humanidade já passou, transforma o cotidiano social, individual e coletivo, e as relações interpessoais.

O próprio desenvolvimento da bomba atômica é fruto dessa nova concepção de desenvolvimento interdisciplinar, aqui chamado tecnocientífico, derivado da comunhão de interesses de diversas áreas científicas, empresarial, da engenharia, política e militar, organizadas em microprojetos de investigação que, trabalhando em equipe, trouxeram resultados que afetaram o modo como as disciplinas científicas são estudadas academicamente, distinguiram diversas profissões e segmentaram setores sociais, sendo essa a consequência de uma organização intersetorial da atividade tecnocientífica nano-bio-info-cogno, que pode ser traduzido como a convergência de campos do conhecimento que até então eram distintos, como biológico, informacionais e cognitivos que passam a interagir através das nanotecnologias (ECHEVERRÍA, 2009, p. 22-23).

A Convergência Tecnológica NBIC (nano-bio-info-cogno) representa a possibilidade do desenvolvimento de um sistema hipercognitivo, uma vez que a inteligência humana é considerada um bilhão de vezes menos poderosa do que a inteligência não biológica, além disso, se a perspectiva de análise é que a “cognição humana alcança grandes capacidades não por si mesma, mas pela aptidão natural de interação com o ambiente externo, constituindo um sistema cognitivo. Um ambiente externo com NBIC promove uma explosão cognitiva” (CANDIOTTO; KARASINSKI, 2020, p. 72). Explosão cognitiva ou processos de hipercognição que só se torna possível pela natureza interdisciplinar da Convergência Tecnológica NBIC.

Nas palavras de Echeverría (2009, p. 29) a interdisciplinariedade não é mais que um meio de organizar melhor (ou pior) o trabalho em equipe para investigar e produzir o conhecimento, contudo o importante é a convergência de profissões, setores sociais e culturas diferentes em uma mesma atividade que tenham o objetivo de alcançar inúmeros benefícios de diferentes naturezas como: epistêmicos, políticos, militares, empresariais, sociais etc.

A esse movimento de transformação social, Schwab e Davis (2018) refere como fruto das revoluções que transformaram o mundo, da seguinte forma:

> [...] nos últimos 250 anos, três revoluções industriais mudaram o mundo e transformaram a maneira como os seres humanos criam valor. Em cada uma delas, as tecnologias, os sistemas políticos e as instituições sociais evoluíram juntos, mudando não apenas as indústrias, mas também forma como as pessoas se viam com relação umas às outras e ao mundo natural (SCHWAB; DAVIS, 2018, p. 37).

Schwab e Davis (2018) ainda refere que as revoluções anteriores conseguiram tornar o mundo mais próspero e reduzir desigualdades, mesmo em países considerados prósperos, a desigualdade ao tempo da Primeira Revolução Industrial, por exemplo, era maior do que nos dias atuais e, se fosse possível traçar um comparativo, a renda *per capita* da época seria hoje considerada como de extrema pobreza (SCHWAB; DAVIS, 2018, p. 37).

Diferentemente dos antepassados, a atual geração parece estar preocupada em explorar o máximo de vantagens no menor tempo possível; consumir novos produtos cada vez mais eficientes e vantajosos, pelo menor custo possível, para voltar a sentir novas necessidades e alimentar a rotina cíclica, célere e global, fomentada pelo desenvolvimento técnico.

Tal se pode observar nos ciclos de obsolescência dos produtos, que é, por via oposta, um vetor a ser considerado, no que diz respeito à inovação tecnológica. Segundo Zambon, Silva e Baioco (2015, p. 233) o próprio conceito de inovação abarca “avanços tecnológicos que culminam na ampliação da utilidade de produtos existentes ou na adição de utilidade por meio de lançamento de novos produtos, provocando uma constante necessidade de substituição”, os autores ainda ressaltam que, não raro, o ciclo de utilidade de um produto é interrompido em razão do lançamento de outro, o que acarreta além da obsolescência do primeiro, um problema a ser pensado quanto ao ciclo de descarte.

Nas últimas décadas, a celeridade da inovação tecnológica reduziu drasticamente o ciclo de vida dos componentes eletrônicos por exemplo. Se de um lado o desenvolvimento representou um aquecimento econômico nas vendas de produtos eletrônicos, de outro gerou um sério problema denominado obsolescência dos componentes e peças em muitos setores industriais. Na indústria, embora alguns equipamentos possam ter uma vida útil de até 30 anos, inúmeros de seus componentes eletrônicos, podem ter vida útil de até dois anos. Para abarcar as necessidades de indústrias que passam por esta problemática, alguns fornecedores precisam estender o ciclo de vida de seus serviços, para além do ciclo de vida de seus produtos, em razão da obsolescência (ZHENYANG; SHAOXUAN, 2020, p. 133).

Essas reflexões merecem atenção uma vez que abre um paradoxo no consumo: um produto pode parecer inovador por ter sido alterado para agregar novas utilidades. Contudo, apesar de inovador, pode não ser sustentável.

A preocupação com a inovação e a sustentabilidade não ocorre à margem do debate sobre a responsabilidade dos envolvidos, uma cadeia que pode iniciar no produtor e não parece ter um fim determinado, uma vez que não se está trabalhando unicamente com um conceito de "vida útil" de produtos, mas da existência deles (e seus resíduos) até mesmo após o término de sua utilidade, como nas condições de descarte, reuso, reciclagem etc.

Para Zambon, Silva e Baioco (2015) ainda é importante refletir que o nível de obsolescência acelerada está relacionado aos produtos que atingem um grau máximo de obsolescência com celeridade face à sua evolução tecnológica, logo, as concepções de utilidade e necessidade estão tangenciando este contexto de inovação em que um produto substitui outro em razão de sua utilidade marginal. São, portanto, três níveis que devem ser analisados: a produção, o consumo e a obsolescência, como parte "do problema que cerca o desenvolvimento tecnológico" (ZAMBON; SILVA; BAIOCO, 2015, p. 237).

A partir desta contextualização, considerando o conceito de inovação, é possível compreender as nanotecnologias, como as diversas técnicas que, empregadas em diferentes áreas, carrega consigo a promessa de vantagens de produtividade, eficiência, além de econômicas e de consumo, capaz de atender aos mais recentes anseios sociais.

Ao referir-se a nanotecnologias, significa dizer da possibilidade de emprego de técnicas pelo homem com o objetivo de explorar, a escala nanométrica, equivalente a uma bilionésima parte de um metro, cuja equação matemática pode ser representada pela expressão: 10^{-9} ou ainda dizer de um tamanho equivalente entre 1 a 100 nanômetros, por convenção conceitual.

Diz-se de uma convenção conceitual, pois podem também ser chamadas de nanopartículas, aquelas que ultrapassam aos 100 nanômetros. Em outras palavras, explorar a escala nano[5] significa transitar em um espaço invisível aos olhos humanos, repleto de possibilidades e soluções para as reais necessidades da vida

[5] O prefixo "nano" que tem origem no grego significa anão. Na escala representada pelo prefixo nano, 01 nanômetro (nm) é equivalente a uma bilionésima parte de 1 metro. Algumas comparações podem facilitar o entendimento da medida de 01 nanômetro; é o mesmo que comparar em tamanho, uma bola de futebol e o planeta Terra. Umfio de cabelo tem aproximadamente 100.000 nm de largura e uma célula sanguínea glóbulo vermelho possui cerca 7.000 nm; um vírus tem entre 45 nm a 200 nm (DA RÓZ *et al.*, 2015, p. 4 *apud* MARTINS, 2016, p. 19).

global. Significa adentrar um espaço que décadas atrás não poderia ser imaginável. A ideia do horizonte de possibilidades contrasta com quão pequena é a nanoescala, como se pode ver na figura a seguir:

Figura 2 - Nano escala

Fonte: Vilchez (2018).

Essa exploração só é possível a partir de invenções que permitem ao homem vislumbrar a escala nanométrica. Com isso, pode-se indicar como um marco técnico para a exploração em escala nanométrica, a invenção do microscópio com campo de emissão no ano de 1936; o microscópio de íon de campo, em 1951 (MARTINS, 2016, p. 23-24), dentre outros equipamentos que permitiram a partir de então, o rompimento da fronteira entre o mundo até então conhecido, e o mundo em escala nano. Além disso, há dois métodos possíveis de serem utilizados na manipulação de nanopartículas, uma delas é o *Top-down* e o outro é o *Bottom-Up*. O primeiro consiste em utilizar um processo de desconstrução de um tamanho macro até chegar à nanopartícula. O segundo método, considerado mais complexo, onde precursores em escala atômica ou moleculares são moldados em nanoestruturas. O primeiro método é mais utilizado na indústria, pela facilidade de se trabalhar com grandes escalas, mas, em contrapartida os nanomateriais, possuem tamanhos e

fases variadas, não podem ser utilizadas para aplicações mais rigorosas como na medicina por exemplo. Enquanto o segundo método, *bottom-up*, tem maior utilização quando se busca alto controle quanto ao formato, tamanho e cristalinidade dos nanomateriais (nCHEMI - ENGINEERING NANOMATERIALS, 2020).

Assim, como uma nanopartícula pode apresentar diferentes design e tamanho houve a necessidade de se padronizar o que pode ser considerado uma partícula em nanoescala, razão pela qual, a ISO produziu um conceito de nanomateriais e nanopartículas para possibilitar um consenso a respeito do tema.

A Organização Internacional de Padronização (ISO) enuncia, em sua Norma ISO/TS 80.004-1:2015(en), o conceito de nanotecnologias como os processos e técnicas utilizados para pesquisar, projetar e fabricar materiais, dispositivos e sistemas através do controle da matéria em nanoescala, que permitem o gerenciamento de características como tamanho, formato, morfologia, composição química e configuração molecular do material para a melhoria ou desenvolvimento de novos processos e propriedades do produto (ISO, 2015b). A referida norma de definição de vocabulário, foi acreditada pela Associação Brasileira de Normas Técnicas sob o título ISO/TS 80004-1:2015.

Com o objetivo de promover uma harmonização conceitual e terminológica, a ISO empregou esforços na produção da série de normas ISO/TS 80004, que apresenta uma maneira estruturada padronizada relativa ao vocabulário empregado em nanotecnologias, e definições dos termos essenciais neste vocabulário emergente que serve como base para um vocabulário mais amplo constituído coletivamente em toda a série de normas ISO/TS 80004 (ISO, 2015b).

A mesma Organização - ISO manifesta-se no sentido de acreditar que as aplicações das nanotecnologias possam impactar virtualmente todos os aspectos da vida, de modo que produzam avanços nas comunicações, saúde, manufatura, materiais e tecnologias, e, ainda, que este fenômeno ocorra parcialmente, coloca-se na posição de produtora de normalização capaz de abastecer à indústria e aos pesquisadores, ferramentas adequadas para colaborar no desenvolvimento, aplicação e, comunicação de nanotecnologias. Segundo a ISO (2015):

> [...] o significado de termos como ‘nanoescala’, ‘nanomaterial’ (2.4) e ‘nanotecnologia’ são inferidos pela aplicação lógica da unidade de escala SI. O prefixo 'nano-' significa especificamente uma medida de 10−9 unidades, e a natureza dessa unidade é determinada pela palavra a seguir. Na série de vocabulário ISO / TS 80004, no entanto, termos como ‘nano-objeto’ (2.5) e ‘nanoescala’ empregam limites

> geométricos e de tamanho para expressar aspectos fundamentais e mensuráveis dos nanomateriais. No caso do termo nanoescala, a definição reconhece que a faixa de comprimento dos nano objetos pode estar fora dos limites precisos normalmente associados ao conceito de escala, indicando que os limites superior e inferior são aproximados.

Para a ISO, a nanoescala compreende aproximadamente de 1 nm a 100 nm, e ressalta que, as propriedades que não são extrapolações de tamanhos maiores são predominantemente exibidas nesta faixa de comprimento, enquanto que conceitua nanomaterial, material com qualquer dimensão externa na nanoescala, ou tendo estrutura interna ou estrutura de superfície na nanoescala (ISO, 2015b).

Segundo as definições conceituais da ISO, nano objeto é pedaço discreto de material com uma, duas ou três dimensões externas na nanoescala, ainda poderá ocorrer que a segunda e terceira dimensões externas são ortogonais à primeira dimensão e uma à outra. Além disso, define nano estrutura como composição de partes constituintes inter-relacionadas em que uma ou mais dessas partes encontra-se em nanoescala. E, por fim, nanomaterial engenheirado é aquele resultante da produção intencional para ter propriedades ou composições selecionadas (ISO, 2015b).

É relevante trazer as definições conceituais da ISO, uma vez que se trata de organização de normalização técnica utilizada para fins desta pesquisa, como o ator paradigma de produção normativa, que cumpre o papel de ator de produção normativa da periferia da produção normativa estatal tradicional. E, pelas razões a seguir expostas, como atuar com abrangência internacional com presença em 165 países, através da atuação das organizações nacionais membros da ISO. É, portanto, uma rede global de organismos de normalização nacionais, sendo que há apenas um membro por país.

A ISO comporta três categorias de membros, com acesso e influência distintos dentro do sistema ISO, o que possibilita a ISO ser considerada uma organização inclusiva, capaz de reconhecer as especificidades e diferentes necessidades e capacidades de cada organismo nacional de normalização. Nesse sentido, existem os membros plenos que influenciam o desenvolvimento e estratégia dos padrões ISO, eles possuem direito a voto, participar das reuniões técnicas e políticas da Organização, vendem e adotam internamente em seus países, as Normas Internacionais ISO. Há os membros correspondentes, que observam o desenvolvimento dos padrões e estratégias ISO e podem participar das reuniões

técnicas e políticas na condição de observadores. E os membros assinantes, que se mantém atualizados com relação ao trabalho da ISO, mas não podem participar, não podem vender e também não adotam as Normas Internacionais dentro de seus territórios nacionais (ISO, 2020b).

Busca ofertar aos membros possiblidades de participar no desenvolvimento de padrões, a partir de alguns princípios chave no desenvolvimento, que deve observar ao menos quatro pilares: responder a uma necessidade do mercado, ter base na opinião de especialistas globais, desenvolver os padrões por processos de múltiplas partes interessadas e, basear-se em um consenso (ISO, 2020a).

Ao fazer referência à expressão “ator de produção normativa”, deve-se vincular conceitualmente ao que Teubner (2016, p. 82) identifica também como o movimento (normativo) de diferentes “ordens sociais parciais”.

Para Teubner (2016), existe uma autodireção social que é determinada em grande parte, por uma estrutura jurídico-estatal. Porém, não se deve desconsiderar uma coparticipação que confere à sociedade uma espécie de manutenção de seu status dentro da ordem social em defesa de seus interesses, tal cooperação permite uma estabilização dos interesses econômicos, oscilações de mercado e poder, no âmbito das organizações (TEUBNER, 2016, p. 84). A partir dos dizeres do autor é possível expandir a compreensão sobre a autodireção social, a fim de abarcar os avanços tecnológicos e científicos dentro da perspectiva de interesse da estrutura jurídico social, e, com isso, alcançar o terreno normativo a partir da autorregulação (fundamentada no princípio da autodeterminação), das organizações que oferecem mecanismos de satisfação dos anseios sociais através da produção de soluções, bens e serviços à base de nanotecnologias e outras tecnologias inovadoras.

A expressão autorregulação tem por fundamento a noção de autodeterminação no contexto do desenvolvimento nanotecnológico, e de outras tecnologias, mas que não deve se afastar da noção de autodeterminação inserida pelo princípio da autodeterminação, expresso no Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais adotado pela Resolução nº 2.200-A (XXI) da Assembleia Geral das Nações Unidas, em 16 de dezembro de 1966 e ratificado pelo Brasil em 24 de janeiro de 1992[6]

[6] No referido Pacto em seu primeiro artigo encontra-se assegurado o direito a autodeterminação da qual decorre, que os povos “determinam livremente seu estatuto político e, asseguram livremente seu desenvolvimento econômico, social e cultural”. Além disso, encontra-se disposto na sequência que, para a consecução de seus objetivos, todos os povos podem dispor livremente de suas riquezas e de seus recursos naturais, sem prejuízo das obrigações decorrentes da cooperação

Ao escrever sobre os Fragmentos Constitucionais, Teubner enxerga um sistema de ordens constitucionais que englobam um constitucionalismo nacional e supranacional, dentro deste cenário, chama-se ao debate as constituições internas de organizações privadas, como fontes de autodeterminação que não necessariamente possuem um viés econômico dentro do sistema constitucional nacional, mas que defende os interesses de determinadas categorias e são, por isto, meios pelos quais suas autorregulações importam e colaboram com o sistema político:

> A constitucionalização interna desses sistemas parciais objetiva, primariamente, que esses sistemas tornem-se capazes de atuar politicamente, de negociar e de assumir compromissos, transformando-se com isso em parceiros adequados para os esforços de coordenação política (TEUBNER, 2016, p. 89).

---

econômica internacional, baseada no princípio do proveito mútuo e do Direito Internacional. Em caso algum poderá um povo ser privado de seus próprios meios de subsistência. O que se pretende ao trazer estes elementos é demonstrar que a autodeterminação, reconhecida como princípio, é o fundamento pelo qual, os povos, de forma universal, podem dispor de seus recursos e estipular os padrões necessários (seja de conduta, normativos, tecnológicos) para assegurar a sua subsistência. A autodeterminação para estipular seus estatutos políticos e que abarcam a esfera dos interesses econômicos, visa principalmente o desenvolvimento local de cada povo, porém, de forma segura, como é possível observar dos artigos que se referem a dignidade humana, segurança no trabalho e proteção a gestante, e, sempre que importar ao direito internacional, de forma colaborativa. Com isso, é possível estender a definição de autodeterminação para outros direitos, a saber o direito ao desenvolvimento tecnológico, que tem por fim último, possibilitar a cura de doenças, permitir melhores condições de produção de alimentos, viabilizar meios de dar acesso à recursos considerados direitos fundamentais como a água. Neste sentido, utilizar o conceito de autodeterminação para abranger uma autorregulação a partir de normas técnicas, evidencia estar condizente com o conteúdo do Pacto Internacional dos Direitos Econômicos Sociais e Culturais ratificado pelo Brasil. Tanto quanto observa-se estar coerente com a acreditação pela Associação Brasileira de Normas Técnicas das normas técnicas produzidas pela ISO. O fim último da produção normativa técnica pela Organização Internacional de Padronização é possibilitar o desenvolvimento de padrões acessíveis a todos os países (membros de qualquer espécie) para o desenvolvimento responsável e sustentável que alcance também a perfectibilização dos Objetivos de Desenvolvimetno Sustentável da ONU. Uma vez conectadas as iniciativas de organizações como a ISO aos valores e princípios que manifestamente asseguram direitos fundamentais, e, vinculadas tais iniciativas às necessidades sociais (de tratamentos médicos para moléstias que afetam a toda a sociedade global, a soluções para redução da insegurança alimentar em nível global, de mecanismos de produção que explorem menor quantidade de recursos naturais e ofertem maior produtividade de seus produtos) e ao direito de autodeterminar-se para lograr êxito em sua própria subsistência, é possível trazer para dentro do cenário nanotecnológico a autodeterminação como o fundamento da autorregulação ser considerada não apenas eficiente sob s perspectiva da gestão, mas coerente com princípios jurídicos assegurados no Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Ademais, a responsabilidade na autodeterminação está, no atendimento aos interesses sociais de forma juridicamente validade pelas escolhas lançadas em seu 'estatuto politico', a Constituição, resultando por consequência, em um processo de autorregulação baseado no princípio da autodeterminação que observa ditamos constitucionalmente adequados no que diz respeito às garantias e direitos fundamentais individuais e sociais. O Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais foi ratificado pelo Brasil, no Decreto nº 591 de 06 de julho de 1992 (BRASIL, 1992).

Com essas colocações, ainda que os sistemas sociais parciais venham se autodeterminar, na visão de Teubner, a contribuição por eles está posta no campo político e do poder. Assim, Teubner reconhece a atuação de diversos atores de produção normativa, capazes de produzir padrões que, uma vez estabelecidos devem ser integrados ao conjunto de esforços empregados como compromisso assumido, por estes mesmos atores.

Teubner (2016, p. 100) enxerga os “codes” empresariais como uma “inversão da hierarquia entre o direito estatal e regulamentos privados” há, na visão do autor, uma tendência de fortalecimento da regulação privada de empresas transnacionais”, contudo, neste aspecto a constatação de Teubner (2016) não soa negativo, pois em face da celeridade das transformações sociais, medidas normativas, no âmbito privado estão ocorrendo de modo a estabilizar a necessidade de regulação para os mais diversos fenômenos sociais e suas repercussões (no âmbito econômico, social e politico).

A partir dessa perspectiva sobre a atuação de diversos atores de produção normativa, é possível alocar a ISO, como um dos atores de produção de normas técnicas (normalização), capaz de colocar a serviço da sociedade global, um conjunto de padrões de especificação, conceitual e de procedimentos, para um desenvolvimento mais informativo de responsável.

Nesse cenário, a ISO (no Brasil, acreditada pela Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT), entre outras organizações, tem desempenhado um relevante papel de normalização, atribuindo responsabilidades a comitês específicos como tem feito com o ISO/TC 229 – Comitê Técnico para estipular padrões para nanotecnologias e, ISO /IEC JTC 1/SC 42.

O célere desenvolvimento de novas tecnologias reclama determinados padrões normativos, e visa evitar a ocorrência de alguns precedentes históricos de danos à saúde humana ou até mesmo, sobre a utilização das descobertas para fins bélicos e destrutivos. Esse tem sido o sentido da busca regulatória desde as associações entre o amianto e os danos provocados. A utilização do amianto remonta à antiguidade, porém, com sua utilização nos processos de industrialização global pelos quais a humanidade passou a partir do século XIX, observou-se elevado índice de mortalidade entre os trabalhadores, contudo, para a época e as preocupações com o ambiente laboral daquele cenário, não havia uma correlação da utilização direta do amianto e a saúde dos trabalhadores, e, somente a partir da década 70 com maior ênfase na década de 90, se passou a proibir, devido as

evidências científicas dos danos causados. Com isso, verifica-se um lapso temporal de atraso na proibição do amianto de aproximadamente 100 anos (JANELA; PEREIRA; 2009, p. 198).

Outro exemplo a ser considerado é a energia nuclear que, com a experiência de Hiroshima em 1945, inaugurou a chamada “era nuclear” de forma trágica, provocando transformações também, nas concepções de força, poder, guerra e paz até então conhecidos.

A utilização trágica da energia nuclear pontuou a história, não apenas pelo resultado da descoberta, mas pela indiferença humana na apropriação do conhecimento científico com finalidade de suprir a sua própria ganância. Ao referir sobre este contexto histórico, Pereira (2019, p. 303-304) salienta que a utilização para fins bélicos recebeu ênfase, sendo que a energia nuclear pode também ser utilizada de forma controlada para trazer soluções como a geração de energia, a utilização na medicina, com o tratamento e diagnóstico de doenças, na agricultura para eliminar pragas e conservar alimentos, contudo é lembrada pela trágica utilização bélica e “figura entre os acontecimentos mais importantes da marcha da História no século XX” (PEREIRA, 2019, p. 304).

Essa é a razão pela qual não se deve abrir mão de refletir sobre possibilidades regulatórias mais céleres originados a partir da atuação de diferentes atores de produção normativa, como os que produzem normalização técnica, visando acompanhar nas questões legais e regulatórias, que busquem acompanhar a velocidade que a ciência e a tecnologia estão acelerando no processo de desenvolvimento, para colocar à disposição da sociedade global os benefícios do desenvolvimento com segurança técnica e, jurídica, a partir do reconhecimento de eficácia da normalização técnica quanto à proteção de direitos já assegurados.

É bem verdade que as concepções do mercado, com relação aos interesses econômicos das organizações, no curso do desenvolvimento, inserem parcela de receio no campo normativo, sob o argumento de que as vantagens econômicas possam cegar as organizações quanto aos possíveis riscos do desenvolvimento de novas alternativas tecnológicas. Porém, faz parte da história da humanidade que, as vantagens econômicas vislumbradas através de diferentes formas de desenvolvimento (desde a automação, os processos de industrialização e, atualmente as tecnologias disruptivas) incentivam a humanidade, sem o que não teria se beneficiado de parcela significativa das conquistas em direito e bens de consumo que a trouxeram até nossos dias.

A forma como a humanidade tratou a água no curso da história é representativa e pode identificar as necessidades de conectar a experiência de exploração de um recurso natural para satisfação das necessidades sociais e, a imanente curiosidade humana. Muitas vezes, as ações humanas sobre a natureza, em especial a água, foram dirigidas pelo misticismo, pelas crenças e pelos rituais simbólicos, em outras circunstâncias é possível identificar que a curiosidade e necessidade de desenvolvimento foi regida pela necessidade humana de subsistência.

Independentemente das motivações, a tecnologia auxiliou o homem durante este percurso, e o legado poderá servir de norte para o desenvolvimento na atualidade.

A água, por sua vez, carregada de simbologia, ou seja, do modo como historicamente os padrões de significado eram transmitidos como parte do conhecimento humano, era o recurso natural utilizado uma vez que, “na visão mitológica, traz consigo as sementes da vida, os segredos e os fermentos de suas múltiplas formas, além dos medos que às vezes são evocados”, quando de seu estado de decomposição (lama e os pântanos) (SILVA, 1998, p. 20), contudo, o domínio da água era (a ainda parece ser a grande preocupação da humanidade diante da escassez) necessidade humana, seja para cumprir seus rituais míticos, ou para processos como a irrigação, canalizações exteriores ou subterrâneas, construção de diques, de tal forma que o emprego destas técnicas é visto como “fundadoras das civilizações hidráulicas da Antiguidade” (SILVA, 1998, p. 20-21).

Conforme relato feito por Silva (1998, p. 22-23), na mitologia egípcia Osíris além de ser a personificação da fecundidade, era fonte criadora das águas. Já na origem da criação grega, o princípio de tudo é relatado como a união do ar com a Terra, aparecendo o Oceano, Métis e outros Titãs. “O Céu e a Terra (Gaia) eram os símbolos masculino e feminino que, através da fertilização das águas, produziam a vida, a qual passava a ser regida por Eros”. E os rios e as fontes eram divinizados e a eles dedicavam oferendas (SILVA, 1998, p. 23-24).

A ideia de uso da água é vinculada ao misticismo pode ter prevalecido ao longo da história, mas é possível destacar o desenvolvimento de técnicas consideradas apropriadas para enfrentar os desafios impostos pelos fenômenos naturais, a fim de satisfazer a necessidade de diferentes culturas e sociedades, na exploração da água. A problemática da sobrevivência marcou a Antiguidade, de tal modo que segundo Silva (1998, p. 26-27) “os primeiros documentos escritos da

humanidade, obra dos sumérios de aproximadamente 4000 a.C. continham instruções sobre a irrigação de lavouras dispostas em terraços".

Outros documentos, datados de 2.000 a.C, "aconselhavam o acondicionamento da água em vasos de cobre, a sua exposição ao sol e filtragem através de carvão ou pela imersão de barras de ferro aquecidas e, em 1.500 a.C os egípcios usavam a decantação" (SILVA, 1998, p. 26). Os gregos já demonstravam preocupações sanitárias quanto ao uso da água e a eliminação de esgotos, de outro lado os romanos no século IV a.C. já construíam relevantes obras hidráulicas (SILVA, 1998, p. 31).

Com maior intensidade a partir do século X e XI, nas cidades medievais de ocupação romana, a água passa a se tornar um elemento vital de desenvolvimento econômico, as cidades já estavam organizadas às margens dos cursos de água e havia estrutura portuária. A água se tornou, conforme Silva (1998, p. 32) comenta "o nervo econômico da urbanização, sem ela restariam impossibilitadas as atividades de tecelagem, tinturaria, curtume, dentre outras", naquele momento histórico o direito sobre a água potável era da aristocracia laica e eclesiástica, enquanto a maior parte da população utilizava-se de poços cavados geralmente contaminados pela má condução dos esgotos, sofrendo, por conseguinte, com o avanço de doenças (SILVA, 1998, p. 32).

> A peste negra no século XIV, conjugada com a guerra e a insurreição popular, demonstrava um período de crise e um terço da população, acometida pela doença, teria sido dizimada na Europa. Na Idade Média, ao contrário da Antigüidade, os hábitos higiênicos eram pouco considerados, visto a dimensão dos problemas sanitários com a deposição de restos orgânicos e lixo nas vias públicas, nas instalações sanitárias insuficientes ou ausentes, e nas reduzidas possibilidades de banho para a população. Este período foi marcado por grandes epidemias além da peste, dentre elas, a da varíola, a do cólera, a da lepra e a do tifo. Menezes (1984) refere-se a essa época como um violento retrocesso nas condições de salubridade, a ponto do consumo de água per capita chegar a um litro por dia e, ironicamente, diz ele: 'ninguém praticamente tomou banho por mil anos' (SILVA, 1998, p. 33-34).

Quando Schumpeter (1997) escreveu Teoria do Desenvolvimento Econômico, ainda que tenha alertado se tratar de uma proposta teórica, acabou por nominar as vivências e, os sujeitos envolvidos através das conceituações próprias da economia, assim, trazendo a analogia da água para os conceitos trabalhados teoricamente por Shumpeter (1997), é possível dizer que a água passa a ser vista como um bem de

consumo; o homem, o agente econômico, as transformações feitas pelas técnicas podem, com a teoria por ele sustentada, ser identificada como ciclos do desenvolvimento econômico.

Se para Schumpeter (1997, p. 23). os fatos sociais resultam do comportamento humano, os fatos econômicos resultam do comportamento econômico, em outras palavras, os fatos econômicos resultam do comportamento humano direcionado a aquisição de bens. A vida social então acaba sendo dirigida por motivações econômicas.

Ao desenhar as circunstâncias de demanda e oferta, reconhece que há em qualquer mercado terá alterações em razão da pressão das circunstâncias, que acabam por influenciar o mercado, seja aumentando a oferta ou a demanda. Schumpeter (1997, p. 29) afirmou “a atividade econômica pode ter qualquer motivo, até mesmo espiritual, mas seu significado é sempre a satisfação das necessidades”.

Essa fala de Schumpeter (1997) merece ser reacendida como forma de produzir reflexões, sobre o quanto a sociedade está disposta a reconhecer que não é negativo ou pejorativo que o desenvolvimento ocorra por motivações essencialmente econômicas.

É possível que, enquanto o desenvolvimento econômico seja visto como algo nefasto aos interesses sociais e que, descuida da proteção de direitos, haverá um distanciamento entre o espaço social que desfruta efetivamente dos benefícios do desenvolvimento e, o restante da sociedade global que depende de ações mais contundentes e, não raro, de elevados investimentos por parte dos países – organizados em esforços internacionais de natureza humanitária -, para que possam ter assegurados direitos humanos e fundamentais mais essenciais à existência humana.

Por outra via, concordar que o desenvolvimento ocorra à margem da regulação pode significar desprezo, justamente, com as possibilidades de que a sociedade não esteja sendo posta no foco desta temática como destinatária principal dos benefícios já alcançados pelo emprego da técnica.

A água, por exemplo, consta na meta nº 6 dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável da Organização das Nações Unidas, que visa garantir o acesso à agua e saneamento para todos. As metas foram estipuladas como uma convocação a países ricos, de renda média e, pobres, a promoverem a prosperidade de forma sustentável visando a satisfação das necessidades sociais que incluem desde a

educação até o acesso à agua limpa e acessível para todos (NAÇÕES UNIDAS BRASIL, 2020).

Se na Antiguidade a água já era um recurso explorado e escasso, e com o tempo as sociedades se tornaram mais complexas, atribui-se à técnica o fato de que, para milhares de pessoas ao redor do mundo, não seja a ausência de saneamento básico e água potável a problemática que inviabiliza as mínimas condições de vida, contudo, ainda existe uma em cada três pessoas sem acesso a água potável, duas em cada cinco pessoas não dispõe de instalação básica para lavar suas mãos com água a sabão, e, mais de 892 milhões de pessoas que segundo a ONU “defecam ao ar livre” (NAÇÕES UNIDAS BRASIL, 2020).

Há escassez da água potável para mais de 40% da população mundial e os impactos econômicos para a solução do problema da água no mundo, aponta para a viabilidade de que países invistam no saneamento.

Estimativa do Banco Mundial aponta que o PIB da Índia se reduz em 6.4 % em decorrência do custo econômico da falta de saneamento. No estudo, desenvolvido pelo Grupo Banco Mundial, o Fundo das Nações Unidas para a Infância e a Organização Mundial de Saúde, a ampliação dos serviços básicos de água e saneamento às populações desatendidas custaria U$ 28.400 milhões ao ano entre 2015 e 2030, equivalente a 0,10% da produção total dos 140 países incluídos no estudo (ONU, 2020a).

Diante desses números, é possível observar que há uma mensagem implícita nesses dados, que poderá trazer à luz elementos pouco encantadores sobre as escolhas políticas que envolvem temáticas voltadas a dar fim à miséria, fome e falta de acesso aos bens mais elementares da vida. Essa mensagem ao que parece, traduz que os resultados do desenvolvimento tecnológico não estão sendo colocados à disposição da humanidade como prioridade, em outras palavras, há um reconhecimento de que o emprego das tecnologias de ponta poderá saciar a sede e dar acesso ao saneamento para milhões de pessoas, mas a sociedade ainda encontra-se reticente quanto a fazer esta escolha.

É possível afirmar que se trata de uma escolha, em razão de que todos os setores envolvidos no desenvolvimento acabam apontando o mesmo caminho, de encontrar soluções efetivas para os problemas da atualidade que dizem respeito às melhores condições de vida e saúde, redução das desigualdades e acessibilidade a bens e recursos que devem ser considerados conquistas da humanidade.

O tratamento da água para torná-la potável pode ser feito com emprego de nanotecnologias, mas segundo pesquisadores Balakrishnan e Srivastava (2020) é necessário regulamentar conforme as leis já existentes, a justificativa para esta necessidade regulatória são dois pilares, segundo os autores, os escassos recursos e as possibilidades das nanotecnologias:

> Em toda parte no mundo, a diminuição dos aprovisionamentos de água e a sua qualidade, que não para de se deteriorar, são a base das inovações realizadas na área das tecnologias de tratamento da água. A nanotecnologia é uma tecnologia chave na medida em que contribuí para melhorar um grande número de aplicações, desde os sistemas de dessanilização da água do mar em grande escala aos filtros de água domésticos ou ainda os filtros para eliminação de arsênico (BALAKRISHNAN; SRIVALTAVA, 2020).

Não obstante, os mesmos autores ressaltam sobre a necessidade de uma regulação que autorize a utilização de nanotecnologias para tratamento da água, que por si só, exige o conhecimento também, acerca da bioacumulação. Segundo Balakrishnan e Srivastava (2020) países em desenvolvimento, "não devidamente informados, poderiam encontrar uma nova problemática de poluição [...] pois sabe-se que há probabilidade de que nanopartículas poderiam bioacumular-se no solo e em meio aquático, prejudicando o desenvolvimento de espécies"

Assim, com relação às nanotecnologias, a preocupação diante possíveis riscos se dá também, em razão do efetivo benefício alcançado em áreas como a medicina de diagnóstico, a utilização em tratamentos médicos, biotecnologia, agroquímicos que podem assegurar um nível de produção e segurança alimentar, dentre outras aplicações. Na produção agrícola, através da proteção de culturas e o crescimento vegetal, a nanotecnologia surge como uma alternativa:

> A nanotecnologia é considerada uma das tecnologias-chave no século XXI, que promete avançar as práticas agrícolas tradicionais e oferecer um desenvolvimento sustentável, melhorando as táticas de gestão e conservação com redução do desperdício de insumos agrícolas. Os sistemas de entrega de agroquímicos e moléculas orgânicas, incluindo o transporte de moléculas de DNA ou oligonucleotídeos para as células vegetais, são aspectos importantes da produção agrícola sustentável, bem como da agricultura de precisão. Em métodos convencionais, os agroquímicos são geralmente aplicados às plantações por pulverização e / ou difusão. Como resultado, um número muito baixo de agroquímicos atinge os locais de cultivo alvo, o que está muito abaixo da concentração

> efetiva mínima necessária para o crescimento bem-sucedido da planta (SHANG Y *et al*., 2019, p. 4, tradução nossa). [7]

Além disso, Shang *et al*. (2019, p. 9) ressaltam que a utilização de nanofertilizantes deve ser observada e empregada na suplementação de nutrientes essenciais para a melhoria da cultura e do solo, para efetivar uma agricultura sustentável, uma vez que a alimentação é um direito fundamental humano. Observa também que a segurança alimentar global, em nível mundial corre sério risco devido ao esgotamento dos recursos naturais e demanda global. Estima-se que até o ano de 2050, segundo os autores, a população mundial atinja nove bilhões de pessoas, o que repercute em uma demanda por alimento na proporção de 60 a 100% a mais de alimentos necessários. Diante desse possível cenário a agricultura intensiva é praticada e leva o solo a exaustão, em um ciclo vicioso de exaustão do solo e declínio da produção, cujo resultado é a perda da fertilidade com tais práticas, o que compromete cerca de 40% das terras antes produtivas em todo o mundo. A sobrecarga de fertilizantes acaba sendo responsável, na proporção de um terço, pelo sucesso da cultura, enquanto outros dois terços são atribuídos aos insumos e nutrientes.

Também, a eficiência do uso de nutrientes e de fertilizantes convencionais que são aplicados diretamente no solo ou pulverizados nas folhas em grande parte depende da concentração final dos fertilizantes que atingem os locais de destino, pois grande parte dos produtos se perde em pulverizações e dispersão direta no solo, não atingindo seu objetivo. A consequência é: ambientes aquáticos e reservatórios de água seriamente contaminados devido a materiais tóxicos, comprometendo a quantidade possível de água potável (SHANG *et al*., 2019, p. 7, tradução nossa).[8]

---

[7] SHANG *et al.* (2019, p. 4). Citação original: Nanotechnology is considered as one of the key technologies in the twenty-first cen tury that promises to advance traditional agricultural practices and offer sustainable development by improving the management and conservation tactics with reduced waste of agricultural inputs [[37]]. The delivery systems of agrochemicals and organic molecules including transport of DNA molecules or oligonucleotides into the plant cells are important aspects of sustainable agricultural production as well as precision farming [[39]]. In conventional methods, agrochemicals are generally applied to crops by spraying and/or broadcasting. As a result, a very low number of agrochemicals reaches the target sites of crops, which is much below the minimum effective concentration required for successful plant growth.

[8] In general, the supplementation of the essential nutrients (element fertilization) is inevitable for improving crop productivity and soil fertility Nonetheless, the precise fertilizer management is considered as one of the most important prerequisites for sustainable agricultural development. However, food is a fundamental human right. Global food security is under serious challenge across the world. Food security is threatened partly due to the limitation of available natural resources. It has been anticipated that current world population (seven billion) will increase over time and reach around nine billion by 2050. To feed the increasing population, about 60–100% more food will be

Segundo Shang *et al.* (2019, p. 9-10), a aplicação de nanotubos de carbono e nanotubos de ferro, em paredes múltiplas (MWCNTs) através da atuação na divisão celular, tem efeito direto na germinação, no crescimento e no desenvolvimento de culturas, em especial tomate, milho, soja, cevada, amendoim e alho. Isso significa dizer de uma possibilidade de atuação dos nanotubos de carbono em fases importantes para o desenvolvimento das culturas, poderá assegurar, por outro lado, maior desempenho das culturas sem o uso excessivo que tradicionalmente se tem nos agroquímicos tradicionais. A aplicação de nanotecnologia pode ser uma alternativa para a segurança alimentar, diante de cenários de mudanças climáticas e estresse ambiental, sem produzir sobrecarga do solo com metais tóxicos.

Neste sentido, pesquisadores já estão engajados na busca de melhores resultados sobre redução de toxicidade em nanotecnologias, é o que se chama de nanotecnologia verde, que representa uma abordagem voltada à atender os conceitos de sustentabilidade, "utilizando métodos e materiais que visam a geração de nanossistemas com impacto ambiental reduzido associado a ganhos potenciais" (SILVA, 2016, p.1), a metodologia permite a utilização de subprodutos agropecuários e florestais com uma vasta gama de aplicações inovadoras com características almejáveis sob as perspectivas tecnológicas, econômicas e ambientais. Segundo Silva (2016, p.1), são "estratégias eco-amigáveis de estudos e desenvolvimento de processos e produtos", que ocorrem em etapas desde a avaliação das

---

needed. To meet the increased food demand, intensive farming is being practiced which eventually leads to a vicious cycle of exhaustion of soil fertility and decline of agricultural yields. It has been estimated that approximately 40% of the world's agricultural land has seriously been degraded, leading to a severe loss in soil fertility due to such intensive farming practices. Consequently, a huge amount of fertilizers is used to improve soil fertility and crop productivity. It has also beenu nequivocally observed that one third of crop productivity is attributed to fertilizers and the rest depends on use efficiencies of other agricultural inputs. Nonetheless, the nutrient use efficiencies of conventional fertilizers hardly exceed 30–40%]. For example, the nutrient use efficiency of conventional fertilizers, such as for nitrogen (N) 30–35%, phosphorus (P) 18–20%, and potassium (K) 35–40% remained constant for the past several decades. Additionally, the nutrient use efficiency of conventional fertilizers that are applied directly into the soil, or sprayed on the leaves, largely depends on the final concentration of the fertilizers reaching the target sites. In true sense, a very low amount, which is much below the minimum desired concentration, reaches the targeted site due to leaching loss of chemicals, drift, runoff, hydrolysis, evaporation, photolytic or even microbial degradation. As consequences, the repeated use of excess amount of fertilizers adversely affects the inherent nutrient equilibrium of the soil. Beside these, water environments have seriously been contaminated due to leaching of toxic materials into rivers and water reservoirs, which also causes the contamination of drinking water [80]. It has been reported that in early 1970, only 27 kg NPK ha−1was required to produce one ton of grain, whereas in 2008 it raised to 109 kg of NPK ha−1to achieve the same level of production. According to the International Fertilizer Industry Association (IFIA), world fertilizer consumption has been increasing sharply and the world demand was projected to reach 192.8 Mt by the year 2016–2017. Among these large amounts of conventional fertilizers, a major portion of the chemicals remain in the soil or may enter into the other environmental compartments, resulting in severe environmental pollution that can affect the normal growth of flora and fauna (SHANG *et al.*, 2019).

características de superfície em nanoescala, o desenvolvimento de nanossistemas obtidos pelas rotas de síntese verde dentre outras que visam assegurar menor impacto negativo no que diz respeito à toxicidade.

Na medicina, as nanotecnologias surgem também como esperança para tratamentos mais eficazes e com menores possibilidades de efeitos adversos com relação às prescrições tradicionais. Sabe-se que o câncer ainda é uma das principais doenças que elevam as estatísticas de morte em nível global, apesar dos avanços. Contudo, segundo Cortese *et al*. (2019, p. 2) tratamentos quimioterápicos convencionais resultam geralmente na baixa da imunidade do paciente que, consequentemente, eleva ocorrência de infecções após o tratamento, sendo este quadro o responsável pelas elevadas taxas de hospitalizações e óbitos em pacientes oncológicos. Os materiais nanomédicos melhoraram o padrão de entrega de medicamentos com relação a biodistribuição, captação intracelular e eficácia de dosagem, graças ao uso de nanopartículas (NPs) que são capazes de carregar agentes terapêuticos e, especificamente direcionar a droga às células doentes (CORTESE, 2019, p. 2-3). Segundo o estudo publicado, por Cortese *et al*.[9] (2019, p. 9-10):

> Os efeitos colaterais, como infecções, geralmente estão presentes após a quimioterapia. No entanto, este desafio pode ser superado através da realização de terapia de combinação direcionada, usando uma baixa dose de drogas quimioterápicas e agentes antimicrobianos. Nanossistemas multifuncionais podem ser usados para combinar quimio e agentes antibacterianos em um único nano-sistema, desta forma, é possível matar especificamente células cancerosas e prevenir infecções. Diferentes estudos têm descrito a combinação de diferentes agentes terapêuticos dentro de uma nanopartícula para superar a resistência das células cancerosas aos medicamentos. Nenhum estudo na literatura, no entanto, relata a combinação em um único nanossistema de agentes terapêuticos com anticâncer e propriedades antimicrobianas. Neste trabalho, relatamos como uma nanoplataforma na qual um medicamento

[9] Side effects, such as infections, are often present after chemotherapy. However, this challenge can be overcome by performing targeted combination therapy, using a low dose of chemotherapic drugs and antimicrobial agents. Multifunctional nano-systems can be used to combine chemo and antibacterial agents in one single nano-system; in this way, is possible to specifically kill cancer cells and prevent infections. Different studies have described the combination of different therapeutic agents inside one NP to overcome the drug resistance of cancer cells. No studies in the literature, however, report the combination in one single nanosystem of therapeutic agents with anticancer and antimicrobial properties. In this work, we report a nano-platform in which a chemotherapic drug (IM) is combined with silver, showing good cancer action using a low dose and a good antibacterial effect. Over the last few years, we have developed enzymatic and pH-responsive polymeric NPs for drug therapy in leukemia. Recently, we have reported the effect of two different drugs combined into one single nanosystem, which showed the potentiality of overcoming drug resistance with low concentrations in a synergic effect (CORTESE *et al*., 2019, p. 9-10).

> quimioterápico (IM) é combinado com prata, mostrando boa ação contra o câncer em uma dose baixa e um bom efeito antibacteriano. Nos últimos anos, desenvolvemos polímeros enzimáticos e poliméricos responsivos ao pH em nanoparticulas para terapia medicamentosa na leucemia. Recentemente, houve relatos sobre o efeito de duas drogas diferentes combinadas em um único nanossistema, que mostrou a potencialidade de superar a resistência às drogas com baixas concentrações em um efeito sinérgico. (tradução nossa).

Como resultado do estudo, observou-se que nanopartículas agrupadas híbridas respondem a uma série de estímulos endógenos foram bem-sucedidas quando aplicadas para terapia combinatória quimioantibacteriana do câncer. *In vitro* estudos demonstraram excelente atividade anticencerígena melhorando a eficácia da morte celular doente graças ao efeito combinatório do quimioterápico, o que trouxe evidências positivas quanto a estratégia da terapia combinatória, com a potencialização da presença de drogas únicas com resposta antibacteriana, abrindo , portanto, caminho para o desenvolvimento de novas plataformas multifuncionais aplicadas à terapia do câncer.

Todo o empenho da ciência em encontrar soluções para os problemas que atingem a sociedade em escala global encontram força em iniciativas como a Agenda 2030 da Organização das Nações Unidas, que tem indicado os seus objetivos como aqueles capazes de “mudar o mundo até 2030” (PLATAFORMA AGENDA 30, 2021). Entre os temas que foram eleitos como foco de atenção, está a erradicação da pobreza e da miséria extrema. São ao todo dezessete objetivos, que se inter-relacionam e buscam identificar os principais problemas que devem ser enfrentados por pessoas em todo o mundo.

No Brasil, a erradicação da pobreza envolve a implementação de sistemas de proteção social que possibilitem o acesso aos serviços básicos, acesso a novas tecnologias e serviços financeiros, além disso, como meta para alcançar este objetivo também está a redução da vulnerabilidade desta população a desastres e eventos extremos relacionados ao clima, desastres econômicos e ambientais (NAÇÕES UNIDAS BRASIL, 2020).

O segundo objetivo é denominado “Fome Zero e agricultura sustentável” e tem por mote promover a melhoria da nutrição e fomentar a agricultura sustentável para alcançar a segurança alimentar. O objetivo, nos termos encontrados na página eletrônica da ONU Brasil, envolve dobrar a atividade agrícola e renda dos pequenos

produtores de alimentos, aumentar o investimento em infraestrutura rural, pesquisa e extensão de serviços agrícolas (NAÇÕES UNIDAS BRASIL, 2020).

Garantir o acesso à saúde e ao bem-estar de todos, por meio da redução da taxa de mortalidade global, acabar com epidemias como a tuberculose, doenças tropicais negligenciadas, doenças transmitidas pela água e outras doenças transmissíveis consta como o terceiro objetivo. Onde também consta a prevenção e tratamento para uso de substâncias entorpecentes e uso nocivo de álcool (NAÇÕES UNIDAS BRASIL, 2020).

Importa salientar, contudo, que os objetivos foram estipulados em 2015 para a implementação global, ao observar os três primeiros objetivos elencados, mas fazer o contraponto com a atual realidade brasileira, tanto econômica quanto após o fenômeno da pandemia por Covid-19 que ensejou a publicação do Decreto Legislativo nº 6 de 2020 reconhecendo a ocorrência do estado de calamidade pública no Brasil, para fins de observar as possibilidades do artigo 65 da Lei Complementar nº 101 de maio de 2000, que dispensa o atingimento dos resultados fiscais, dentre outros critérios fiscais que são dispensados.

A referida pandemia coloca os objetivos um pouco mais distantes de serem alcançados em especial na área da saúde pública, que em virtude das necessidades de atenção exigidas pelas consequências do Covid-19, e torna evidente a insuficiência de recursos destinados ao Sistema Único de Saúde, ainda que este esteja desempenhando um papel essencial no acolhimento às pessoas adoecidas.

Segundo dados publicados em site oficial do Ministério da Saúde (BRASIL, 2020), 5.744.369 milhões de pessoas infectadas pelo Corona Vírus estão recuperadas, dos 6.533.968 milhões de pessoas que tiveram teste positivo para o vírus. Deste contingente grande parte tem sido atendida e tratada pelo Sistema Único de Saúde. Há que se salientar, entretanto, que a atual ausência de transparência e a divergência entre políticas federais e estaduais com relação às condutas adotadas no combate a pandemia pelo Covid-19 contribuem para desestruturar a credibilidade que os sistemas sociais parciais reconhecem na ciência[10], distanciando ainda mais as chances de cumprimento dos objetivos, uma

[10] Sistemas sociais parciais é uma expressão utilizada por Teubner em sua obra Fragmentos Constitucionais: Constitucionalismo social na globalização e será detalhada em capítulo específico. Impondo, porém, a contextualização do conceito. Teubner ao comentar sobre sistemas sociais autônomos globais, em uma perspectiva normativa que envolve diferentes ordens de um constitucionalismo – os supranacionais e os nacionais – dá ênfase aos interesses que envolvem tais sistemas em se autoconstituir, atendendo às exigências econômicas, o que determina uma extraterritorialidade geográfica, mas torna evidente uma nova esfera simbólica de poder. Ao trazer

vez que há uma desvinculação na implementação das atuais políticas públicas e, as metas estipuladas pela Agenda 2030.

Outros objetivos do desenvolvimento podem ser detalhados e se dividem em categorias, como: educação de qualidade, igualdade de gênero, energia limpa e acessível, trabalho decente e crescimento econômico, redução das desigualdades e cidades e comunidades sustentáveis. Da leitura dos objetivos da Agenda 2030 da ONU, é possível notar o vácuo existente entre a atual situação brasileira com a persecução dos objetivos, a falta de transparência ao consultar os portais de notícias vinculadas à economia e saúde, por exemplo, que demonstram o não comprometimento com tópicos essenciais para assegurar o desenvolvimento regional e cumprir as metas da referida Agenda.

Não obstante, o Brasil tem ambições relativas ao desenvolvimento nanotecnológico, que desencadeiam reflexões acerca dos meios pelos quais seja viável disponibilizar tais tecnologias para o cumprimento das metas estipuladas ainda em 2015 e adotadas pelos países membros da ONU.

Disponibilizar as nanotecnologias nos setores de energia limpa, saneamento e das culturas agrícolas parece ser coerente com políticas que visam cumprir a Agenda 2030. O fomento aos sistemas de energia limpa e saneamento (tratamento de água potável e tratamento de esgotos) já demonstrariam alguns passos à frente no que diz respeito à redução das desigualdades.

O que importa debater, então, é o quanto o Estado está disposto a colocar os benefícios do desenvolvimento nanotecnológico e de outras tecnologias como a Inteligência Artificial à disposição da sociedade para cumprimento das metas e melhoria do estado geral das condições de vida das pessoas.

Ao fazer a leitura dos dizeres de Beck, Frydman e de Schwab, como se poderá observar ao longo da tese, é possível verificar que todos afirmam sobre

---

este conceito para a presente tese, se faz um reenquadramento do conceito destas diferentes ordens de constitucionalismo, utilizando-a como molde observacional para perceber os sistemas sociais e organizacionais internos ou nacionais e, em uma segunda ordem, entes representados pelo Estado-nação e suas inúmeras formas de representação (política, econômica e social). Neste caso representam sistemas organizacionais internos, para o contexto do recorte utilizado, os grupos sociais, e porque não dizer políticos, com representações distintas como o setor acadêmico, a sociedade organizada por categorias médicas e outras categorias profissionais que foram diretamente afetadas pelas medidas de enfrentamento a pandemia pelo Covid-19 neste ano de 2020. Muitas atividades como os setores de eventos e festas, atividades educacionais que não conseguiram se adaptar aos meios interativos para manutenção de suas atividades e até, algumas atividades econômicas passaram a utilizar ou não, conforme seu lugar de fala, a divergência sobre condutas a serem adotadas pelos diferentes níveis do Estado para manter ou não as suas atividades econômicas.

aspectos positivos desta evolução, sobre o que não se cogita abrir mão, mas aproveitar os pontos positivos no curso do desenvolvimento apesar dos desafios que devem ser enfrentados.

Schwab e Davis (2018) menciona algo sobre a Quarta Revolução Industrial, ao afirmar que compreendê-la significa dizer também de enfrentar determinados desafios. Ele relaciona dois primeiros desafios: (i) assegurar que os "benefícios da Quarta Revolução Industrial sejam distribuídos de forma justa. A riqueza e o bem-estar gerados pelas revoluções industriais anteriores foram e continuam a ser distribuídas de forma desigual" (SCHWAB; DAVIS, 2018, p. 43) e, (ii) "gerenciar as externalidades da Quarta Revolução Industrial no que diz respeito aos seus possíveis riscos e danos". (SCHWAB; DAVIS, 2018, p. 42).

Já a preocupação de Frydman (2018, p. 81), pode ser percebida por meio da possibilidade teórica de hibridização normativa (detalhada ao longo dos tópicos 3.1 e 3.2), para servir ao sistema do direito, enquanto Beck propõe entender a metamorfose do mundo a partir das novas concepções que ela produz na sociedade e das novas relações que se pode estabelecer.

Teubner (2016), por sua vez, com a ideia de pluralismo jurídico, parte do pressuposto de reconhecimento da eficiente rede de produção normativa por diferentes atores, que, apesar de poder representar uma fragmentação do poder de produção normativa dos estados nacionais, não diminui a soberania de suas constituições nacionais, mas, abre espaço para novas conformações normativas diferentes destas atualmente praticadas nos territórios nacionais.

Todas estas transformações, ou a chamada metamorfose de Beck, pode levar a sociedade a observar as transformações e, não estar preparada para enfrentar os desafios. Por isso, Beck (2018, p. 18) diz, que esta metamorfose possui efeitos colaterais de uma modernização bem-sucedida:

> Não se trata, contudo, de uma mudança de visões de mundo causada por guerra, violência ou agressão imperial, mas pelos efeitos colaterais da modernização bem-sucedida, como a digitalização ou a previsão de catástrofe climáticas para a humanidade [...]. A internet é um exemplo disso. Primeiro ela cria o mundo como unidade de comunicação. Segundo, cria humanidade simplesmente oferecendo o potencial de interconectar literalmente o mundo. É nesse espaço que as fronteiras nacionais e outras são renegociadas, desaparecem e depois são reconstruídas – isto é, são 'metamorfoseadas'.

Para o autor “a metamorfose do mundo significa que a ‘metafísica’ do mundo está mudando”, e que tais transformações não significam dizer que “Estados-nação se dissolvem e desaparecem, mas que as nações são metamorfoseadas”, as “fronteiras se tornaram líquidas e flexíveis, precisam se (re)inventar, girando em torno das novas estrelas fixas de ‘mundo’ e ‘humanidade” (BECK, 2018, p. 20).

Nesse ponto, Beck e Teubner possuem um ponto em comum, para o primeiro a metamorfose por que passam os países indica que estamos percebendo a sociedade e o próprio Estado-nação, em duas dimensões, a territorial e as ações do próprio Estado-nação no âmbito do território e, para além das fronteiras territorialmente delimitadas, utilizando espaços sem fronteiras delimitadas mas, de intensa comunicação social e manifestação de diferentes atores (inclusive de produção normativa), e que, Beck (2018) refere objetivamente que estas transformações não desconstituem o que é o Estado-nação a ponto de dissolvê-lo mas que em razão delas, é necessário que se estabeleça uma nova forma de pensar e agir.

Teubner (2016) também se refere à fragmentação na produção normativa, por meio da ação de diversos atores que não estão vinculados aos estados, em especial refere que “não são apenas as coletividades políticas em sentido estrito que são aptas a assumir um caráter constitucional, mas também os sistemas sociais parciais diversos” (TEUBNER, 2016, p. 143).

Essas constatações de Teubner (2016) são retomadas por Frydman (2018), que expõe o fato de que a regulação metaestatal já existe há muito tempo, e o Direito em algumas áreas já se adaptou a elas, contudo, é necessário retomar estas reflexões pois a pluralidade normativa deve ser vista como um movimento regulatório que pode colaborar com o Direito e não apenas contrariá-lo. Isto se pode entender do que Frydman (2018) coloca como uma desnecessidade de hierarquização normativa.

A partir desses conceitos e da contextualização feita, será possível acompanhar quais são os objetivos do desenvolvimento, qual o estado da arte em nanotecnologias atualmente e, quais as respostas normativas possíveis de serem tomadas, deste contexto marcado pelo avanço nanotecnológico e ausência de marco regulatório específico no Brasil, o que, se pretende expor no tópico a seguir.

2.2 Estado da arte em nanotecnologias, os objetivos de desenvolvimento sustentável e suas perspectivas normativas

No Brasil, sem olvidar da atual ausência de marco regulatório nanoespecífico em vigor, algumas iniciativas são observadas no que diz respeito ao fomento das nanotecnologias, como a Portaria nº 3.459 de 26 de julho de 2019, do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovação e Comunicação, publicada em 08 de agosto de 2019 no Diário Oficial, em que fica instituída a Iniciativa Brasileira de Nanotecnologia (IBN) com o objetivo de integrar e fortalecer as ações governamentais no contexto das nanotecnologias.

Além disso, a IBN surge, segundo a Portaria nº 3.459, como estratégia para estruturar a governança e coordenar os esforços do Estado, promover o avanço e o fortalecimento científico, tecnológico e a inovação nacional, relacionadas às propriedades da escala nanométrica, estimular o desenvolvimento de novas tecnologias e a transferência do conhecimento e tecnologias associadas às nanotecnologias, transferindo o saber do meio acadêmico para os setores público e privado, a fim de gerar riqueza, emprego e crescimento. Também é citado na referida Portaria o fomento e articulação de atores nacionais, públicos e privados, para atuarem, de forma coordenada no curso deste desenvolvimento seja de processos, produtos e outras inovações na área das nantoecnologias (BRASIL, 2019).

O governo brasileiro faz referência ao tema das nanotecnologias empregando atenção quanto ao investimento em ciência, tecnologia e inovação, e, tem sido apresentado, como foco na Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação 2016-2022 publicada pelo Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações em 2016. À época se fez constar que dentre os desafios nacionais para a CT&I seria posicionar o Brasil dentre os países com maior desenvolvimento em Ciência, Tecnologia e Inovação e, passou a denominar as nanotecnologias como tecnologia estratégica, ao lado da biotecnologia e neurociência que, reconhecidamente integram um grupo de demandas a serem solucionadas, a partir deste documento fica evidente que há um propósito por parte do governo de fomentar, através de políticas específicas (subsídio de setores de pesquisa e desenvolvimento) o desenvolvimento das nanotecnologias para estar em patamar equiparado a outros países que se encontram na disputa por novos mercados neste cenário (BRASIL, 2018, p. 45).

O mesmo documento cita, que a mais importante estratégia para o desenvolvimento de nanotecnologias foi a criação do Sistema Nacional de Laboratórios em Nanotecnologias (SisNANO), formado por 26 laboratórios multiusuários, destinados à PD&I em nanociências e nanotecnologias, com acesso aberto a setores acadêmico e empresarial (BRASIL, 2018, p. 42).

O documento reconhece que temas como a nanotecnologia, novos materiais, sistemas ciberfísicos (CPS), ferramentas de Internet das Coisas e manufatura avançadas são recorrentes nos documentos das políticas de inovação em diversos países (BRASIL, 2018, p. 58).

Com as exposições feitas no referido documento, é possível compreender que o Brasil tem pretensões de estar incluído no auge do desenvolvimento nanotecnológico e, para isso, preparou um sistema que julga estar equiparado a de outros países do mundo, para exploração, desenvolvimento e manufatura de nanoprodutos, silenciando apenas nas questões regulatórias até o momento.

De outro lado, a partir de análises sobre as iniciativas de regulação, é possível observar que no ano de 2015, o Sindicato dos Químicos de São Paulo foi o primeiro a produzir reflexões acerca da utilização de nanotecnologias no ambiente laboral sob a perspectiva da proteção do trabalhador, de modo que a Convenção Coletiva dos químicos, naquele ano, foi a primeira no Brasil a possuir cláusula sobre o tema nanotecnologia, segundo Cano, coordenador político da Federação dos Trabalhadores Químicos (Fetquim) (SINDICATO DOS QUIMICOS DE SÃO PAULO, 2015).

No âmbito das entidades sindicais, a preocupação se fez demonstrar através dos ciclos de debates produzidos como o “O ABC da Indústria 4.0” ocorrido em 01 de novembro de 2019 no Sindicato dos Metalúrgicos do ABC, segundo integrantes do debate, as aplicações, mas áreas de eletrônica, cosméticos, roupas e agroquímicos apresenta pouca clareza, em especial sobre os possíveis impactos na saúde de quem usa, manuseia os produtos e com relação ao meio ambiente, gerando preocupação para as entidades sindicais, por outro lado houve manifestações acerca da dificuldade de inserir em cláusulas nas convenções coletivas sem que pudessem ter a compreensão e a dimensão destes impactos, o que demonstra a necessidade urgente de fomentar o debate no meio metalúrgico.

Uma das áreas que mais preocupa as entidades sindicais é o segmento químico, e este é também o que mais utiliza nanotecnologias, em empresas petroquímicas, de plásticos, as farmacêuticas e as produtoras de tintas. Neste

sentido, o debate deixou a reflexão de que há necessidade de não apenas discutir a transição do atual modo de produção para a Indústria 4.0, inclusive nanotecnologias mas também, que neste cenário, o ponto de partida é o direito à informação.

Sobre a tentativa de inserir uma cláusula na convenção coletiva, houve menção de que em 2008 a tentativa restou frustrada e foi convertida em um compromisso de que o tema fosse amplamente discutido, entre membros da CIPA nas Semanas Internas de Prevenção de Acidentes (SINDICATO DOS QUIMICOS DO ABC, 2019).

Entretanto, há que se ressaltar que é no mínimo, pouco eficaz o compromisso de trabalhar a temática no âmbito das SIPAs, uma vez que não possuem as informações pertinentes e que, para cada tipo de nanoproduto ou nanotecnologia aplicada, poderá haver uma série de interações que desencadeiam diversas reações físico químicas capazes de não manterem o mesmo padrão esperado, no que diz respeito à proteção do trabalhador, tornando estas reflexões importantes do ponto de vista informativo, mas pouco eficazes do ponto de vista protetivo.

Conforme divulgado pela Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) empresa que ocupou em 2020 o sétimo lugar no Ranking 100 Open Startups 2019[11] na categoria TOP 20 Ecossistema, em 2018 as nanotecnologias representavam um mercado de macro oportunidades, a estimativa para aquele ano foi de um faturamento de mais de 40 milhões por empresas catarinenses, no mercado externo, através do desenvolvimento de nanotecnologias.

Esse contexto lucrativo levou a ABDI a unir-se com a Confederação Nacional da Indústria e com a Federação das Indústrias do Estado de Santa Catarina (FIESC) para promover um Workshop Nanotecnologia Aplicada à Indústria (CASTRO, 2018), entretanto, apesar dos movimentos para discutir a temática e produzir reflexões, não se encontra nenhum dispositivo normativo produzido com o fito de assegurar direitos aos trabalhadores, consumidores ou até mesmo, regramento nanoespecífico de impacto ambiental.

Há que se considerar que os documentos legais já existentes, a partir dos enunciados cconstitucionais, seus princípios e leis especiais, sob diversas perspectivas (ambiental, proteção do consumidor, leis trabalhistas e todas as demais do ordenamento jurídico brasileiro) protegem bens jurídicos como a vida, a saúde e o meio ambiente, com relação aqueles fenômenos que possivelmente possam

[11] 100 open... (2020).

mitigar tais bens jurídicos, que podem ser, dentro do recorte de pesquisa presente, ditos como os produtos das descobertas humanas que possuem características e reações no meio ambiente, na saúde humana, e com outros materiais, que são conhecidas; contudo a realidade, em se tratando de nanotecnologias é oposta, pois sobre as nanotecnologias apesar de muito já se saber, ainda se trata de um território de desenvolvimento não completamente dominado e seguro quanto aos possíveis resultados indesejados, que podem alterar completamente sua reatividade, seu grau de bioacumulação e desencadear reações para as quais não se tenha um plano de ação.

Analisar o quanto a sociedade organizada, por intermédio das entidades sindicais, grupos de debates acadêmicos e a produção científica através dos artigos produzidos pelas mais diferentes áreas do saber, é tão relevante quanto preocupante, pois se de um lado é necessário pulverizar a informação, divulgar sobre suas peculiaridades e desfrutar dos vantajosos benefícios, por outro lado, pouco se fala dos resultados das pesquisas em nanosegurança, dos ensaios que não produziram o resultado esperado, das tentativas de aplicações que não frutificaram, e mais que isso, pouco consegue se encontrar a respeito do que se faz com os resíduos dos experimentos.

É por esta razão que pensar em regulação para nanotecnologias não significa menosprezar o desenvolvimento. Não significa também, uma tentativa de frear o curso de seus benefícios, ou ainda, não significa atribuir dúvidas, de que está na escala nano, a solução para muitos dos problemas que assolam a sociedade global, mas simplesmente, se busca trazer à baila, a necessidade de se reconhecer que na atualidade, nenhum fato da vida passa ao largo de qualquer regulação, e neste sentido, as nanotecnologias que podem (e devem) ser empregadas a favor e em benefício da humanidade, não podem como um fenômeno tecnológico e social, passar despercebido do contexto normativo.

Em pesquisa realizada em 8 de fevereiro de 2021 na base de dados Nanotechnology Products Database (StatNano, 2021), verificou-se que até aquela data, existiam 8948 produtos, produzidos por 2499 companhias de diferentes 63 países. Entre esses produtos, 231 voltados à agricultura, 347 destinados aos alimentos (produção e conservação) e, ao menos, 1078 aplicados à área médica. Entre outros que são aplicados na indústria eletrônica, automobilística, desportiva e energia. Desses dados, pode-se extrair que existe uma destinação das nanotecnologias para buscar a concretização dos Objetivos do Desenvolvimento

Sustentável e, com isso, reduzir as comentadas problemáticas sociais de acesso a água, alimentos e meios básicos de subsistência.

Sobre a aplicação em alimentos, a base de dados assim indica que sendo o maior setor de manufatura do mundo entre todas as divisões industriais, a indústria alimentícia usa “moléculas como matéria-prima, modificando-as e construindo interações para obter as propriedades desejadas. Assim, a nanotecnologia está preparada para criar uma refeição melhor, desde como os alimentos são cultivados até como são embalados” (STATNANO; FOOD, 2021).

Observa-se que a plataforma Nanotechnology Products Database (STATNANO, 2021) ratifica que é pelo conhecimento interdisciplinar emergente que se está inaugurando novo espaço de contribuição para o bem-estar humano:

> a nanotecnologia está penetrando em produtos comerciais disponíveis nos mercados globais em geral e na indústria do meio ambiente em particular. Grupos de pesquisa, autoridades, organizações e fabricantes em todo o mundo se esforçam para explorar os privilégios da nanotecnologia de ponta para melhorar um amplo espectro de sistemas de gerenciamento de recursos, desde a purificação da água até a proteção ambiental (STATNANO, 2021, Environment)

Trabalhar com a possibilidade de que as nanotecnologias sejam empregadas para contribuir com a redução da fome por meio da produção de melhores refeições e conservação é enxergar a possiblidade de que os Objetivos do Desenvolvimento Sustentável (presentes da Agenda 2030 da ONU) efetivamente possam ser alcançados no que tange a dedicação das nanotecnologias.

Com isso, ressalta-se a importância de se ter interfaces regulatórias que possa em conjunto com instrumentos regulatórios produzidos por diferentes atores, aproveitar o contexto normativo do ordenamento jurídico brasileiro já existente para aplicar um sistema de proteção aos fenômenos nanotecnocientíficos de ritmo mais célere e benefícios que interessam à sociedade.

Na mesma base de dados, StatNano (2021) publicou em 26 de janeiro de 2021 estatísticas sobre patentes de nanotecnologias apontando que, em 2020, 12.900 pedidos de patente foram depositados no United States Patent and Trademark (USPTO), um aumento total de cerca de 8,5% em relação ao ano anterior. Esse número inclui 3% do número total de patentes publicadas pelo USPTO. Enquanto os artigos relacionados à nanotecnologia, por sua vez, respondem por 9 por cento de todas as publicações científicas indexadas pelo Web

of Science (WoS), o que significa que a contribuição da ciência para a tecnologia no reino nano foi um terço do que aconteceu em outros campos. Segundo informa, a taxa de crescimento dessas patentes publicadas é de cerca de 5% para todos os campos da ciência e tecnologia e cerca de 8,5% para a nanotecnologia em comparação com 2019, que pode estar relacionada à pandemia de coronavírus no ano passado, e o maior crescimento das patentes de nanotecnologia provavelmente refletiu mais atitude quanto ao uso da nanotecnologia no combate à doença.

Nesse caminho, interessa observar qual o comportamento das empresas e das organizações sociais, como os sindicatos representativos das categorias profissionais e econômica, através das publicações de entidades representativas dos trabalhadores para observar o comportamento destas com relação ao tema, importa também, averiguar como as empresas que desenvolvem nanotecnologias estão se conduzindo com relação às normativas para as nanotecnologias que produzem. Essa observação parte do próprio sistema de informações das empresas que declaradamente estão relacionadas ao desenvolvimento de nano.

Assim, escolheu-se alguns termos de busca como “empresas de nanotecnologia”, para pesquisa em buscador na internet. O resultado indica maior publicização de empresas deste ramo no Estado de Santa Catarina. Para evitar mencionar nomes de organizações, se buscará demonstrar por quantidade de empresas e quantidade de informações distribuídas pelas mesmas.

Com esse termo de busca foram localizadas três empresas em Florianópolis. A primeira categoriza seus produtos, disponibiliza conteúdo a respeito de seus benefícios e disponibiliza vídeos sobre a segurança quanto a não existência de impactos, inclusive ambientais.

Entre as categorias de produtos consta: “Agro” – fertilizantes foliares, protetores de sementes, antimicrobianos para granjas; “Chem” – antivirais, antibacterianos, antifúngicos, nano e micro tecnologias e moléculas anti-odor; “Care” – Soluções à base d’água, cápsulas biodegradáveis, conservantes naturais.

Essa empresa[12] possui em sua página eletrônica informações sobre os produtos, *link* de contato, destaques dos produtos com divulgação de vídeos e conteúdo. Não há menção em qualquer parte da página eletrônica, sobre um regulamento ou diretrizes da organização, expressamente, com relação ao tratamento dispensado entre o tipo de produto que manipula em suas atividades e a

[12] TNS Nanotecnologia (2021).

responsabilidade social e trabalhista dela. Há um vídeo que garante que seus produtos não possuem qualquer impacto, com o seguinte texto de apresentação: “A TNS testou seus aditivos em renomados laboratórios do Brasil e da Europa e, os resultados foram incríveis: não migra para o meio ambiente; dermatologicamente testado; não irrita ou sensibiliza a pele; não genotóxico” (TNS NANOTECNOLOGIA, 2020).

A segunda empresa a ser observada por meio das publicações em página eletrônica, disponibiliza logo após a página de apresentação, o *link* “Compliance” onde menciona da seguinte forma:

> A [...] está comprometida em sempre agir de forma ética, com integridade e transparência. Para apoiar esse compromisso, disponibilizamos este canal comunicação direta com nosso comitê de ética e conduta para solucionar dúvidas e atender reclamações e denúncias (NANOVETORES, 2020).

Além disso, disponibiliza um documento para download “Código de Conduta e Compliance”, criado manifestamente para disciplinar os empregados, contratados, clientes, fornecedores e agentes, de acordo com elevados padrões éticos, de integridade e transparência, dentre todas as diretrizes, o Código de Conduta e Compliance, menciona as providências com relação a segurança e saúde do trabalhador, informando-o a agir conforme as instruções recebidas em treinamentos, agir de maneira corretiva e preventiva, informar sempre em casos de ocorrência de qualquer ato, incidente ou acidente relacionado ao meio ambiente do trabalho.

A terceira empresa[13] disponibiliza uma pagina eletrônica em que subdivide seus produtos em cinco categorias (veterinária, nutrição, agrícola, desinfecção e cosmética), produz material informativo como catálogo de produtos e informa sobre a história da empresa. Sem mencionar qualquer regulamento ou documento de compromisso da empresa com seus colaboradores, com o meio ambiente, fornecedores e comunidade local, também não menciona qualquer informação a respeito de impacto ambiental, riscos ou precauções (NANOSCOPING, 2020).

Uma das formas de estipular padrões de exploração do mundo nano e que se apresenta coerente, com o movimento regulatório em áreas como a economia e estratégia de gestão e controladoria empresarial, é a utilização do estatuto da empresa, de seu código de condutas ou de sua política de compliance para informar e traçar as diretrizes de como se dará o relacionamento da instituição com seus

[13] Nanoscoping (2020).

colaboradores (empregados), com os seus cliente e fornecedores, e, mais amplamente, com a sociedade onde está inserido, entretanto é possível observar que esta postura organizacional de informar previamente através de seu regulamento ou estatuto, é recente e permeada de formalismos que, por vezes, impede a publicidade destes documentos.

Grandes empresas publicam seus códigos de conduta, em que fazem constar itens como a responsabilidade da gerência, saúde e segurança, respeito aos direitos humanos e dignidade humana, contudo raro encontrar informações acerca das atividades específicas da empresa, possivelmente em razão da confidencialidade e gestão estratégica de seus potenciais.

É, porém, viável se pensar que as organizações possam manifestar, resguardados os temas de relevante sigilo industrial/empresarial, o compromisso relativo aos direitos humanos, a direitos já assegurados nos documentos legais nacionais, como a Constituição Federal, e, assumir o encargo de fazer com que o desenvolvimento por elas produzidos, respeite princípios protetivos já reconhecidos em documentos internacionais, como a Declaração dos Direitos Humanos, bem como os princípios Constitucionais brasileiros e direitos fundamentais já assegurados na Constituição Federal.

Essa possibilidade é aberta pelo que Engelmann (2018, p. 443) refere a um processo “interativo transparente onde os atores sociais e os inovadores se tornam mutuamente responsáveis pela perspectiva de aceitação (ética), sustentabilidade e desejabilidade social do processo de inovação e comercialização de produtos”, é a *Responsible Research and Innovation* (RRI) que pode ser compreendida como um modelo de conformidade que empresas e organizações envolvidas em desenvolvimento e inovação podem adotar para orientar suas condutas a partir de elementos estruturantes orientados por direitos humanos.

É possível acrescentar que a RRI tem conexões com os princípios relativos à Responsabilidade Social Corporativa ou Responsabilidade Social Empresarial, que mais adiante se detalhará. Antes, porém, incumbe mencionar que existem normas técnicas que podem ter seu conteúdo explorado, como as produzidas pela Organização Internacional de Padronização (ISO).

A ISO possui um ponto em comum com a RRI, pois suas normas de gestão possuem diretrizes e princípios que, apesar de abertos (pois permitem que cada empresa ou organização escreva seus procedimentos com especificidade aplicada à

sua área), buscam assegurar o respeito aos direitos humanos e direitos a bens jurídicos já tutelados como o meio ambiente.

Assim, é possível comparar a proposta normativa técnica da ISO e o modelo RRI de elaboração de códigos de conduta orientados pelo respeito aos direitos humanos, aplicados aos laboratórios e setor industrial.

Engelmann (2018, p. 444), ao defender um sistema de proposta normativa semelhante com a RRI, comenta que a cautela e as condutas precaucionais devem ser entendidas como o dever do "ser-no-mundo" (*Dasein* – de Gadamer), uma vez que apenas o método não é suficiente para, de modo exclusivo, assegurar a validade universal e a verdade, o Direito, enquanto ciência, localizado nas ciências do espírito, não pode ser 'pensado' como as ciências da natureza.

O fato de que a ciência do Direito não deve ser tratada como as ciências naturais e que da conduta do *Dasein,* derivam as percepções acerca dos fenômenos ocorridos no campo das ciências do espírito - as ciências humanas no que diz Engelmann (2018, p. 444-445) se presta para orientar a sociedade global a repensar nos meios de regulação para o fenômeno das nanotecnologias, com alternativas que não dependam exclusivamente da produção normativa estatal.

Tais alternativas regulatórias podem ser para que as organizações privadas e empresas que desenvolvem nanotecnologias insiram, em seus códigos de conduta, regulamentos internos, informações acerca da adoção e utilização das nanotecnologias, bem como, informem as condutas preventivas esperadas frente aos riscos.

Assim, os ensinamentos de Engelmann deixam em aberto um espaço de produção normativa que pode ser preenchido pelas iniciativas dos próprios desenvolvedores ou através da adoção de normas técnicas capazes de abordar o desenvolvimento de modo informativo e seguro. A formação de um banco de dados acerca do curso do desenvolvimento neste lapso de ausência de marcos regulatórios é tão relevante, quanto a aplicação das próprias nanotecnologias em benefício do homem, seu bem-estar e garantindo direitos fundamentais como à saúde.

Contudo, apesar de não haver marco regulatório nanoespecífico vigente, observa-se, concomitante a essas reflexões sobre regulação a partir do prisma privado, uma movimentação quanto às ações regulatórias, através da criação em 20 de agosto de 2014, através da Portaria 1.358 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a criação do Comitê Interno de Nanotecnologia da própria ANVISA. No

documento consta dentre as responsabilidades do Comitê a elaboração de norma que obrigue o proponente a informar sobre a natureza nanotecnológica dos produtos e processos, acompanhar a elaboração e normas ou guias específicos destinados à segurança, monitoramento e controle de produtos e processos nanotecnológico e, formular a criação de um banco de dados sobre nanopartículas ou nanomateriais manufaturados relacionados à saúde (CONASS, 2014).

O trabalho do referido Comitê, de formar um banco de dados sobre nanopartículas e nanomateriais é relevante para manter informações acerca das aplicações, do acompanhamento e catalogação do comportamento destes nanomateriais e nanopartículas, entretanto até o presente momento, não há divulgação acerca da realização do acervo construído pelo Comitê neste sentido.

A ideia originária sobre as atribuições do Comitê na formação de um banco de dados deveria ser priorizada para possibilitar o acesso das empresas que utilizam nanotecnologias e nanoprodutos, no sentido de abarcar um desenvolvimento informado e informativo, e, mais que isto, produzir conexões entre estas informações do banco de dados que auxiliem na aplicação e produção de nanotecnologias com uma efetiva gestão de risco.

Quando a ISO emitiu a norma de gestão de risco ISO 31000, em sua última versão, inseriu a ideia do pensamento voltado ao risco, ou seja, a norma contém diretrizes que orientam as organizações a estabelecer processos de decisão em cada etapa de todos os processos dentro da empresa, sendo válidas as diretrizes para orientar qualquer processo decisório destinado à gestão de risco, independente do tipo de risco a ser analisado, seja no que diz respeito, por exemplo, à proteção e privacidade de dados que na atualidade está em franco debate em face da entrada em vigor da Lei nº 14.010 de 2020 programada para acontecer em 1º de agosto de 2021.

Também podem ser aplicáveis as diretrizes na norma NBR ISO 31000 em áreas voltadas às questões ambientais, sociais e de governança, programas de integridade, compliance e antissuborno, segurança da informação, segurança e saúde no trabalho, segurança de sistemas e processos, gestão de qualidade, inovação, gestão de crises e gestão de controles internos.

É possível observar do inteiro teor da Norma NBR ISO 31000 alguns objetivos que funcionam como indicadores para definição do escopo e demais diretrizes, por parte das organizações, como a menção na parte introdutória de que a norma deve ser utilizada por pessoas, que protegem valor nas organizações, através do

gerenciamento de riscos, do estabelecimento, com clareza processos decisórios, visando alcançar objetivos de melhoria do desenvolvimento da organização. Além disso, a norma também refere que gerenciar riscos é iterativo[14] que faz parte do sistema de governança e é considerado pela ISO, fundamental para a forma como uma organização executa o gerenciamento de riscos em todos os níveis (NBR ISO 31000:2018).

A ISO estabelece uma proposta de gerenciamento de risco que envolve o desencadeamento de processos na seguinte ordem por parte da organização: definição do escopo, conteúdo e critério, processos de avaliação de riscos que incluem três etapas essencialmente: (i) identificação dos riscos, (ii) análise dos riscos e, (iii) avaliação dos riscos. Durante o desenvolvimento destas etapas, sugere que a organização realize o monitoramento e análise crítica e utilize a comunicação e consulta como instrumentos para que os processos tenham transparência; por fim, surge a importância dos registros e relatos das ocorrências durante todas as etapas dos processos (ABNT, 2020).

Para a referida norma, a definição de risco está contida na seguinte expressão: “efeitos das incertezas nos objetivos” (ABNT, 2020). Esta definição abre espaço para que ao definir o escopo de uso da Norma ISO 31000 as organizações possam incluir neste escopo, objetivos dos diferentes níveis da organização, em outras palavras, não apenas incluir em seus manuais de gestão de riscos, o monitoramento e identificação de riscos dentro da perspectiva econômica, mas principalmente aquelas que, ao desenvolverem novas tecnologias como as nanotecnologias, possam também colocar as etapas dos processos de desenvolvimento no escopo da gestão de riscos, ainda que não violem segredo empresarial, mas descrevendo os processos informativos a partir da geração dos resultados diferentes do esperado.

Atendendo a essa ideia de risco, concebida pela norma e ao mesmo tempo aos interesses da organização que via de regra, mantém seus processos de inovação resguardados por questões de direito de registro e patente a própria ISO menciona que “Embora a ABNT NBR ISO 31000 explique como gerenciar riscos de forma eficaz, ela não explica como integrar a gestão de riscos nos processos de gestão da organização” (NBR ISO 31000:2018).

---

[14] Iterativo no sentido de repetir, reiterar. Processos contínuos e cíclicos que ratificam um procedimento.

Os processos informativos dentro de uma organização, que funcionam como suporte para o trabalho que interliga diferentes setores de uma empresa, busca atender suficientemente às questões de responsabilidade social empresarial com relação ao cliente interno.

Esses processos de adoção de normas voluntárias por empresas e organizações que buscam demonstrar a responsabilidade social, encontra apoio no que se aplica sobre a responsabilidade social empresarial em Portugal, segundo Veiga (2020, p. 83), com a reforma de 2006 no Código de Sociedades Comerciais, a legislação portuguesa atribui um novo sentido

> [...] ao conceito de interesse social das sociedades comerciais portuguesas, no sentido de ampliar a sua zona de concretização. Nota-se uma inspiração institucionalista, onde os interesses a longo prazo dos sócios são considerados – a contraponto do interesse imediatista dos sócios, especialmente aqueles não institucionais –, bem como a ponderação a outros sujeitos relevantes para a sustentabilidade da sociedade (VEIGA, 2020, p. 83).

Para o autor, a norma pretende a concretização do conceito de interesse social através da manutenção da sociedade à longo prazo e, do interesse a longo prazo, com isto se observa que a norma portuguesa, segundo Veiga, abarca também as questões sociais – em razão da expectativa de manutenção da sociedade a longo prazo – além de servir para proteger os interesses dos sócios, ao gerar valor à empresa ainda que o lucro só ocorra a longo prazo.

Sob esse viés da norma portuguesa, trouxe para expandir e dar concretude ao conceito de interesse social das sociedades, Veiga (2020, p. 83) comenta que o interesse social, abrange não somente os sócios diretamente ligados à sociedade empresarial, mas, envolve todos os sujeitos de alguma forma abarcados pelo conceito: os cuidados com os trabalhadores, consumidores, clientes, o poder público e a sociedade civil em geral.

Logo se observa que a adoção de condutas empresariais, que abarquem este sistema de comunicação entre diferentes grupos sociais, demonstra, ao menos na legislação portuguesa, a fidúcia e o ânimo da organização em estar inserida não apenas no contexto econômico, político, empresarial e social.

Essa relação de expansão do conceito de interesse social, que envolve aspectos de responsabilidade social da empresa, pode ser a chave para formatar um novo molde de estrutura empresarial, voltado à atender além de seus interesses econômicos, a sustentabilidade do contexto em que está inserida.

Quando Carroll *et al*. (2012, p. 5) introduz a ideia de Responsabilidade Corporativa, menciona que ao longo da evolução deste conceito e do amadurecimento da concepção de corporação, os cidadãos, o governo e muitas vezes os próprios líderes empresariais assumem responsabilidades para além daquelas limitadas aos resultados econômicos que inicialmente estavam dispostos a assumir.

Isso por que, na perspectiva de Carroll *et al*. (2012), a empresa ou corporação, durante muito tempo foi vista apenas como a forma de organizacional do capitalismo, com mecanismos aptos a produzir riqueza, atender às necessidades da indústria, consumidores e gerar milhões de empregos. E o autor reconhece que a responsabilidade social é um tema controverso porque, em sua percepção as empresas devem ter a responsabilidade de fornecer à sociedade cuidados como saúde, igualdade racial, apoio à educação, artes e cultura, ao mesmo tempo em que reduz ou minimiza as mudanças climáticas, ela produz um otimismo social. A controvérsia é então, para identificar até que ponto estas atividades seriam de encargo público, ou por parte dos governos, e quais os motivos pelos quais as empresas devem se preocupar em exercer a responsabilidade social (CARROLL *et al*., 2012, p. 1).

A responsabilidade social da empresa está inegavelmente conectada com o reconhecimento dos direitos humanos, e com alguns eventos importantes da história da humanidade, como a Revolução Industrial responsável pelo salto econômico e vetor de crescimento e desenvolvimento; Carroll *et al*. (2012, p. 31) associa que esta concepção de responsabilidade está vinculada as transformações que moveram a nação de uma economia agrícola e comercial para uma economia capitalista que exige, consequentemente, empresas capitalistas maduras.

Seguindo esse viés, a ausência de marcos regulatórios e o reconhecimento do papel das empresas para as sociedades e, internamente, a sua importância na economia do país, põem bases para afirmar que as empresas devem exercer a responsabilidade social, buscando alcançar além da sua parcela de lucro (que faz parte do negócio e é a essência da atividade empresaria) um estado de promoção de proteção de bens e valores que já são reconhecidos pelo Direito. Assim, a autorregulação por parte das empresas e organizações, em especial aquelas que desenvolvem nanotecnologias, pode ser a demonstração do amadurecimento da concepção de corporação (nome dado por Carroll) ou empresa. As atividades econômicas não devem apenas significar um mecanismo pelo qual parcela da

sociedade obtém lucros ofertando produtos que interessam aos seus consumidores, mas devem ser vistas como parte integrante da estrutura de um Estado, que tem dentre outras responsabilidades, a de promover, independentemente do caráter cogente de uma lei específica, os princípios e valores que estão inseridos na Constituição Federal.

Essa concepção de responsabilidade social da empresa (RSE), surgida desde os anos seguintes á Revolução Industrial, quando ainda não se falava em Estado de bem estar social, mas que algumas organizações buscavam oferecer melhores condições de vida aos seus trabalhadores, se consolida ao longo do tempo, não apenas em segmentos restritos as grandes empresas e corporações, mas de forma mais abrangente com a perspectiva de função social da empresa, logo, não é mais prerrogativa exclusiva de grandes empresas.

A função social da empresa significa dizer que do exercício da atividade econômica, também deve-se extrair uma função social específica, que será plena quando concretizar no contexto social, a criação de empregos, o pagamento de tributos, geração de riqueza, contribuição para o desenvolvimento econômico e social do seu entorno, adoção de práticas sustentáveis e, respeito aos consumidores (SANTA CRUZ, 2016).

Sobre a função social da empresa, ainda se pode destacar o que comentam Abrão, Andrighi e Beneti (2015, p. 93) que a empresa deve ser entendida como fundamental para a economia e sociedade como um todo, devendo também ser reconhecido o seu importante papel na comunidade onde está inserida, em especial em uma sociedade de economia globalizada impõe-se destacar que além do lucro, que é natural que a empresa capitalista busque alcançar, pois é intrínseco à sua atividade, deverá reproduzir condutas que as tornem perenes, com olhar no princípio da dignidade humana. Tais condutas, segundo os autores, podem contribuir não apenas para a relevância da empresa e seu papel na sociedade, como também para desenvolver atividades compatíveis com o que a própria Constituição Federal enuncia através dos princípios, ou seja, o desenvolvimento de uma importante relação social.

A partir desses conceitos e da abertura que a Responsabilidade Social Empresarial (RSE) permite, ratificada pelas concepções da *Responsible Research and Innovation* (RRI), é de se considerar a concretização de uma autorregulação que seja a demonstração de condutas empresariais informativas quanto ao

desenvolvimento de nanotecnologias, suas possíveis aplicações e especialmente, informativa no gerenciamento de riscos.

Acredita-se que não é imprescindível haver uma legislação nanoespecífica para que os desenvolvedores de nanotecnologias possam desenvolver suas atividades a partir de processos de interfaces sociais e regulatórias. As interfaces sociais aquelas que podem ser estabelecidas a partir do cumprimento do direito/dever de informação, assegurando aos consumidores, aos seus trabalhadores e a sociedade em geral, informação clara quanto aos benefícios e riscos envolvidos nas nanotecnologias. Já as interfaces regulatórias, ao estabelecerem códigos de conduta e processos de gerenciamento de suas atividades que permita o acompanhamento dos resultados das pesquisas e produtos desenvolvidos, com o objetivo de que os registros internos da empresa sirvam de banco de dados e, demonstração futura, sobre possíveis resultados inesperados.

A ideia da formação de um acervo de resultados por intermédio do gerenciamento de riscos, em condutas de autorregulação visa além proteger os bens jurídicos sociais, a própria saúde da empresa que, poderá, em razão de impactos ambientais não calculados, resultados inesperados nas aplicações de nanopartículas, também sofrer prejuízos econômicos decorrentes de perda de insumos e matéria prima, redução da sua capacidade instalada de produção, nos casos de afetação da mão-de-obra seja por acidente de trabalho ou outro fator, arcar com os custos decorrentes da manutenção dos contratos de trabalho e, possíveis ações indenizatórias quando se tratar de impactos cujo dano reste comprovado pela uso de nanotecnologias e nanopartículas como toxicidade e bioacumulação tanto para o homem quanto no meio ambiente, como resultado de processos de contaminação.

Os programas de cumprimento voluntário podem e devem ser compreendidos como métodos de instrumentalização do princípio da transparência do produtor (da empresa ou organização) e, como consolidação do direito à informação, tido como direito fundamental social, especialmente quando consolidado pela Constituição Federal em seu artigo 5º incisos IV, XVI e XXIII cumulado com os artigos 220 e 224, como também assegurado na Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990 – Código de Defesa do Consumidor.

Logo, a autorregulação se torna uma conduta a ser destacada pelo caráter voluntário, pela manifestação das empresas e organizações no sentido de auto constituírem processos independentes de controle e gestão e, por ser a realidade já

consolidada em diversos níveis (na iniciativa privada e dentro do âmbito público, apenas em uma organização ou uma cadeia de organizações e empresas – quando abrange casos de exigências entre empresas e seus fornecedores) e em escala global. Seja pela existência de regulamentos e códigos de conduta internos aplicáveis a empresas transnacionais, logo, o mesmo código ou regulamento interno aplicável em diversos países, seja pela formação normativa voluntária privada de diferentes atores, dentre eles destaca-se o trabalho de normalização da Organização Internacional de Padronização, no Brasil, acreditada pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

Estabelecer a relação entre as normas técnicas e os princípios de Direito, conectar as formas de auto constituição de padrões de conduta derivadas de processos de autorregulação e, encontrar as interfaces existentes entre as normas produzidas por atores privados com o ordenamento jurídico já existente, poderá ser um caminho para que o Direito acompanhe o desenvolvimento reduzindo o espaço existente entre os resultados do próprio desenvolvimento e a produção normativa.

Ao dizer que o Direito deve acompanhar o desenvolvimento, pretende-se também trazer à memória trecho contido da ABNT NBR 31000, ao mencionar que a norma, não diz como as empresas e organizações devem aplicá-la, mas contém linhas gerais do que deve ser o espoco e que é adaptável a qualquer tipo de empresa. Aqui, cabe salientar, então, que o Direito não precisa ter respostas ao que o desenvolvimento nanotecnocientífico está produzindo ou ainda produzirá.

O Direito não precisa ter respostas porque a ciência, em cada um de seus ramos de desenvolvimento, também não possui todas as respostas quando se trata de nanotecnologias, Inteligência Artificial e outras fronteiras inovadoras que mais recentemente estão sendo exploradas.

Mas, o Direito, enquanto fonte de segurança normativa para a sociedade, como instrumento de concretização da paz social e, como ramo essencial na democratização do conhecimento, precisa necessariamente acompanhar as descobertas e contribuir para que os benefícios das inovações estejam à disposição da humanidade, seja na perspectiva regional, considerando-se cada Estado-nação, seja em âmbito global, com os documentos internacionais de proteção aos direitos humanos.

Assim, é correto afirmar que reconhecer processos autorregulatórios, que serão detalhados na sequência, é possibilitar a existência desta interface entre

normas produzidas no âmbito privado com aquelas normas que o Direito já colocou à disposição.

Como consequência, as interfaces regulatórias que abrem espaço para que normas produzidas fora do monopólio estatal sejam reconhecidas (em sua legitimidade, adequação constitucional e eficácia) e, possam ser aplicadas pelo Direito, não reduzem, mitigam ou menosprezam a atividade estatal de produção normativa, mas tem o objetivo de contribuir para que o Direito se sirva destas normas originadas por diversos atores de produção normativa para que ocorra um fechamento no sistema normativo, constitucionalmente orientado, aproximando o direito dos céleres processos de desenvolvimento de nanotecnologias.

Fechamento do sistema normativo, não porque o Direito seja omisso, mas enquanto não houver a validação destas interfaces, o espaço existente entre a produção normativa pelo monopólio estatal e, o resultado do desenvolvimento ainda representará um espaço de insegurança jurídica, tanto da perspectiva social consumerista, como para as empresas e organizações que empregam esforços em desenvolver nanotecnologias, nanoprodutos e inovação.

Frydman (2018, p. 81) propõe repensar as relações entre as normas técnicas e as regras jurídicas[15], para o autor, há um crescente emprego de indicadores administrativos e *standards* técnicos, o que evidencia a necessidade de analisar

[15] Sobre a atribuição de significado das expressões norma, normas técnicas e regras jurídicas, cabe destacar que está detalhado no item 3.2. Entretanto, adianta-se que as normas técnicas para Frydman, referem-se aquelas produzidas por organismos de normalização técnica e não produzidas pelo Estado, são desprovidas de carga axiológica. (FRYDMAN, 2018, p. 84). De outro lado Frydman utiliza a expressão "regras jurídicas" para tratar das normas produzidas pelo sistema do Direito. Já ao se referir a padrões técnicos, utiliza a expressão normas técnicas ou *standards*, indicando aquelas que são destituídas de natureza política. Assim, para elucidar as definições e conceitos utilizados nesta tese, se pretende fazer um acordo semântico sobre as expressões, para esclarecer (e distinguir) norma, regra e norma técnica. A tarefa é complexa e representa um desafio, uma vez que há disciplinas dedicadas exclusivamente ao estudo do tema. Como pode se observar: as disciplinas hermenêuticas e filosóficas. Voltando, porém, a necessidade deste acordo semântico, se pretende compreender por *standards* e normas técnicas, o conjunto de normas e indicadores de natureza técnica, produzidas fora do espaço normativo regulatório estatal, produzido a partir de entes privados, e, portanto, normas técnicas e *standards* são desprovidos de bagagem axiológica. Bem como se pretende utilizar a expressão norma, como sinônimo de regra jurídica, para indicar, a produção normativa estatal, ocorrida dentro do sistema jurídico. Para complementar, o conceito de princípio se parte das relações entre norma e princípio, mencionadas por Engelmann (2001, p.110-113) que ao explicar a partir de Roberrt Alexy, assim escreve: "As normas geralmente têm origem em uma organização estatal ou de diversas estruturas sociais. Os princípios, por seu turno, não tem origem numa formulação particular, posto que estão presentes em determinado ordenamento jurídico dada a própria natureza do Direito.[...] Os princípios obtém seu conteúdo da mesma natureza das relações humanas nas quais aparece o Direito, ou seja, o conteúdo dos princípios é apontado através do relacionamento dos integrantes do grupo social [...] Os princípios jurídicos são considerados imperativos de justiça, e, portanto morais. Mesmo a contradição entre uma norma e um princípio não é suficiente para esvaziar o conteúdo deste

sobre sua legitimidade e validade destas, sem desconsiderar que também é necessário “reorganizar as relações que o Direito tem com elas”.

Para Frydman (2018) o que falta acerca do reconhecimento da validade e legitimidade destes *standards* técnicos e indicadores é que seja trazido ao debate público. E existem três pontos pelos quais ainda se evita tratar do tema com maior afinco. A primeira causa seria o fato de que *standards* técnicos, ou normas técnicas são vistas essencialmente como normas técnicas e não possuem, em razão de sua natureza, alcance político, com isso, é de se observar que as normas técnicas são vistas como padrões aplicáveis às coisas enquanto as regras jurídicas são aplicáveis aos homens, em uma franca separação entre coisas e sujeitos.

Frydman (2018, p. 82) entende que esta primeira causa “tira força da Constituição moderna enquanto separa precisamente os objetos dos sujeitos, as leis da ciência e as normas da técnica, de um lado, e, do outro, as instituições jurídicas e as regras jurídicas”, isto porque há, segundo o autor, uma visão “essencialmente ideológica” que tem o papel de esconder a natureza política das escolhas pelas quais derivam as normas e os efeitos que elas produzem.

Com essas linhas cabe refletir se a ausência de marco regulatório nanoespecíficos, no caso brasileiro, pode indicar também uma opção e não uma omissão, no sentido de que, ao não regular a matéria se está “esperando acontecer” para reagir. Este também foi o comportamento com relação ao amianto[16] e mais, recentemente no caso da indústria tabagista[17]. E refletir se, a isenção das normas técnicas quanto ao viés ideológico, não as tornaria inclusive mais adequadas conferindo-lhes legitimidade e tornando-as validas como são postas, no mundo jurídico, tanto quanto as regras produzidas pelo sistema político estatal, aqui denominado monopólio estatal normativo.

---

[16] O caso do amianto no Brasil teve decisão definitiva quando o Supremo Tribunal Federal proibiu a produção e a venda do produto. A ação que provocou o julgamento envolvia o debate sobre a constitucionalidade ou não da Lei Federal 9.055/1995, que disciplinava a extração, comercialização, transporte, utilização do asbesto/amianto e da cadeia de produtos que o contenham. O STF não declarou a inconstitucionalidade por falta de quórum. O entendimento foi firmado com base em uma Lei do Estado do Rio de Janeiro, que fixou prazos progressivos para a substituição do produto. Com isto, o Supremo declarou incidentalmente a inconstitucionalidade da matéria através da declaração da inconstitucionalidade do artigo 2º da Lei Federal, como nos dizeres da então presidente da Corte Ministra Carmem Lúcia houve uma “evolução jurisprudencial”, que proibiu em todos os Estados brasileiros a produção e comercialização do produto. Julgamento das ADIs 3406 e 3470 (SUPREMO..., 2017).

[17] Com relação à indústria tabagista o Brasil adota o viés tributário atribuindo maior carga ao produto, bem como a partir de ‘1996 passou a legislar sobre o fumo e os espaços públicos, a partir daí, diversas iniciativas e campanhas foram adotadas para preservar a saúde, informar sobre os possíveis danos e possibilitar espaços sociais livres de fumo.

Se as normas técnicas são dotadas de isenção ideológica quanto mais são adequadas a servirem de interface regulatória do que qualquer marco regulatório nanoespecífico que possa ser posto em vigor. A isenção ideológica que significa dizer da natureza técnica na norma, de seu conteúdo é passível de ser comprovado como verdadeiro ou falso, testado mediante a aferição das hipóteses relacionadas e, terem em sus origem, elementos que as ciências podem torna comprováveis, isenta a norma técnica do comprometimento valorativo, axiológico, ideológico e político. Esta é a distinção mais evidente que se poderá verificar entre as normas técnicas e as normas jurídicas.

Enquanto as primeiras emanam diretrizes, princípios e especificações técnicas para obtenção dos melhores resultados, para a manipulação e desenvolvimento padronizado das especificações dos materiais, as segundas pretendem regular a conduta humana a partir dos critérios já trazidos pela historicidade cultural, social, econômica e jurídica.

A isenção ideológica de uma norma técnica, em se tratando de um cenário de desenvolvimento nanotecnológico, pode representar a baliza de normalização necessária, independente e isenta, para fornecer ao ordenamento jurídico os padrões que a ciência encontra viáveis para um desenvolvimento mais informativo e tecnicamente seguro, seja através de um sistema de gestão de riscos (ABNT NBR ISO 31000, 2018) seja por meio de um sistema de gestão para a qualidade (ABNT NBR ISO 9001:2015) ou através de normas técnicas que determinam especificações quanto ao tamanho e características do design de uma nanopartícula, por exemplo.

Se as normas técnicas possuem princípios e diretrizes que podem ser relacionados com princípios e enunciados jurídicos de proteção aos direitos já referidos (vida, saúde e meio ambiente), é viável que, sejam também elas, aptas a informar o Direito, fechando o espaço que a ausência de marco regulatório nanoespecífico tem produzido até aqui, face ao célere desenvolvimento nanotecnológico.

A segunda causa trazida por Frydman (2018, p. 82) para a separação perceptiva entre normas técnicas e as regras jurídicas é que os *standards* técnicos possuem “o caráter puramente voluntário e consensual das normas que eles propõem”. Se de um lado, existe resistência com relação ao caráter voluntário na adoção de normas técnicas há que se observar que justamente a opção deliberada de cumprir com seu escopo deve ser compreendida como um sinalizador do efetivo cumprimento que, ao fim, confere eficácia na aplicação da norma técnica.

A adoção voluntária de programas de cumprimento e de outros instrumentos como as normas técnicas, também significa, a partir das concepções de Responsabilidade Social Empresarial, a maturidade da empresa que entende e concretiza o seu papel no contexto social em que está inserida. Não se pode deixar de relacionar a voluntariedade da adoção de padrões de conduta, com a perspectiva da função social da empresa e da *Responsible Research and Innovation* (RRI), em especial, quando se tratar de empresas e organizações que estejam engajadas no desenvolvimento nanotecnocientífico.

Frydman (2018) comenta que a adoção de *standards* não representaria qualquer problema no aspecto da legitimidade das normas, desde que a adoção não fosse obrigatória, razão pela qual a sua simples adoção implicaria em respeitar o standard. Porém, também frisa que esta afirmação é relativa porque "para os operadores econômicos, fabricantes, intermediários, fornecedores de bens e de serviços, comerciantes ou não comerciantes. A obrigação de respeitar o *standard"* (FRYDMAN, 2018, p. 83) resulta do constrangimento destas relações entre si, o que na prática se assemelha com a obrigação jurídica que outras regras produzidas pelo Estado, impõem.

A última causa ou argumento que Frydman (2018, p. 83) comenta é sobre o fato de que alguns podem entender que o padrão técnico não cria uma norma, mas contribui para o surgimento de uma norma que vem como consequência "da natureza das coisas ou das necessidades da vida social", ocorre, porém, que a existência de uma norma técnica pode destinar-se a tratar de como as coisas devem tecnicamente existir como podem, a partir da expectativa de encontrar interfaces regulatórias entre normas técnicas e as normas jurídicas (os princípios e direitos já assegurados na Constituição Federal, por exemplo) trazer evidências de que além de indicar como as coisas devem tecnicamente existir, de forma adequada a proteger os bens jurídicos da vida, saúde e meio ambiente.

Assim, é correto afirmar que as normas técnicas, em processos de adoção voluntária, afetam o modo, como a sociedade satisfaz suas necessidades (assim como, em se tratando de inovação, é possível que a norma técnica também represente a fonte de novas necessidades sociais). Se de seu teor for possível extrair interfaces regulatórias com o que já existe no ordenamento jurídico, então ela também poderá ser um meio pelo qual o fruto do desenvolvimento seja posto à disposição da sociedade de forma juridicamente segura decorrente de processos informativos.

Ao mesmo tempo importa, também, verificar as percepções sociais a respeito das normas técnicas ISO e sobre o atual estado da arte do desenvolvimento nanotecnológico e suas inúmeras aplicações. Para isso se apresenta aqui, os resultados encontrados a partir da pesquisa empírica, sobre as percepções sociais quanto ao estado da arte em nanotecnologias.

Na pesquisa aplicada, duas questões são dedicadas a compreender as percepções dos participantes sobre nanotecnologias e sobre o consumo das nanotecnologias.

Conforme já apresentado, os participantes tiveram a oportunidade (não eliminatória) de se identificar em três grupos, sendo que 73,8% dos participantes se identificaram como participantes que trabalham com o direito. O que significa dizer que são participantes com conhecimento de conceitos relativos ao Direito. A pesquisa foi enviada para estudantes, advogados, integrantes do poder judiciário, além dos demais grupos, sendo eles: grupo de pessoas que trabalham em empresas que tem certificação ISO, colaboradores ou consumidores que sabem o que significa normas ISO de qualquer espécie, somando o total de 14,3% dos participantes. E, participantes que são potenciais consumidores de nanotecnologias que estejam inseridos no mercado de trabalho em qualquer atividade. (Potenciais consumidores aqui considerados aqueles que podem vir a optar por consumir produtos com nanotecnologias empregadas), com o total para este grupo, de 9,5% dos participantes.

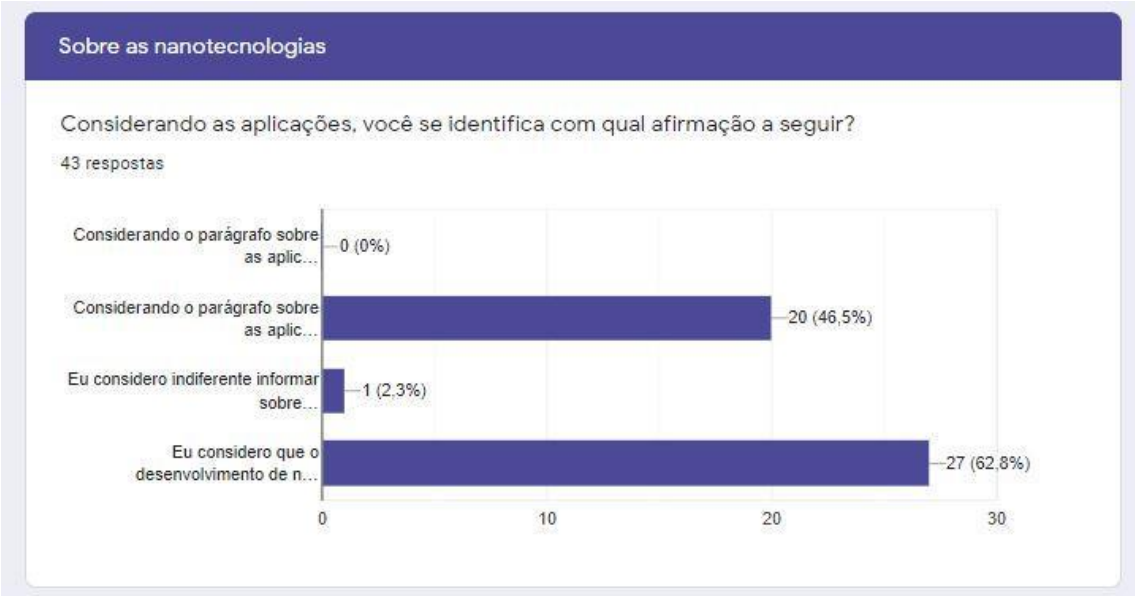
Sobre nanotecnologias, nenhum participante respondeu assinalando a alternativa “Considerando o parágrafo sobre as aplicações, eu penso que é um avanço que traz conforto e, ao mesmo tempo, pode melhorar a qualidade de vida das pessoas. Não me importo se existem riscos envolvidos, afinal: "viver é um risco" o que pode demonstrar que a temática das nanotecnologias, no mínimo, acende um sinal de alerta sobre o quanto as pessoas podem, ou não, ter as informações a respeito.

Já para a mesma questão, 46,5% dos participantes assinalaram como resposta “Considerando o parágrafo sobre as aplicações, é importante o desenvolvimento nanotecnológico, desde que os consumidores sejam informados quanto aos possíveis riscos, ou, ao menos, sejam informados claramente quais produtos foram desenvolvidos com nanotecnologias ou tenham nanopartículas empregadas. Cada um escolhe o que consumir”.

Enquanto que 2,3% responderam assinalando a proposição “Eu considero indiferente informar sobre o modo como foi desenvolvido um produto. Isto se aplica às nanotecnologias”.

E 62,8% assinalaram “*Eu considero que o desenvolvimento de novas tecnologias (como a nano) merece atenção e, não pode ser colocada à disposição do consumidor enquanto não ficar claro que o produtor tem responsabilidade quanto aos riscos*”.

Gráfico 1 - Sobre as Nanotecnologias e Aplicações



Fonte: Elaborada pela autora a partir da coleta de dados da pesquisa empírica.

Uma segunda questão apresentada aos participantes da pesquisa empírica buscou identificar quais as percepções dos participantes a respeito do consumo de nanotecnologias. Foi feita a seguinte proposição: “*Sobre consumir nanotecnologias em cosméticos, produtos de higiene e limpeza, roupas, materiais esportivos, embalagens de alguns alimentos*”, em seguida sugeridas as alternativas, com a possibilidade de inserção de resposta diversa.

Nesta questão, a alternativa que propôs "*Eu acredito que estou seguro ao consumir (eventualmente) os produtos e, tenho informações sobre produtos que contém nano*", 7,3% dos participantes de identificaram com a alternativa.

"*Eu acredito que estou seguro ao consumir os produtos, apesar de não ter informações sobre os produtos que contém nano*" foi apresentada como uma segunda proposição em que os participantes poderiam identificar como a resposta mais próxima à sua vontade, e recebeu 7,3% de participação.

Por fim, foi apresentada uma alternativa com o seguinte teor: "Na ausência de legislação específica para nanotecnologias, se tiver uma norma técnica aplicável para demonstrar a preocupação da empresa com bens jurídicos protegidos como a vida, a saúde e o meio ambiente; eu entenderia como proteção do consumidor". Para esta alternativa 85,4% dos participantes identificaram como sendo a resposta que representava sua vontade. O gráfico a seguir demonstra como os participantes interagiram com o conteúdo proposto:

Gráfico 2 - Sobre Consumir Nanotecnologias

Fonte: Elaborada pela autora a partir da coleta de dados da pesquisa empírica.

Ao explorar os dados colacionados, é possível destacar alguns aspectos que merecem atenção. O primeiro destaque merece ser dado ao ponto da responsabilidade no curso do desenvolvimento nanotecnológico, diante da ausência de marco regulatório nanoespecífico.

Ou seja, ao receber 62,8% de participação essa resposta, pode-se explorar o seu conteúdo a partir da insegurança que a ausência de marco regulatório nanoespecífico pode produzir e, a partir da definição de responsabilidades. Certo é que as relações de consumo estão protegidas pelo Código de Defesa do

Consumidor, entretanto, cabe ainda a reflexão sobre quais os riscos e quais as delimitações de responsabilidade se pode atribuir para nanotecnologias, que ainda em fase de desenvolvimento trazem consigo uma parcela de incertezas quanto aos seus resultados.

Na sequência se pode verificar as preocupações com o espaço regulatório, como tem se desenvolvido e quais as possibilidades de avanço no desenvolvimento normativo.

2.3 Ausência de marcos regulatórios e o avanço nanotecnocientífico

Ao trabalhar a ideia da necessidade de existência de normas que regulem as atividades empresárias, e, no geral, estabeleçam os parâmetros de convivência social, é necessário retomar que a concepção de um conjunto de normas que delimitam os espaços públicos e privados surgem antes mesmo da explosão industrial do Segundo pós-Guerra, e remete à filosofia grega e ao papel dos sofistas. Segundo Lopes (2000, p. 35)

> [...] é a partir deles que a filosofia vai refletir controladamente sobre a lei. Quem faz, por que faz as leis? Como mudam as leis? Se os sofistas foram mal vistos por cobrarem para ensinar aquilo que qualquer um deveria saber (conhecer as regras do bem-viver em sociedade e participar das assembleias expressando seu ponto de vista). Isto porque não se esperava que houvesse um conhecimento específico sobre o que a rigor era questão de bom senso: ser um bom cidadão.

Desde os primórdios, as sociedades já sentiam a necessidade de que alguns padrões normativos fossem estabelecidos para que a paz social fosse estabelecida e os anseios individuais e sociais fossem harmonizados. O que antes era a perseguição pelo perfil do “bom cidadão” ao longo da história da humanidade foi recebendo algumas facetas, seja pela complexidade das relações sociais ou seja pela necessidade de assegurar a separação entre o que estava incluído na esfera pública e os assuntos de âmbito privado.

Assim, remonta aos gregos e romanos a ideia da lei positivada, que afastava as leis divinas, apesar da religiosidade e crenças destes povos, mas tratava dos assuntos humanos de forma separada da religiosidade e das superstições. (LOPES, 2000, p. 40). Segundo Lopes, é dos gregos a doutrina de que os contratos são

consensuais e até hoje algumas palavras relativas aos contratos vindos desta época são utilizadas como: sinalagmático e comutativo.

Da mesma forma, a boa-fé era requisito a ser considerado quando envolviam a propriedade e a posse de boa-fé, o denominado *ius quiritium*, que não era um direito a ser concedido a estrangeiro e, também não poderia ser avençado ou convencionado. Seu titular era o proprietário ou seus herdeiros (LOPES, 2000, p. 42).

Mais adiante com o direito medieval feudal, ocorreu a centralização dos direitos com base na propriedade feudal, que abarcava tanto os direitos de propriedade como os direitos de jurisdição, com isso, as normas de direito eram manifestas, executadas e fiscalizadas no âmbito dos feudos. Havia uma limitação quanto aos exercícios de direitos, que em geral, circundavam aspectos de 'direitos sobre a terra', neste período "Governar´ era, sobretudo administrar justiça" (LOPES, 2000, p. 75).

O Direito Ocidental Moderno tem sua formação influenciada pelo Direito Canônico, e é por meio desta influência que se percebe uma reorganização completa da vida jurídica europeia, e as cortes, tribunais e jurisdições legais, civis, seculares, principescas, serão mais cedo ou mais tarde influenciadas pelo Direito Canônico. Tem-se então uma relação na Idade Média e Idade contemporânea, a respeito das jurisdições, das leis, costumes e fontes do Direito que podem ser representadas do quadro a seguir:

Quadro 1 - Contextualização Histórica Legislativa na Idade Média e Contemporânea

Idade Média	Idade Contemporânea
Pluralismo de Jurisdições – nenhum grupo controlava todos os aspectos da vida civil	Tripartição dos Poderes – nenhum poder exerce sozinho a jurisdição
Rejeição da legislação pelo desuso (*desuetudo)*, participação direta negativa na legislação.	Legislação por representantes eleitos, participação indireta na atividade legislativa.
Ideologia do Direito Natural como controle substancial das leis abusivas	Ideologia dos direitos fundamentais
Subordinação dos superiores aos direitos tradicionais dos inferiores	Subordinação a um contrato social expresso ou hipotético
Costume como fonte de Direito - a lei pode corrigir os costumes não nacionais ou razoáveis	Lei como fonte de Direito – lei como expressão de uma vontade (geral, da maioria, do soberano) etc.
Bem comum – impedimento de interesses particulares como justificação de decisões relativas a qualquer grupo	Partidos políticos – poliarquia – conflito de interesses que se controlam reciprocamente.

Fonte: Lopes (2000, p. 91).

No Brasil, conforme expõe Lopes (2000 p. 381) em especial, no que diz respeito à produção legislativa, os anos 30 são de profundas transformações, coexistem em conflito o corporativismo, o socialismo e o liberalismo. Ao mesmo tempo, os operários mobilizavam-se em pleitos por toda a parte. No México a constituição já inseria os direitos sociais dentro da carta de direitos fundamentais, pela primeira vez na história. A Alemanha em 1919 já adotara a Constituição de Weimar. Porém, o capitalismo expunha a insuficiência de regras individualistas, privatistas e contratuais e, em consequência disso, era necessário reorganizar o mercado e suas regras financeiras.

Com tudo isso, o Brasil dos anos 30 pode ser observado como o resultado de inúmeras insatisfações, que influenciaram a produção legislativa: o sistema eleitoral com o predomínio das oligarquias cafeeiras, assegurando um espaço do mercado internacional, e concomitante a isto, tenentes que promoviam rebeliões e revoluções, a criação do Partido Comunista em 1922, e o movimentos dos operários desde 1917 que continuava ativo (LOPES, 2000, p. 382).

Passaram a ocorrer, no âmbito brasileiro, algumas mudanças como no Código de Obrigações que continha matéria de ordem civil e comercial, e do Código de Família e sucessões, a mudança mais relevante foi para promover a industrialização a Lei de Sociedades Anônimas Decreto Lei 2.627 de 1942 que modernizou a legislação societária. Além disso, entrou em vigor o Decreto n. 4.657 de 1942 – Lei de Introdução do Código Civil, que dispõe dentre outras coisas que, “o juiz leve em conta os fins sociais a que se destina a norma jurídica” (LOPES, 2000, p. 382).

Esse resgate histórico a respeito das normas e da produção das leis, que neste recorte é feito até a entrada em vigor da Lei de Introdução do Código Civil, denominada desde 2010 de Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro alteração feita pela Lei nº 12.376 de 2010, busca demonstrar que as relações sociais dependem de instrumentos normativos que, ao juridicizar um fenômeno social ou fato da vida, ofereça também, um caminho de harmonização de conflitos de interesse e, ao fim, perfectibilize a paz social.

Ao alcançar a harmonização dos interesses sociais, busca por ápice de seu desiderato, a segurança jurídica. Contudo, a expressão harmonização dos interesses sociais não significa inexistência de conflito. Os conflitos de interesse, fundados em uma pretensão que é resistida ou insatisfeita, encontra no Direito o instrumento pelo qual, não havendo possibilidades de que a harmonização de

interesses ocorra por autocomposição, um terceiro, o Estado, promova a solução. Ao Estado por sua vez, é outorgada a competência para a prestação jurisdicional, observados: os limites da lei, o devido processo legal, o respeito ao direito adquirido e a coisa julgada. Assim, o Decreto-Lei nº 4.657 de 04 de setembro de 1942, com nova redação dada pela Lei nº 12.376 de 2010, dispõe em seus artigos 4º e 5º, que sendo omissa a Lei caberá ao juiz, observando aos fins sociais e às exigências do bem comum, decidir por meio da analogia, dos costumes e dos princípios gerais de Direito.

Dada à inovação dos efeitos e desafios trazidos pelas nanotecnologias, há dificuldade de aplicação da analogia, costumes princípios gerais do Direito. Esta é a razão pela qual, é necessário que se pensar em uma arquitetura jurídica própria, de forma criativa, fora do Poder Legislativo.

A intensa produção legislativa ocorrida dentro do sistema jurídico normativo brasileiro a partir da criação da então denominada Lei de Introdução ao Código Civil, entretanto, permite que se observe, que a preocupação do legislador com relação à segurança jurídica, pressupunha necessariamente a existência de uma lei específica para cada possível fenômeno social, logo, preocupou-se em abarcar dentro da Consolidação das Leis do Trabalho, os fenômenos sociais ocorridos no ambiente laboral, o mesmo nas demais áreas do Direito.

Contudo, a existência de uma abertura do sistema para a utilização de princípios gerais de Direito, analogia e costumes, acaba por terceirizar a responsabilidade normativa/legislativa para o Poder Judiciário, que deve, segundo o próprio ordenamento jurídico, atuar prestando a tutela jurisdicional, apenas quando provocado. Logo, fenômenos disruptivos como o desenvolvimento nanotecnocientífico, que possuem como peculiaridade a velocidade das transformações e que, por consequência realizam uma metamorfose social, estariam fora da proteção do Direito, ao menos até que o primeiro caso de dano ou conflito de interesses chegasse ao Judiciário. O que se quer aqui ressaltar é que o Estado ao permitir a abertura através do uso dos costumes, analogia e princípios gerais de direito, sai do cenário que originariamente é de sua competência (a produção normativa protetiva de direitos) e passa a trabalhar com duas dimensões de proteção: a primeira, quando foi eficiente na produção normativa e produziu as leis conforme o que é socialmente esperado; a segunda: quando por ineficiência, insuficiência técnica ou omissão, delega para a dimensão judicial, a resolução dos casos concretos, ratificando com isto, a omissão legislativa. Ratificando a

insuficiência técnica – no que diz respeito a produção normativa nanoespecíficas e direcionadas às novas tecnologias.

Porém, resta claro que com a previsão constante da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, o ordenamento jurídico brasileiro possui instrumentos de integração do próprio sistema jurídico para oferecer respostas às diversas situações levadas ao conhecimento do Estado, por meio da atuação do judiciário, ainda que exista lacuna legislativa ou inexistência de leis especiais, mas apesar disso, este instrumento não se mostra suficiente para as nanotecnologias.

As nanotecnologias, como se pode observar, não permitem um encaixa perfeitamente dentro destas permissões da LINDB, em primeiro lugar porque em se tratando de manipulação em escala nanométrica que gera *de per se* características físico-químicas diferentes nos materiais, não se pode fechar os olhos sobre a necessidade de mecanismos que protejam o desenvolvimento nanotecnológico e a própria sociedade, antes mesmo que o dano ocorra (que o risco se concretize em dano), em segundo lugar, porque sendo ainda um campo de exploração científica, que pode não trazer resultados conforme se espera, ou seja, ainda não totalmente dominado tecnicamente, também não se pode trabalhar com a ideia de que, a inexistência de uma marco regulatório (previsão protetiva em abstrato, tanto da sociedade como do desenvolvedor) possa ser suprida quando o judiciário for provocado, ou, se estaria concordando com a abertura para que eventuais danos (a vida, saúde, meio ambiente) ocorra em larga escala para que, quando provocado, o Judiciário possa solucionar o caso concreto. Atualmente, não existe marco regulatório nanoespecífico em vigor no Brasil, o que não necessariamente deve redundar em uma corrida legislativa. A inexistência de norma específica é natural quando de trata de desenvolvimento de inovação e novas tecnologias.

Neste sentido, Tepedino e Silva (2020, p. 6) mencionam, ao referir o desenvolvimento da robótica (que comunga dos mesmos dilemas normativos das nanotecnologias), que é necessário encontrar soluções mais adequadas aos novos problemas e diferentes formulas para que, evoquem “princípios éticos próprios para a regulação dos robôs e demais sistemas autônomos. As difundidas Leis de Asimov[18] servem como uma representação do quanto exposto: o temor (ou encanto)

[18] Isaac Asimov, autor do livro Eu, Robô, considerado um dos maiores escritores de ficção-científica, propôs três leis fundamentais, de natureza ética, que deveria ser o norte para a robótica: a primeira que um robô não pode ferir um humano ou permitir que um humano sofra algum mal; a segunda, que os robôs devem obedecer as ordens dos humanos, exceto nos casos em que tais ordens entrem em conflito com a primeira lei; a terceira que, um robô deve proteger a sua própria

das novidades tecnológicas" que, no dizer dos autores instiga que se encontre novas regras e soluções.

Além disso, ressaltam também que ainda que determinadas matérias, a Inteligência Artificial, por exemplo, "não correspondam imediatamente ao alcance tradicional de certas previsões normativas, deverá o intérprete perquirir o seu sentido, com fundamento nos valores do ordenamento, no intuito de encontrar a solução correspondente" (TEPEDINO; SILVA; 2020, p. 7), quando a inovação legislativa for indispensável, os autores referem que "deverá o intérprete esgotar o dado normativo e o potencial valorativo do sistema" (TEPEDINO; SILVA, 2020, p. 7).

Segundo é possível observar, as colocações de Tepedino e Silva (2020) aplicam-se ao cenário das nanotencologias, sugerindo não uma corrida legislativa, mas o esgotamento pelo intérprete, do sentido axiológico do ordenamento jurídico para alcançar os fenômenos resultantes do desenvolvimento nanotecnocientífico, a fim de abarcar tanto o desenvolvimento quanto a sociedade em geral, no que o próprio Direito busca proteger.

Ademais, sobre o artigo 4º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro[19], restam críticas, justamente em razão do estado da arte do desenvolvimento tecnológico econômico e social, que se traduz em uma complexidade cada vez maior das relações sociais, trazendo à luz a necessidade de uma reflexão constitucionalista que permita um desapego do que se pode identificar como um enraizado positivismo, que ainda induz a crer e a depositar, na existência de uma lei, a possibilidade única de proteção jurídica, ignorando o relevante papel da Constituição Federal.

Streck (2014) considera "patético" o fato de que a Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro apenas reproduz o antigo texto da Lei de Introdução ao Código Civil, chamando o artigo 4º da LINDB de usucapião epistêmico, e referindo que é necessário que seja feita "uma filtragem hermenêutica constitucional das velhas leis" para Streck (2014), as leis por si só não se bastam à revelia da Constituição Federal, e, segundo ele, "algumas questões, pelo seu valor simbólico representam, o modo pelo qual a instituição do 'positivismo' assegura sua validade,

---

existência desde que não entre em conflito com as leis anteriores. As Três Leis de AAsimov propõe um código ético, que apesar de ter sido pensada no âmbito da ficção científica, no curso do desenvolvimento tem inspirado os cientistas e pesquisadores a estruturar códigos de natureza ética aplicáveis à Inteligência Artificial (ALVES, 2020, p. 3).

[19] Decreto Lei nº4.657 de 4 de setembro de 1942. Art. 4º - Quando a lei for omissa, o juiz decidirá o caso de acordo com a analogia, os costumes e os princípios gerais de direito (BRASIL, 1942).

mesmo em face da emergência de um novo paradigma" (STRECK, 2014), o artigo 4º da LINDB é um deles.

Para Streck (2014), quando uma teoria do direito que se julga séria não pode manter uma lei de introdução do Direito, em que se busca pautar a interpretação do Código Civil, na aplicação geral do direito, pois essa atitude é evidente resistência à um novo paradigma teórico, emergente e necessário, em prol da manutenção de um modelo positivista que fecha os olhos para o novo constitucionalismo que surge, justamente, para superar o antigo modelo positivista.

A crítica do professor Streck (2014) é justamente a de que, com estes pontos ainda enraizados no ordenamento jurídico, não se conseguirá sair do modelo positivista para avançar para a quadra da história em que se deve considerar a "Vontade da Constituição"(que nos remeteria ao fundamento do Estado Democrático de Direito). Assim, a crítica é de que em um cenário pós-positivista, de necessárias reflexões de ordem constitucional, valorizando a própria essência do Estado Democrático de Direito, ainda se tenha, por reflexo de um modelo positivista, dispositivos como o artigo 4º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro. Para ele, a LINDB confirma a resistência a necessária quebra de paradigma teórico, quando remete aos princípios gerais de direito (STRECK, 2014).

Entretanto, apesar das críticas, é necessário retratar aqui, qual é o contexto normativo atual no Brasil para as nanotecnologias, e nesse sentido, visitar o artigo 4º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro faz parte do levantamento do atual estado da arte do ordenamento jurídico. Bem como explorar as iniciativas legislativas nanoespecíficas.

Em levantamento a respeito desta temática, se verificou que o Brasil, vem tentando regular legislativamente essa área da tecnologia sem obter êxito. Conforme Engelmann (2015, p. 41):

> No se conoce la extensión de los riesgos que esta manipulación em la nanoescala podrá generar. Aún no hay uma adecuada definición de marcos normativos estatales no Brasil – elaborados por el Poder Legislativo – pero ya existen normas elaboradas por organismos internacionales, que buscan regular un poco esta matéria.

Foram encontradas no decorrer desta pesquisa as seguintes iniciativas legislativas: o Projeto de Lei nº 880 de 2019, que institui o Marco Legal da Nanotecnologia e Materiais Avançados, além de dispor sobre os estímulos ao desenvolvimento científico, pesquisa, capacitação científica e tecnológica bem como

à inovação nanotecnológica, que atualmente encontra-se em tramitação, aguardando designação de relator desde 19 de fevereiro de 2020, encontrando-se já aprovado pela Comissão de Constituição e Justiça na mesma data.

Também em tramitação, o Projeto de Lei Complementar nº 23 de 2019, que busca alterar a Lei Complementar nº 123 de 2006, para incluir no Simples Nacional[20] empresas que se envolvam em pesquisa e desenvolvimento de nanotecnologias, análises técnicas e tecnológicas. O referido projeto atualmente encontra-se em trâmite, no Senado Federal e seu status é "matéria com a relatoria", desde 13 de março de 2019.

Não foram, contudo, localizados marcos regulatórios nanoespecíficos em vigor, razão pela qual, é possível afirmar que o Brasil está a conviver com ausência de marco regulatório, o que, não representa absoluta insegurança jurídica se, for possível atribuir destaque ao que a própria Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro dispõe sobre a utilização da integração através dos princípios gerais de direito.

Ademais, considerando que já se encontram abarcados pelo sistema jurídico, a proteção de bens jurídicos como a vida, saúde e meio ambiente elevados pela Constituição Federal ao status de direitos fundamentais[21]; bem como outros bens jurídicos, protegidos, por exemplo, pelas relações de consumo, que reconhece no consumidor uma hipossufciência com relação ao fornecedor, e tem no Código de Defesa do Consumidor – Lei nº 8.078 de 1990, em seu artigo 4º inciso III, que devem existir políticas de proteção ao consumidor, por ações governamentais ou de fomento a associações representativas, que zelem pela:

> [...] harmonização dos interesses dos participantes das relações de consumo e compatibilização da proteção do consumidor com a necessidade de desenvolvimento econômico e tecnológico, de modo a viabilizar os princípios nos quais se funda a ordem econômica (art.

[20] Simples Nacional é um regime de arrecadação, cobrança e fiscalização tributária aplicado às microempresas e empresas de pequeno porte, significando um meio de fomentar determinadas atividades, com escalonamento de distintas faixas tributárias.

[21] A Constituição Federal em seu Título II Capítulo I – Dos direitos e garantias fundamentais, artigo 5º assegura que todos são iguais perante a lei, garantindo-se a inviolabilidade do direito à vida. Também no artigo 6º, dentro do mesmo Título dos Direitos e Garantias Fundamentais, elenca como Direito Social, a saúde. Com isto eleva a saúde ao status de direto e garantia fundamental social. Da mesma forma trata o meio ambiente, no artigo 5º inciso LXXIII, outorga a qualquer cidadão a legitimidade para ações que tenham por objetivo a proteção do meio ambiente e, no artigo 24 atribui a responsabilidade, de forma concorrente a União, Estados s Municípios, sobre danos ao meio ambiente, ao consumidor dentre outros. Assim, a tutela da preservação destes direitos e das garantias para que não haja violações aos mesmos conta da Constituição Federal, como direitos fundamentais e, portanto, servindo de baliza ao exercício da cidadania plena e assegurando a manutenção do Estado Democrático de Direito (BRASIL, 1988).

> 170, da Constituição Federal), sempre com base na boa-fé e equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores (BRASIL, 1990).

O que permite dizer que o próprio sistema do direito prevê que em determinadas situações, não havendo norma específica, outros instrumentos normativos possam ser utilizados a partir dos quais, o Direito possa reconhecer como adequado a dar solução ao caso concreto.

Para as nanotecnologias, diante da atual ausência de marco regulatório nanoespecífico, é necessário encontrar e reconhecer mecanismos que possibilitem interfaces capazes de instrumentalizar o Direto a reagir, na busca da proteção efetiva dos bens jurídicos já abarcados na Constituição Federal e outros documentos normativos do ordenamento jurídico.

Em geral, esses mecanismos estão contidos dentro do próprio sistema do Direito. Contudo, as nanotecnologias surgem como espaços de intercomunicação entre o sistema do Direito e o sistema econômico, provocando uma interface que declara a insuficiência de que o sistema do Direito, nos moldes pensados por Luhmann (2005), em que os sistemas sociais, são autorreferenciais e autopoiéticos, agindo reflexivamente utilizando de seus próprios códigos a partir da diferenciação entre sistemas, possa dar respostas a esta nova irritação do sistema. O que se relaciona com a sistemática dos processos decisórios para Luhmann (2005), que envolvem não apenas um processo racional de escolhas mas, a eleição entre possibilidades ou alternativas, além disso, Luhmann (2005, p. 9, 16-17). esclarece que até mesmo uma decisão de não escolher, é também a eleição de uma alternativa.

Nesse caso, abre-se nova perspectiva observacional sobre a ausência de marco regulatório no âmbito brasileiro, pois a omissão ou demora na implementação de norma nanoespecífica, pode significar o resultado de processos legislativos decisórios pela não existência imediata de uma norma ou marco regulatório. Em outras palavras, não regular significa consentir com um desenvolvimento tecnológico que sobre o qual o silêncio legislativo poderá estar autorizando situações de risco, ou insegurança quanto ao uso de nanomateriais em especial quando se fala de toxicidade e bioacumulação.

E quais as condições de possibilidade da sociedade, empresas e, o sistema educacional e de pesquisa, tem de encontrar segurança jurídica, para dar continuidade aos trabalhos de pesquisa, para prosseguir consumindo os produtos

que já estão à disposição no mercado, para viabilizar um desenvolvimento empresarial informativo e com adequada gestão dos processos e seus resultados (sejam eles esperados ou não?) se o fenômeno nanotecnológico é distinto e provoca uma diversidade de reações em contato com a saúde e meio ambiente? Para responder a esta pergunta, seria possível apontar a Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, com a integração por analogia, costumes e princípios gerais de direito, ou será necessário repensar a integração do sistema do Direito, quando este não resolver por seus próprios códigos as irritações provocadas por fenômenos de inovação como as nanotecnologias e Inteligência Artificial, por exemplo?

Assim como se busca respostas no sistema do Direito, é importante reconhecer quando seus códigos possuem fundamentos para a resposta adequada ao fenômeno da inovação, mas carece de um olhar (legislativo) diligente nas especificidades das tecnologias disruptivas que já passaram a integrar o cotidiano social.

Da Inteligência Artificial questiona-se, não raro, quais os limites entre o humano e o inumano, quais as possibilidades de um ser humano híbrido, como lhe atribuir dignidade ou porque retirar-lhe as possibilidades de ter dignidade. Que dignidade que se está falando ao tratar de um robô, que reproduz o cotidiano humano, interage e é capaz de manifestar pensamentos e reações por si próprio? Neste espaço de irritação entre os sistemas tecnológico/econômico e do direito, é possível perceber que as comunicações, à luz das categorias eleitas da teoria dos sistemas de Luhmann (2005), pode colaborar, mas não atende a todas as peculiaridades originadas pelas novas fronteiras que a humanidade está adentrando, em especial na escala nano.

Essa é a razão pela qual, acredita-se na possibilidade de integrar o ordenamento jurídico a partir dos princípios[22] (aqueles como dito, que são imperativos de justiça expressos por mandados de otimização, uma categoria de normas jurídicas, com caráter deôntico) e direitos já assegurados a partir de documentos internacionais, para abrir uma porta para o futuro do sistema de produção normativa, um futuro que já está presente em diversas áreas do Direito,

[22] Aqui entendidos aqueles dos quais Engelmann refere que são uma espécie de norma que ordena a realização de algum ato da melhor maneira possível, observando as condições jurídicas e fáticas. Dessa forma, no mesmo sentido de Robert Alexy, entende que são mandatos de otimização, caracterizados pelo fato de que podem ser cumpridos em diferentes graus e que a medida de seu cumprimento não depende apenas das condições reais, mas também das jurídicas. Já as regras são normas que podem ser cumpridas ou não. Assim, para Alexy, a norma é valida e deve ser respeitada na exata medida de suas palavras, enquanto os princípios representam uma categoria de norma jurídica.

mas que se observa resistência em romper com a ideia de que normas, não necessariamente, devem ser produzidas pelo monopólio estatal, quando se está tratando de inovação e nanotecnologias.

No Direito do Trabalho, a Consolidação das Leis Trabalhistas destina o Capítulo V ao tema Da Segurança e da Medicina do Trabalho, em que delega competência, atribui responsabilidades e, indica as Normas Regulamentadoras no sentido de assegurar a integridade, saúde e vida dos trabalhadores no ambiente laboral. As normas regulamentadoras estão internalizadas no ordenamento jurídico por força da Lei nº 6.514 de 22 de setembro de 1977 (BRASIL, 1977) e da Portaria nº 3.214 de 08 de junho de 1978, são produzidas a partir da participação do Estado em um sistema tripartite de cooperação, na promoção de Normas que busquem assegurar a segurança e saúde no trabalho, a origem deste sistema tripartite está na Convenção nº 144 da OIT (OIT, 1976).

Participam desse sistema tripartite representantes dos trabalhadores e empresas, representantes do Estado e profissionais técnicos. Ocorre que, ainda que o Estado outorgue a competência para a produção de Normas Técnicas Regulamentares, ele retém sob sua competência, parte da responsabilidade da produção normativa ao delegar a produção normativa para o extinto Ministério do Trabalho e Emprego, hoje, Secretaria do Trabalho (integrante do Ministério da Economia por força da Medida Provisória nº 870/2019). Logo, é possível dizer que ao mesmo tempo e Estado reconhece sua insuficiência técnica para a produção de normas técnicas, mas não abre mão de que a produção normativa técnica ocorra dentro dos muros de seu monopólio.

Para parâmetros conhecidos pela medicina, técnicas de segurança do trabalho, e adoção de medidas preventivas aos acidentes do trabalho, é bem possível que tal conduta estatal, de manter sob seu monopólio a produção normativa, esteja apenas reproduzindo os padrões historicamente determinados no curso da existência das sociedades, de um Estado que prove as regras, as normas de conduta, a exigibilidade e fiscalização das mesmas.

O que se busca trazer com este paradigma é que o ordenamento jurídico, naquilo que trata especificamente da proteção ao trabalho e estipula normas de direito do trabalho, reconheceu a sua insuficiência de abarcar situações peculiares e específicas ao contexto do ambiente laboral, quais sejam: possibilidades de violação à saúde por exposição a ruídos, agentes insalubres e perigosos, fatores ergonômicos, luminescência e inclusive, abarcou dentre tais circunstâncias, algumas

normas preventivas de acidente do trabalho, dispondo sobre quais os equipamentos de proteção seriam tecnicamente adequados para o desenvolvimento de atividades, conforme suas características respectivamente.

Logo, o Direito, por si só, reconhece insuficiências, pois, não adentra e não tem a pretensão de dominar o conteúdo exato e especifico das demais ciências, porém, busca nas técnicas por elas desenvolvidas, estudadas e conhecidas, apoio para estabelecer interfaces normativas suficientes para dar ao caso concreto a resposta mais adequada, à luz dos princípios de direito.

Entende-se que seja o caso das nanotecnologias, que por si, carregam a diversidade de reações e a iminente possibilidade de resultados inesperados (para não dizer indesejados).

Com isso, o que se busca dizer que o Direito não deixa de manter sua principal responsabilidade se, ao reconhecer as suas insuficiências, passe a buscar outros mecanismos de interface regulatória, por exemplo na possibilidade de utilizar normas técnicas produzidas por diferentes atores de produção normativa e organizações de normalização técnica, a partir da conexão dos seus princípios técnicos com os princípios de direito.

À luz dos conceitos de sistema recursivo autopoiético, constante na teoria de Luhmann (2007) então, há uma insuficiência de que os códigos utilizados pelo sistema do Direito assegure respostas (ou comunicação nos dizeres do autor) capazes de reduzir a complexidade provocada pela inovação.

Para Luhmann (2007, p. 472) a partir do princípio da diferenciação, a sociedade moderna poderia “admirarse y criticarse. Pude compreenderse como resultado irreversible de la historia y mirar al futuro com mucho escepticismo”, é, a possibilidade de um sistema através dos resultados da diferenciação, promover sua reconstrução, em outras palavras, um sistema se torna capaz de se reconstruir à medida que produz a diferenciação entre si e o seu entorno.

Mais ainda: para o autor, se trata de aplicar a um sistema um conceito de “re-entry” (LUHMANN, 2007, p. 473-474). Com isso, um sistema pode se multiplicar mediante as distinções novas produzidas pelo esforço ‘sistema x entorno’. A partir destes movimentos de distinção e da recursividade, um sistema poderia observar um aumento de complexidade que, ao reduzí-la, acabe por absorvê-la.

Se esse raciocínio for aplicado a observação entre os sistemas tecnológico e do Direito, seria possível imaginar, que as nanotecnologias, seriam irritações entre os dois sistemas que, a partir das distinções entre um sistema e outro, o sistema do

Direito em movimentos contínuos de diferenciação entre sistema e entorno, ao longo do tempo, poderia reduzir as complexidades normativas sobre as nanotecnologias para absorvê-las.

Contudo, o fato de que a recursividade é a reconstrução do sistema a partir de si mesmo, a imaginada redução da complexidade tecnológica estaria prejudicada, pela característica primordial das nanotecnologias que é a celeridade das transformações; de modo que o Direito não conseguiria reduzir a complexidade para integrar as nanotecnologias em seus códigos, na proporção e velocidade suficientes para assegurar o desenvolvimento juridicamente abarcado.

Quando Schwab e Davis (2018, p. 37) comenta que nos últimos 250 anos as três revoluções industriais mudaram a forma como as pessoas criam valor, não somente referiu as transformações das relações sociais – por absorverem os resultados do desenvolvimento provocado pelas revoluções, mas indicou a reflexão de que não há desenvolvimento a partir de um marco zero, o desenvolvimento ocorre de modo cumulativo e exponencial, especialmente nas ultimas décadas.

Por outra via, se analisarmos a evolução do Direito em relação aos fenômenos sociais (em especial no cenário brasileiro) nos últimos 250 anos, apenas nas últimas décadas – especialmente a partir da década de 90 – é que tem se manifestado a respeito de fenômenos sociais há muito presentes no cotidiano. Por exemplo, a família, considerada base da sociedade e mencionada no artigo 226 da Constituição Federal de 1988, somente em 1996 teve regulamentado o parágrafo terceiro, abarcando a união estável no conceito de família com a vigência da Lei nº9.278 de 10 de maio de 1996.

Em 2005, entrou em vigor a Lei de Biossegurança nº 11.105 de 24 de março de 2005, porém, a efetiva evolução[23] do Direito passou a ocorrer pela atuação do Supremo Tribunal Federal, que pacificou o tema do uso de células-tronco após provocação, em 29 de maio de 2008, com o julgamento pelo STF da ADI nº 3510, em que restou manifesto pela Corte, que as pesquisas com células-tronco

[23] A expressão evolução não empregada como indicador positivo ou negativo, que remeteria, também, ao uso da expressão “involução”, mas neste recorte específico de pesquisa, à luz dos conceitos de diferenciação, redução das complexidades e, absorção pelo sistema do direito, o uso da palavra evolução no sentido de possibilitar a absorção dos fenômenos. Fenômenos sociais que poderiam ser colocados como ‘irritações’ ao sistema do direito. Ainda assim, há que ressaltar que esta evolução ou absorção dos fenômenos pelo Direito, não se deu, na maior parte dos exemplos citados aqui, no campo da produção normativa, mas, da manifestação do judiciário (microssistema do direito) após provocação. Que leva a concluir que os processos de absorção das novidades trazidas pelos fenômenos sociais é ainda mais lento de burocrático, do que seria a atuação do Estado na produção normativa. Ou seja, de qualquer forma, o Direito possui uma característica: a estaticidade, frente à dinamicidade das metamorfoses sociais e desenvolvimento tecnológico.

embrionárias “não violam o direito à vida, tampouco a dignidade da pessoa humana” (BRASIL, 2008). Outro exemplo é que apenas em 05 de maio de 2011, em julgamento pelo Supremo Tribunal Federal (BRASIL, 2020), da Ação Direta de Inconstitucionalidade ADI nº 4277 (BRASIL, 2011a) e a Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental – ADPF nº132 (2011b), é que houve o reconhecimento da união estável para pessoas do mesmo sexo.

Entretanto, as matérias que foram objeto de pacificação pela atuação do STF, já estavam integradas no cotidiano social e científico há mais tempo. Se o lapso temporal entre a primeira pesquisa que se tem conhecimento com células-tronco[24] e a primeira manifestação legislativa em 2005 com a pacificação da matéria em solo brasileiro, foi de duas décadas, é possível afirmar que o Direito, diante da dinâmica do desenvolvimento nanotecnocientífico é estático. Seu ritmo de absorção dos fenômenos científicos e sociais não é suficientemente célere para acompanhar a dinamicidade das transformações disruptivas da Inteligência Artificial e das nanotecnologias.

Observem que em janeiro de 2021 já é possível armazenar dados em bactérias vivas, segundo os pesquisadores o DNA é atraente para armazenamento de dados “por vários motivos. Em primeiro lugar, é mais de mil vezes mais denso que os discos rígidos mais compactos, o que permite, por exemplo, armazenar o equivalente a dez filmes digitais completos em um volume de um grão de sal” (CARTÃO..., 2021), além disso, “pesquisadores agora estão trabalhando para gravar dados no DNA de organismos vivos, que copiam e passam seus genes para a próxima geração”. Logo, não se pode negar que a velocidade com que ocorre uma inovação no Direito é inversamente proporcional à velocidade das novas descobertas científicas.

Essa é a razão pela qual, se deve dar voz ao que Schwab e Davis (2018) comenta ser o impacto cumulativo das Revoluções, que se traduz em transformações da forma como as pessoas se veem perante o mundo e umas com as outras, que deve influenciar um novo modelo de como é possível fazer a gestão dos novos desafios e preocupações mundiais como a “desigualdade, tensão social e fragmentação política que aumentam enquanto as populações vulneráveis estão

[24] A primeira pesquisa com células-tronco que se tem notícia, integra as pesquisas realizadas pelo professor James A. Thomson da Universidade de Wisconsin, nos Estados Unidos (CENTRO DE CRIOGENIA BRASIL (CCB), 2018).

cada vez mais expostas às incertezas econômicas e as catástrofes sociais" (SCHWAB; DAVIS, 2018, p. 42).

O modelo proposto a partir das categorias de Luhmann, tem se mostrado insuficientes, ao menos é o que refere Ferrari (2015, p. 89) a construção social é contínua, não se detém ao momento em que é observada ou estudada, a sociedade é um "fazer contínuo" que ao mesmo tempo precede a análise científica e, se furta através de suas transformações, do olhar do observador. Esta é a crítica de Ferrari as categorias de Luhmann, pois o sociólogo estuda por definição, práticas sociais já existentes, e portanto, pode supor que estas já são conhecidas na prática, o que pode não se confirmar (FERRARI, 2015, p. 89-91).

Ferrari contesta o fato de que através da diferenciação (a diferenciação que provoca a distinção entre o sistema e seu entorno, salientando as irritações, das quais um sistema poderá reagir reduzindo a complexidade ao ponto de absorvê-la) possa sempre se provocar uma redução de complexidade, como propõe Luhmann, pois é possível que, a intervenção de um juiz ao julgar conflitos, possa aumentar a complexidade, em vez de reduzi-las. Para Ferrari, ao tratar destas categorias em tese, não se pode deixar de considerar a parcela de incerteza que ela carrega consigo, de que ao pretender reduzir uma complexidade, acabe por torná-la mais complexa. Por isso, Ferrari comenta que a teoria só é teoria para que possa ser posta à prova, a partir daí, confirmando-se as hipóteses, confirma-se a teoria, do contrário, ela deve promover uma revisão de seus pressupostos para permanecer viva (FERRARI, 2015, p. 83-84).

Diante de uma insuficiência do Direito e de questionamentos teóricos é necessário pensar meios de produzir interfaces regulatórias que possam suprir a referida ausência de marco regulatório nanoespecífico. Interfaces através de um sistema de normalização técnica, que compreenda, abarque e, circunscreva as diretrizes pelas quais o desenvolvimento em nanotecnologias possa ocorrer de forma tecnicamente responsável e informativa.

No âmbito da União Europeia, existem movimentos regulatórios, informativos e tecnicamente orientados, a partir do Observatório da União Européia para Nanomateriais, que fornece informações sobre nanomateriais disponíveis no mercado da União Européia, o OUEN está instalado na Agência Européia dos Produtos Químicos (ECHA) ao qual assegura a sua manutenção para cumprir seu desiderato que é fornecer uma leitura sobre segurança, inovação, investigação e

utilização dos nanomateriais (EUROPEAN UNION OBSERVATORY FOR NANOMATERIALS (EUON), 2020).

Ao se referir sobre a complexidade provocada pelas nanotecnologias a referida instituição, busca demonstrar que se trata de uma esfera de exploração tecnológica diferente de todas antes exploradas pelo homem, com reações distintas e resultados peculiares, a Agência Européia dos Produtos Químicos (ECHA) expõe detalhes de como os nanomateriais devem ser vistos. Em primeiro momento aduz que para adentrar as questões de segurança dos nanomateriais, é necessário antes, conhecer suas características, em processos que incluem diversas medições como o tamanho das partículas, a superfície e a hidrossolubiliade, pois estas características podem afetar a sua toxicidade. Essa caracterização é também relevante como parâmetro para materiais semelhantes, e colabora na formação de um banco de informações que visam assegurar a comparabilidade entre estudos (eco)toxicológicos, possibilitar a correta avaliação dos riscos e acompanhar o padrão de comportamento dos nanomateriais, com base em seus parâmetros físico-químicos (EUON, 2020a).

Segundo informações publicadas pela ECHA, por intermédio do trabalho do Observatório da União Européia para Nanomateriais (EUON, 2020c):

> À semelhança de qualquer outra substância química, alguns nanomateriais são perigosos e ouros não. A nanoescala das partículas não implica perigo enquanto tal. Os efeitos potenciais baseiam-se, antes, nas características toxicológicas intrínsecas e na quantidade (dose) absorvida por um organismo (humano ou animal). Um dos principais objetivos da identificação de um perigo é determinar a 'relação dose-efeito', com base em estudos toxicológicos. Deste modo, é possível determinar um limite de dose abaixo do qual se presume a ausência de efeitos adversos, e acima do qual é necessário controlar e gerir o potencial risco através, por exemplo, da limitação da exposição. No caso de substâncias químicas, esses limites de dose são tradicionalmente expressos como uma concentração em massa ou uma concentração de número de partículas (no caso das fibras). A investigação científica demonstrou que, no caso das nanopartículas, há outras unidades, como a sua superfície, que podem servir melhor para descrever a toxicidade nos casos em que o limite de dose pode ser expresso em unidades de superfície.

O objetivo do Observatório é de que se consiga obter o máximo de informações possíveis sobre o máximo possível de nanomateriais, para que se obtenha informações suficientes e adequadas sobre sua caracterização, e, comparando os resultados entre si, seja possível formar um conjunto mínimo de

características antes de se chegar a qualquer estudo sobre (eco)toxicidade, esta tarefa tem sido realizada por grande parte dos cientistas que, a cada novo estudo envolvendo nanomaterial, registram as reações e características físico-quimicas de forma abrangente.

Também se deve observar que a preocupação regulatória sobre nanotecnologias não envolve o medo sobre possíveis danos iminentes. Nessa área da ciência é fácil observar que os benefícios são inúmeros e, representam a solução para grandes problemas da sociedade global.

A experiência do cientista Morikawa (2019) em aplicar nanobolhas de íons negativos e positivos, em fluxo contínuo na lagoa El Cascajo, onde passou grande parte de sua infância, evidenciou que é possível colocar o homem e o meio ambiente como destinatário dos benefícios das nanotecnologias. A experiência demonstrou que as nanobolhas tem íons positivos e negativos que geram alta concentração de energia, as bactérias (poluentes) que estão no meio líquido aderem a estas nanobolhas e ficam presas a elas, com isto, perdem a mobilidade, deixam de se alimentar e ocorre um processo de autodestruição das bactérias. Nas palavras de Morikawa (2015) “este é um processo que obriga as bactérias a se desmolecularizarem e morrerem”, a despoluição do lago demorou dois meses, contou com a ajuda de voluntários e processos de identificação dos poluentes, educação das populações no entorno do lago e conscientização através da instituição de programas permanentes de voluntariado pela manutenção do lago.

O trabalho de Morikawa (2015) é apenas um exemplo de benefícios que a humanidade pode desfrutar no desenvolvimento das nanotecnologias, dentre outros já elencados como tratamentos com fármacos contra o câncer e outras doenças que assolam a sociedade global.

Segundo o Relatório sobre Segurança Alimentar no Mundo de 2019 publicado pela ONU, em 15 de julho de 2019 (ONU, 2019), após décadas de declínio constante da fome no mundo, com prevalência de desnutrição, houve uma reversão deste quadro em 2015. Nos últimos três anos antes de encerrado o estudo, as taxas permaneceram inalteradas na proporção de 11%. Porém, o número de pessoas atingidas pela fome, passou a aumentar lentamente, alcançando mais de 820 milhões de pessoas no mundo em 2018.

Enquanto isso, pesquisadores indicam que o uso de nanopartículas nos alimentos pode trazer vários benefícios[25]. E apesar das preocupações sobre nanopartículas em alimentos, em alguns casos elas já ocorrem naturalmente, devendo, portanto, a preocupação sobre segurança de seu uso, recair somente nos casos em que a adição de nanopartículas é engenheirada e não natural.

Segundo Beckett e Hua (2019)[26], as nanopartículas podem ocorrer naturalmente nos alimentos mas, podem ser engenheiradas para trazer novos benefícios, como adicionar nutrientes e ajudar a fornecer melhor nutrição a partir de alimentos processados, diminuir a degradação dos alimentos e auxiliar na absorção dos nutrientes. Por exemplo: o sal e o açúcar manométricos podem ajudar a tornar os alimentos mais saudáveis. Outro benefício é que quanto menores as partículas, mais rápida e fácil elas podem acessar as papilas gustativas, com isto, é possível comer menos para obter a mesma sensação do doce ou salgado, representando níveis mais baixos de aditivos. E, por fim, as nanopartículas podem melhorar a segurança dos alimentos, reduzir a adição de gorduras e estender a sua vida útil, as pesquisadoras ressaltam, contudo, que, os testes de toxicidade devem receber uma atenção maior com estas aplicações em alimentos.

Logo se verifica que as possibilidades de desfrutar dos benefícios das nanotecnologias podem eliminar grande parte das preocupações com relação a qualidade de vida da população mundial, enquanto este desenvolvimento acelera e mostra janelas de soluções, o Brasil ainda convive com a ausência de regulação

---

[25] New uses are being explored. Researchers are looking at how nanoparticles might bring new benefits to food. For example, adding nutrients into foods could help us provide better nutrition from processed foods, slow the breakdown of nutrients and help nutrients be absorbed better. Nano-sized salt and sugar could help make foods healthier. The smaller the particles, the quicker and more easily they can access your taste buds on your tongue, so the less we might need to eat to get that sweet or salty hit. Similarly, using nanoparticles can mean lower levels of additives by helping them mix more easily through products. Nanoparticles might also be able to extend shelf life, improve safety of foods, and reduce the need for added fats. Testing for toxicity will be an important part of bringing these new technologies to market. But all in all, we have been eating nanoparticles – naturally occurring and in additives – for a long time with no evidence of harm (BECKETT, 2019).

[26] Estudo publicado em 21 de maio de 2019 pelo Laboratório de Química do Estado Sólido (LQES) da Unicamp, sob o título original “Some o four foods have nanoparticles in them – should web e worried?” Nanoparticles occur naturally in foods. Firstly, nanoparticles in foods are not new. Nano-sized particles occur naturally in some foods: a good example is milk. Casein micelles in milk are nano-sized spheres made of proteins. By naturally coming together this way, the nutrients in the micelles are more available for us to absorb. In addition to milk, it is also possible for some food ingredients to naturally assemble into nanoparticle sized units such as micelles. During digestion, our bodies use the bile that comes from our gall bladder to “nanofabricate” the fats we eat into micelles so we can absorb them. Micelles also allow fats to be mixed more effectively into water – we create micelles when we wash the dishes using detergents. Nanoparticles can be created during food processing – such as in homogenisation and emulsification, and milling and grinding (BECKETT, 2021).

específica e ausência de um sistema de interface regulatória que permita o acompanhamento do desenvolvimento, de forma orientada por princípios que assegurem a informação, a integridade de saúde e vida e a proteção ao meio ambiente.

Quando se está inserido num contexto de céleres transformações como o contexto nanotecnocientífico, mais relevante do que ter em vigor uma legislação específica, é ter clareza dos mecanismos de entrelaçamento jurídico-protetivo para que no curso do desenvolvimento as partes envolvidas (consumidores, produtores, fornecedores e a sociedade em geral) participem de processos decisórios (como e porque consumir? O que fazer para preservar? Como contribuir para multiplicar?) com as melhores informações possíveis.

Mecanismos de entrelaçamento jurídico-protetivos que podem ser estabelecidos a partir das normas de Direito já conhecidas e, da produção normativa de diferentes atores, inclusive se não, principalmente, na esfera privada. A iniciativa privada se mostra mais rápida em processos auto constitutivos e de autorregulação, pois tem, além do interesse natural nas descobertas das vantagens da ciência, o fator econômico que impulsiona suas atividades. Logo, é interesse das organizações e empresas que trabalham com inovação e novas tecnologias, como Inteligência Artificial e nanotecnologias, assegurar dentro de seus processos que, os mesmos ocorram dentro de padrões éticos auto impostos, e impostos (por força das relações econômicas existentes entre si e seus fornecedores e clientes) as partes envolvidas.

Com isso, fica claro o papel fundamental do Estado de gerar condições de possibilidade para o desenvolvimento econômico e, como harmonizador dos anseios sociais, ao reconhecer que os fenômenos sociais e de desenvolvimento não dependem do Estado para acontecer, que seus frutos vêm em benefício da sociedade, que não aguarda mais pelo Estado provedor. Atuação como o terceiro interveniente (atuando por provocação) quando ocorre a mitigação de direitos entre as partes, e, até então, como detentor do monopólio na produção normativa.

Ocorre que ultrapassa os limites de eficiência da atividade estatal o disruptivo movimento nanotecnológico e nanotecnocientífico, independente do Estado, a ciência tem acelerado em um ritmo que não basta ao Estado correr para acompanhar, é necessário romper com a percepção de Estado como único provedor normativo e encontrar interfaces e conexões entre aquilo que o Estado já produziu e, a produção normativa privada, com o objetivo de reduzir então, o descompasso entre a ciência e a proteção jurídica.

A pesquisa empírica buscou capturar as percepções a respeito, o que pode ser analisado com os dados a seguir. Foi proposta a questão "*Sobre a ausência de marco regulatório específico em vigor no Brasil*", os participantes foram convidados a escolher uma das respostas, ou, inserir resposta diversa, ao clicar na última alternativa "*Outra resposta: eu penso diferente...*".

As quatro proposições da questão tinham o seguinte conteúdo: "*Eu não acompanho as questões de produção legislativa*", alternativa que recebeu 4.9% das respostas. A segunda proposição estava representada na frase: "*Eu acompanho mas, neste caso, não me mantive atualizado(a)*" que teve 19,5% de participação.

Uma terceira alternativa com o seguinte teor: "*Eu não penso que para todas as coisas é necessário ter uma lei, já me sentiria seguro em consumir algo cujo desenvolvimento fosse transparente quanto aos riscos*", que recebeu 4,9% de participação e, por fim uma alternativa representada pela frase: "*Eu acredito que normas técnicas de padronização, como as produzidas pela ISO, podem servir também para proteger o consumidor, por isto enquanto não tem lei, observar as normas técnicas é positivo*", que recebeu 75,6% de participação. Como se pode ver no gráfico a seguir:

Gráfico 3 - Sobre a Ausência de Marco Regulatório Específico em vigor no Brasil

Fonte: Elaborado pela autora a partir da coleta de dados da pesquisa empírica.

É possível explorar esses dados para observar alguns aspectos importantes para o contexto das nanotecnologias e para o contexto normativo. Entre a primeira e a segunda alternativas de resposta, 24,4% dos participantes se sentiram representados por elas. Isso significa dizer que este percentual é daquelas pessoas que não acompanha a produção legislativa e/ou não está acompanhando o cenário

normativo/regulatório para nanotecnologias. O que representa um percentual significativo de potenciais consumidores que não possuem percepções a respeito do atual *status* de produção legislativa. Em contrapartida, 4,9% das respostas indica que, não havendo uma lei específica que proporcione segurança sobre o consumo, os participantes se sentiriam seguros se fossem informados quanto aos possíveis riscos.

De outro lado 75,6% dos participantes responderam que, na ausência de marco regulatório especifico, o cumprimento de normas técnicas é positivo para assegurar a proteção do consumidor. Esse dado, colhido após terem sido apresentados os conceitos e categorias envolvidas na pesquisa, é de extrema relevância para o Direito, uma vez que, na atualidade as normas técnicas ISO são identificadas pelo consciente coletivo, como algo fora do Direito.

Diante deste contexto de ausência de marco regulatório específico para nanotecnologias, e considerando-se as percepções sociais, e como tem ocorrido o desenvolvimento tecnológico, para alcançar a finalidade de desfrutar de seus benefícios sem abrir mão da segurança jurídica, é importante refletir sobre o que se trata de “Norma”, conhecer e repensar a atuação do Estado, tanto no fomento do desenvolvimento econômico e tecnológico como monopólio de produção normativa e, estudar, analisando o que denomina-se arcabouço regulatório (normas produzidas dentro do monopólio estatal e aquelas produzidas por atores privados, que não atuam em conjunto com o Estado na confecção de seus sistemas autorregulatórios), neste sentido dedica-se o próximo capítulo.

3 NORMA, ESTADO E O ARCABOUÇO REGULATÓRIO

O presente capítulo tem o objetivo de estudar os conceitos de norma, da perspectiva técnica e estatal, os processos de produção normativa em que ocorrem, o seu surgimento, validade, publicação e vigência das normas produzidas pelo Estado e como ocorrem os processos de produção normativa fora do monopólio estatal, no âmbito de empresas e organizações que não aguardam o agir do Estado para autoconstituírem seus códigos de conduta, seus sistemas de regulação e normalização, capaz de possibilitar a manutenção de suas atividades, e, impor através de determinados padrões de conduta, as normas produzidas por autorregulação às partes envolvidas.

Além disso, importante ressaltar o papel do Estado como produtor de condições sociais e econômicas voltadas a suprir as necessidades e anseios sociais. Também seu dever e envolvimento na distribuição da riqueza para reduzir as desigualdades, que se relaciona com o desenvolvimento tecnocientífico, quando, o Estado, tem o dever de direcionar os benefícios do desenvolvimento ao destinatário: a sociedade.

Igualmente, observar o Estado como o ente balizador dos conflitos sociais, que atua quando provocado, para solucionar os conflitos de interesses ocorridos no âmbito de sua competência, e repensar a atuação sob este viés, em processos autorregulatórios.

Nesse sentido, ressalta-se que a autorregulação impõe ao Estado uma forma diferente de prestar a tutela jurisdicional, o que representa dizer que processos autorregulatórios exigem do Estado o reconhecimento de normas produzidas por atores privados e não governamentais, mas que surtem efeito *erga omnes*, e, quando violadas, necessitam do terceiro interventor para dar a solução. De outro lado, os movimentos autorregulatórios que resultam em códigos de conduta, estatutos de empresas transnacionais, sistemas de normalização técnica dentre outros documentos, quando cumpridos integralmente, passam pelo olhar do Estado? Em que momento o Estado toma ciência dos processos de autorregulação? As respostas para essas questões se pretendem obter neste capítulo a partir da observação do que é regulação meta-estatal e a atuação do Estado sobre a produção normativa.

A metamorfose pela qual a sociedade passou ao longo de sua história impõe na atualidade novas demandas com relação à própria atuação do Estado, contudo

não se deve olvidar que, Direito e justiça possuem um ponto em comum, onde se fundamentam e em face disto, direcionam o agir estatal. O elo em comum é a razão. Com base nisso, tem-se a condição de afirmar que, apesar das transformações sociais e as distintas realidades, há este elemento (razão) é possível compreender os novos momentos que a metamorfose social, econômica e tecnocientífica têm apresentado.

Por outro lado, independentemente de constantes transformações sócio-tecnológicas, e, do quanto à inovação, como nanotecnologia, inteligência artificial e Técnologia da Informação, estão demandando do Direito uma atuação mais próxima dos resultados encontrados. Sabe-se que já existem mecanismos de proteção internacional e nacionais, no âmbito dos diversos Estados nacionais, estabelecidas e em vigor, para abarcar a proteção de direitos em diferentes áreas da vida humana e meio ambiente, mas para tecnologias disruptivas como as nanotecnologias, se percebe uma insuficiência de proteção específica, tanto para eventuais resultados indesejados como para tornar seguro usufruir desde já dos benefícios.

O Direito ao longo da história tem assumido o papel de produzir normas protetivas, desde as normas que estabeleciam os limites da propriedade, direito sucessório, até as estruturas contratuais mais singelas às normas aplicáveis ao Direito das Famílias, atualmente com novas perspectivas acerca de adoção, casamento entre pessoas de mesmo gênero, possibilidades inúmeras de utilização da fertilização *in vitro* para geração de filhos a partir de doadores anônimos, a utilização de embriões para gerar filhos *pós mortem* do companheiro, os transplantes, até os mais variados recursos que colocam à disposição tratamentos diversificados para solucionar, o que décadas atrás era considerado como um problema na constituição familiar, reprovável do ponto de vista religioso e, visto muitas vezes como uma espécie de castigo ou reprovação divina, a infertilidade.

No direito do trabalho não foi diferente, a necessidade de assegurar o próprio sustento, na saída do homem em seu histórico evolucionista, do caçador-coletor, impeliu-o a utilizar a criatividade para otimizar os meios pelos quais garantiria a permanência da própria espécie na terra. Alguns eventos relevantes nesta evolução histórica podem ser mencionados.

A Revolução Industrial, que marca o final do século XVIII e o início do século XIX, evidenciou dinâmicas sociais de concentração demográfica e precarização do trabalho assalariado, prestado por crianças, mulheres e homens. E diante dessa realidade e das lutas por melhores condições de trabalho (até então não se tinha

qualquer direito assegurado sobre acidentes do trabalho apesar de serem corriqueiros), os Estados e as classes políticas dominantes, começaram a liderar movimentos de reconhecimento das questões sociais, ou seja, sob quais condições de vida e trabalho estavam submetidos os trabalhadores.

A partir daí, ocorreu um movimento de garantias desses direitos, resultando em inúmeras reflexões sobre direitos sociais, que culminaram, ao término da Primeira Guerra Mundial, com a criação da Organização Internacional do Trabalho (OIT).

Até então, o compasso entre o agir estatal para regular as condições de trabalho e o ritmo da evolução tecnológica, apesar de existir, permitia um acompanhamento mais próximo da produção normativa estatal e os anseios sociais trabalhistas.

Ocorre que a velocidade das transformações, pelo desenvolvimento de diversas técnicas, não comporta mais que o Estado cumpra de forma exclusiva o papel normativo. Queira o Estado ou não, participe ele ou não, o desenvolvimento nanotecnocientífico acontece para além das fronteiras do Estado, envolvendo partes interessadas de modo abrangente (ver o fenômeno da globalização e a massificação e acessibilidade do comércio mundial) instituições privadas, organizações não governamentais e, também, uma vez que definida estrategicamente, o próprio Estado busca fomentar este desenvolvimento, todavia, a atuação regulatória estatal, no escopo das nanotecnologias no Brasil, tem perdido fôlego na corrida regulatória em relação as iniciativas privadas. É desse espaço regulatório que o presente capítulo pretende tratar, os atores de produção normativa, os sistemas de autorregulação e as reações do Estado.

Ainda assim, é possível resgatar do conteúdo já produzido pelo Estado, pelos documentos internacionais de garantias a direitos humanos e fundamentais, o norte que pode conduzir a humanidade a uma nova realidade normativa. O arcabouço regulatório existente, não está em desalinho com os objetivos que a sociedade global pretende alcançar, como potencializar o desenvolvimento econômico e social, eliminar as mazelas sociais, respeitar e explorar os recursos de forma sustentável.

Nesse sentido, estudar o arcabouço regulatório, neste capítulo, significa dizer de fazer uma leitura do que o Estado brasileiro (num primeiro momento) já assegurou em seu ordenamento jurídico, visitar os documentos internacionais como as Convenções da OIT e as Declarações de Direitos Humanos, como também, significa dizer de estudar e explorar a atuação da ISO como organização não

governamental voltada a produção de um sistema de normalização técnica, que, por ter reconhecimento internacional e ampla adoção, acaba por participar da vida e do cotidiano das pessoas suplantando as fronteiras dos Estados Nacionais.

3.1 Produção normativa "meta-estatal"

Antes de adentrar no ponto específico da produção normativa meta-estatal, convém ratificar as palavras de Frydman (2018, p. 11) no sentido de que um dos "efeitos mais expressivos da globalização sobre o Estado, sobre suas instituições jurídico-políticas, e de uma maneira geral, diz respeito às transformações das fontes do direito".

Ao se referir a "fontes do direito", o autor lança o olhar para fora do que chama de "fontes clássicas do direito", buscando evidenciar o trabalho de produção normativa de "um mundo paralelo de normas, desconhecido e estranho, mas que existe, orienta, domina nossas vidas e que, por isso, deve ser estudado e compreendido" (FRYDMAN, 2018, p. 12). São outros atores de produção normativa, ocupando espaços que até então, se presumia ser exclusivamente de atuação Estatal.

Ocorre que com a intensificação da globalização nas últimas décadas, também se percebeu uma alteração na visão do papel do Estado, com relação a esta tarefa.

A conformação estrutural histórica sobre a tarefa de produção das normas que regulam o ambiente jurídico social indica a ideia de que, a ambição do direito natural, racional, universal e laico é preservar a paz, que os filósofos Iluministas sonharam fazer "perpétua" e também de combater a injustiça, onde quer que ela ocorra. Além disso, a partir do século XIX o "direito das nações" progressivamente se tornou o direito internacional. Nesse contexto, os Estados soberanos, em seus territórios, passam a participar do direito internacional através dos acordos e tratados que celebram. Dentro de seus territórios são responsáveis por fazer a gestão de interesses e riscos comuns, impor e exigir o cumprimento de acordos e convenções internalizadas, e, estabelecendo entre os Estados soberanos, organizações internacionais quando julgue conveniente[27].

[27] "La ambición de este derecho natural, racional, universal y laico es preservar la paz, la que los filósofos del Siglo de las Luces soñaran com hacer "perpetua" y también la de combatir la injusticia donde quiera que esta se produzca. [...] Mientras corría el siglo XIX, el "derecho de gentes" se convirtió de manera progresiva en el "derecho internacional", según el neologismo forjado por

Essa ideia de Estado soberano que regula, exige e constitui pactos internacionais começa a ser modificada com a formação, pelos Estados-nacionais, de blocos econômicos, cujo exemplo mais recente é a União Europeia, que acaba por também interferir no direito, influenciando o surgimento de um direito transnacional.

É a economia que opera então, uma metamorfose na atuação dos Estados, inicialmente induzindo a formação de blocos de interesse (fundamentalmente econômicos) e, posteriormente, como se observará, sob o fortalecimento da globalização, a desconstrução das fronteiras dos Estados-nacionais, com a força do mercado determinando uma espécie de redução do espaço de atuação na produção normativa estatal, para criar novas dimensões de produção normativa, por entes privados, não governamentais, empresas transnacionais, dentre outros. Frydman (2018, p. 161) descreve da seguinte forma:

> En 1989, la caída del muro de Berlín, que provocó, dos años más tarde la caída de la entonces Unión Soviética, consagró la victoria indisputada de la economía de mercado, cuyo domínio se extiende a partir de ese momento al resto del mundo. La desregulación financiera , la disminuición de los costos del transporte, que favorecen la reorganización de la producción industrial en los países con bajos costos de mano de obra, la revolución de la internet y de las redes de comunicación, tejieron las mallas de uma vasta red global, incluso universal. (FRYDMAN, 2018, p. 173).

O rompimento da fronteira imaginária dos Estados nacionais, pelo fator econômico da globalização, traz uma fragmentação do papel do Estado como monopólio normativo. Questiona igualmente o papel dos blocos de interesse formados pelos Estados soberanos, uma vez que põe em xeque, os meios pelos quais esses Estados poderão reagir ao direito que nasce em fontes privadas, de atores que produzem normalização técnica, os códigos de conduta de empresas transnacionais e, da regulação que alcança o cotidiano dos indivíduos para além dos territórios nacionais e das normas por eles produzidas.

O comércio pela internet e o uso das ferramentas de comunicação da internet com seus próprios Termos de Uso e condições, é um exemplo de autorregulação

---

Jeremy Bentham. Esta evolución terminológica señala en realidade un cambio profundo en la definición y visión del mundo. Este está gobernado por los Estados. Soberanos sobre su território, corresponde solo a ellos establecer el derecho internacional de común acuerdo mediante los tratados que celebran. Así mismo, les corresponde vigilar la correcta ejecución de tales convênios y gestionar los interesses y riesgos comunes, estableciendo entre ellos organizaciones internacionales, cuando lo juzguen útil (FRYDMAN, 2018, p. 119).

com que o Estado passa a conviver e, necessariamente ter dar respostas quando provocado.

Essa metamorfose ocorrida por força da globalização é vista com bons olhos por alguns, ainda que esteja aumentando o descompasso regulatório entre o desenvolvimento e o agir estatal, nas palavras de Schwab e Davis (2018, p. 42)

> Se as tecnologias da Quarta Revolução Industrial puderem ser combinadas com as instituições, as normas e os padrões adequados, as pessoas ao redor do mundo terão a chance de desfrutar de mais liberdade, saúde melhor, níveis mais elevados de educação e mais oportunidades para viver uma vida que podem valorizar, enquanto sofrem menos com a insegurança e a incerteza econômica.

A esperança de que o desenvolvimento perfectibilize melhores condições de vida e reduza os níveis de insegurança e incerteza econômica, entretanto, passa necessariamente pela maneira pelas quais os seus frutos chegam até a sociedade. Desfrutar dos benefícios de participar do comércio global (um brasileiro pode comprar em um clique, um produto que embarca da China para o Brasil, mas que é produzido em outra parte do mundo), induz ao aceite de normas que não estão sendo postas pelo Estado, mas pelo mercado e seus atores. Schwab e Davis (2018) salienta que somente se, as tecnologias pudessem ser combinadas com as instituições, normas e padrões adequados, haveria real benefício social. O que, na prática, observa-se não ocorrer, uma vez que entre as normas e o desenvolvimento nanotecnocientífico, se abre um espaço vazio, que faz aumentar o descompasso.

Esse é o espaço normativo que se pretende estudar. O lapso temporal que decorre do avanço nanotecnocientífico e, o ritmo de atuação do Estado, permite que novas fontes de direito passem a atuar. Ainda que não tenham a pretensão de ocupar ou competir com a produção normativa estatal, sua atuação de produção normativa afeta, altera e pode fragmentar o monopólio estatal de produção normativa.

São os diversos atores de produção normativa atuando nos espaços sociais parciais, denominados assim por Teubner[28], identificado também por Frydman, como

[28] Teubner (2016) refere em sua obra Fragmentos Constitucionais: constitucionalismo social na globalização, que há um "Corporativismo estatal", ou corporativismo autoritário, que designa a forma da constituição estatal das organizações sociais, na qual a limitação numérica, o monopólio de defesa e o caráter compulsório de coletividades sociais são atingidos através das restrições estatalmente orientadas, da eliminação política do pluralismo e da regulação por meios jurídicos coercitivos" (TEUBNER, 2016, p. 59-61). Contudo, o autor ressalta que o "potencial reflexivo social não está concentrado de forma alguma, nas organizações formais, nas corporações empresariais, nas organizações científicas, nos tribunais, nos órgãos de

“Objetos Normativos Não Identificados” (ONNI), que são parte de uma nova dimensão do Direito, não resultante do trabalho dos legisladores, que se impõe pela força de fatos derivados de campos “muito específicos do mundo globalizado, como o da Internet, do meio ambiente, da propriedade industrial, dos contratos internacionais e dos investimentos, das patentes, do mercado de carbono”(FRYDMAN, 2018, p. 12).

Ressaltta-se que Teubner opera teoricamente desenvolvendo os conceitos de Luhmann sobre os sistemas e como se opera a comunicação entre eles. Isso é importante especialmente porque se está tratando de uma nova dimensão do Direito, chamada de ONNI, mas apesar de Teubner usar conceito de sistemas e comunicação de Luhmann, de fato, acaba por elaborar uma teoria original que ao ir além dos conceitos de Luhmann, modifica-os substancialmente para repensar em profundidade os processos de fechamento e abertura dos sistemas, tanto horizontalmente (nas relações entre sistemas sociais) como verticalmente (entre sistemas sociais e subsistemas e, sistemas psíquicos). A diferenciação social, para Teubner, é o que possibilita,

> a melhor forma de orientar para configurações empresariais responsivas. A diferenciação social é principalmente concebida como uma polifonia com uma tendência expansiva e depois contrativa. [...] Em outras palavras, as velhas ordens são primeiro desconstruídas e depois substituídas por novas (PRANDINI, 2013, p. 217).

A proposta de Teubner é praticamente “qualcosa di símile ai flussi al parametricismo in architettura, dove ogni elemento deve responsabilmente connettersi agli altri, mediante processi di auto-organizzazione” (PRANDINI, 2013, p. 219), ou seja, uma arquitetura em que cada elemento deve se conectar aos demais responsavelmente, em processos de auto-organização.

À atuação desses múltiplos órgãos privados se chama aqui, de produção normativa metaestatal. Supera não no sentido qualitativo, mas quantitativo e de

---

comunicação de massa, mas atuam simultaneamente nos âmbitos sociais espontâneos” em razão disto (TEUBNER, 2016, p. 64-67) o constitucionalismo social é o processo pelo qual se dá ênfase a teoria sociológica do “*private government”* que pioneiramente passa a transferir para a esfera privada, os princípios políticos, demandando uma análise sobre a atuação de entidades privadas, empreendimentos parapolíticos, como sistemas com poder organizado para produção de decisões vinculantes para a coletividade, pertinentes à estes sistemas organizados (empresas, organizações, etc) (TEUBNER, 2016, p. 67). Para Teubner (2016), de forma análoga à constituição da soberania político-estatal, os *private governments* precisam (e parecem ter logrado êxito) construir sua legitimidade através de uma formatação política de suas regras organizacionais, “bem como assegurar espaços de liberdade a seus membros por meio de mecanismos equivalentes à direitos fundamentais” (TEUBNER, 2016, p. 67).

abrangência, a produção normativa estatal. Ademais, não se trata de aferir a qualidade de uma norma ou de um sistema de normas, mas o objeto e verificar se está em consonância com princípios já enunciados pelo sistema normativo estatal. Significa dizer do reconhecimento quanto à legitimidade do sistema normativo a partir da sua autoconstituição (como ele próprio reclama a sua legitimidade) e quanto à legitimidade em face da observância de princípios protetivos já expostos pelo Direito.

Se de um lado as instituições privadas constituem seus próprios códigos e os impõe ao mercado e sociedade, em razão dos benefícios que pode trazer, de outro é necessário aferir os limites desta normatividade produzida pelos diversos atores privados, a fim de que se evite tornar exigível (do ponto de vista econômico e das vantagens ofertadas) padrões de conduta, clausulas contratuais contrárias aos direitos humanos e fundamentais.

Nesse sentido, há duas tarefas a serem desenvolvidas: a primeira diz respeito a analisar a atividade da instituição ou ente privado que está promovendo a autorregulação de sua atividade; a segunda, diz respeito à necessidade de uma perspectiva horizontalizada dos direitos humanos e fundamentais (tema que terá um tópico específico). Uma vez postos, entre entes privados deve-se ter a condição da exigibilidade da conduta que os respeite.

A regulação metaestatal já é reconhecida e não tão nova quanto parece, como Frydman (2018, p. 12-13) menciona ao demonstrar

> [...] a longa história cruzada entre as normas técnicas e as normas de gestão para dizer que, se podem ser consideradas novidade para os juristas do mundo ocidental da contemporaneidade, tem uma vida tão longa quanto aquela das normas jurídicas que conhecemos.

As normas técnicas produzidas pela ISO, por exemplo, estão presentes no cotidiano das pessoas, como mencionado no capítulo anterior desde 1946, produzidas a partir do trabalho de Comitês Técnicos, elas são distribuídas em famílias de normas, que envolve normas de gestão e normas de especificações. Há Comitês Técnicos para produção de normalização técnica direcionada à construção civil, eletricidade (nos padrões de interruptores para residências, carregadores de aparelhos de celular, por exemplo), máquinas e equipamentos mecânicos, automotivo e metroferroviários, navios, embarcações e tecnologias marítimas, aeronáutica e espaço, gases e combustíveis, química, couro, calçados e artefatos de

couro, agricultura e pecuária, bebidas, informação e documentação, mobiliário, segurança contra incêndio, odonto-médico-hospitalar, equipamentos de proteção individual, acessibilidade, gestão ambiental, madeira, análises clínicas (nos padrões de especificação e metrologia) e, diagnóstico *in vitro*, café, carne e leite, higiene pessoal perfumaria e cosméticos, dentre outros, como os padrões para turismo sustentável, constante da Norma ISO 23.405, que fornece definições e terminologias com base em conceitos de sustentabilidade, com foco em identificar, avaliar, mitigar os possíveis impactos negativos ao meio ambiente, à cultura local e assegurando a qualidade dos serviços, em uma área que, estima-se um aquecimento no cenário pós-pandemia (ISO.ORG, 22 julho 2021)

Pelas temáticas dos Comitês Técnicos e pela abrangência da Organização Internacional de Padronização, que atualmente está presente em 165 países por meio da atuação de entidades representantes, é possível observar o quanto já estão integradas ao cotidiano social.

Frydman (2018, p. 13) comenta que as normas ISO “com origem na década de 40 do Século passado, desempenharam um papel central para o crescimento da normalização em nível global, sobretudo porque fomentaram a criação de instituições de normalização integradas” com o objetivo de privilegiar o desenvolvimento dos mercados e da economia, além disso, Frydman (2018, p. 13) ressalta que este movimento teve relevância “no bloco de integração econômico europeu e hoje, em sua versão mais sofisticada, tem a pretensão de regular a responsabilidade social das empresas”.

Assim como as normas técnicas ISO, integradas a realidade do mercado, é importante ressaltar a tendência de uma produção normativa cada vez mais intensa, fora da produção estatal. Frydman (2018, p. 13) enfatiza que ao longo do tempo, não somente as normas técnicas mas, as normas de gestão tem produzido efeitos sociais, no sentido de gerenciar, organizar e dirigir a conduta das pessoas, das populações de forma geral, com o objetivo de “conjugar qualidade e quantidade no trabalho das organizações, medidas por referência aos chamados pontos de controle e em consideração aos indicadores” assumindo com isso, um papel essencial dentro da nova administração.

A regulação metaestatal envolve outras perspectivas também. Os indicadores de governança constituem outro sistema técnico de mensurar a governança nos países, estabelecendo medidas quantitativas institucionais importantes para o estudo da governança e desenvolvimento em diversos países.

Conforme Marino *et al*. (2016, p. 723) a criação destes indicadores vem desde a década de 90, com proposições que até 2014 já compunham um acervo de mais aproximadamente 150 indicadores de governança. Esses indicadores, desenvolvidos por "organizações internacionais, privadas e institutos de pesquisa são utilizados em estudos relacionados à governança (e a relação entre entes privados, privados e públicos e, como os entes públicos enxergam – se enxergam – os impactos de sua regulação na sociedade). Um exemplo são os indicadores criados pelo Banco Mundial, com o "objetivo de medir a percepção dos acionistas/investidores sobre a qualidade da governança de um país" (MARINO *et al*., 2016, p. 723). Segundo os autores, a vantagem da utilização dos indicadores está na "possibilidade de obtenção de medidas mais precisas da eficácia do governo, além de facilitar as comparações entre os países" (MARINO *et al*., 2016, p. 723).

O Banco Mundial possui o projeto "Indicadores Globais de Governança Regulatória". O objetivo é gerar uma base de dados e produtos de *benchmarking* sobre regulamentações e atividades de negócios em todo o mundo. Além disso, exploram como os governos interagem com o público quando definem as regulamentações que interferem nas atividades empresariais. O Banco Mundial considera como partes interessadas as associações profissionais, grupos civis ou investidores estrangeiros. Esse projeto do Banco Mundial avalia como ocorre o aprendizado sobre novas regulamentações e o envolvimento com as autoridades sobre o conteúdo, além de medir se os governos avaliam ou não o possível impacto em seus países, sob as perspectivas social, econômica e ambiental. Por fim, esses indicadores buscam capturar especialmente dois componentes adicionais de um ambiente regulatório previsível: a capacidade das partes de enfrentar os regulamentos e a capacidade das pessoas de acessar todas as leis e regulamentos atualmente em vigor. (THE WORLD BANK, 2021b).

A função dos indicadores do Banco Mundial, entretanto, ultrapassa o objetivo de capturar uma fotografia das interações entre governos e sociedade com relação a aderência, participação, aprendizado e cumprimento das novas regulamentações mas, surge com o reconhecimento de que a transparência é relevante em especial na prestação de contas dos governos. E o acesso dos cidadãos nos processos de regulamentação governamental é fundamental na criação de um ambiente de

negócios onde os investidores possam criar expectativas de longo prazo (tradução nossa).[29]

Por outro lado, acompanhar estes indicadores permite aos Estados nacionais estabelecer políticas que permitam melhorar os aspectos fundamentais, que são analisados na formação dos indicadores, melhorando a qualidade de interação entre as ações de governança e sociedade. Logo, os indicadores de governança, dentre eles o exemplo citado do Banco Mundial, que visa o acompanhamento das regulamentações, é uma regulação meta-estatal em que os próprios Estados nacionais podem se beneficiar, utilizando os indicadores para adaptar em seus sistemas jurídico-econômico e políticos, ações apropriadas as chamar a atenção dos investidores, capturando com isto, mais recursos em seus territórios nacionais.

Há outros exemplos que podem ser igualmente considerados, dentro da regulação meta-estatal, como as licenças negociáveis para poluir estabelecidas no Protocolo de Kyoto[30].

Ocorre que pensar em produção normativa meta-estatal, como mencionado por Frydman (2018, p. 13) não é algo recente. A estrutura do pensamento do acadêmico de Direito, do estudante e das pessoas de forma geral, está ainda relacionada à ideia de soberania e poder vinculados ao Estado. É a concepção que deriva, ainda das conquistas de direitos em gerações ou dimensões, proposta pelo constitucionalismo de Bobbio, segundo o qual, a partir do reconhecimento das

---

[29] "the Global Indicators of Regulatory Governance project is an initiative of the World Bank's Global Indicators Group, which produces a range of datasets and benchmarking products on regulations and business activity around the world. These datasets include Doing Business, Enterprise Surveys, Enabling the Business of Agriculture and Women, Business and the Law. The Global Indicators of Regulatory Governance project explores how governments interact with the public when shaping regulations that affect their business community. Concerned stakeholders could be professional associations, civic groups or foreign investors. The project charts how interested groups learn about new regulations being considered, and the extent to which they are able to engage with officials on the content. It also measures whether or not governments assess the possible impact of new regulations in their countries (including economic, social and environmental considerations) and whether those calculations form part of the public consultation. Finally, Global Indicators of Regulatory Governance capture two additional components of a predictable regulatory environment: the ability of stakeholders to challenge regulations, and the ability of people to access all the laws and regulations currently in force in one, consolidated place. The project grew out of an increasing recognition of the importance of transparency and accountability in government actions. Citizen access to the government rulemaking process is central for the creation of a business environment in which investors make long-range plans and investments. Greater levels of consultation are also associated with a higher quality of regulation (THE WORLD BANK, 2021b).

[30] É documento a Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre Mudanças do Clima, assinada pelo Brasil na Rio-92, trata do problema do efeito estufa, ou seja, o problema do aquecimento global, que consiste no aumento da temperatura média da superfície terrestre de 1º a 3,5º Celsius e, aumento do nível médio do mar de 15 a 90 cm, previstos até 2100. O aumento da temperatura é decorrente do aumento da concentração na atmosfera dos gases de efeito estuda devido as atividades humanas (BRASIL, 2004, p. 11).

gerações de direitos impunha-se aos Estados o dever de abster-se ou de reconhecer e possibilitar a perfectibilização dos direitos.

O pensamento de que o reconhecimento de direitos pelo Estado ocorre em gerações afasta os movimentos internacionais de lutas e conquistas no âmbito do direito internacional ocorrido antes e em decorrência do qual, se abriu espaço para no âmbito dos Estados, houvesse, efetivamente o reconhecimento destes.

As reflexões que nascem no imaginário do estudante, do cidadão e até do pesquisador acadêmico, quando não toma a distância necessária do objeto de pesquisa, é que do Estado devem surgir as normas e as leis que, por conterem uma natureza cogente, caso descumprida terá por consequência uma sanção.

Nesse mesmo cenário imaginativo, encontram-se as vontades sociais sobre as quais há uma verticalidade de direitos fundamentais, e, havendo mitigação ou ofensa a estes direitos, o Estado poderá então agir para assegurar-lhes o cumprimento, A ideia de verticalidade dos direitos fundamentais pode estar sendo colocada à mesa para debate, da mesma forma como o reconhecimento da produção normativa meta-estatal, a partir da atuação de instituições privadas, entidades não governamentais e empresas transnacionais, deve ser posta.

Colocá-las em debate também é refletir sobre o quanto é possível reconhecer que não cabe mais somente ao Estado, a produção de normatividade para regular áreas muito específicas e das quais toda a sociedade pretende se beneficiar, como também é reconhecer que há muito, não temos apenas o Estado atuando nos limites conhecidos pelo Direito (no âmbito nacional e internacional).

Neste contexto, necessário repensar o papel do Estado enquanto responsável por promover as condições sociais e econômicas coerentes com os objetivos constitucionais elencados na Constituição Federal, encontra-se disposto nos artigos 170 e 174 da Constituição Federal de 1988, ao enunciar sobre os princípios gerais da atividade econômica cuja competência do Estado envolve a valorização do trabalho humano e da livre iniciativa, para assegurar a todos uma existência digna e adequada aos ditames da justiça social (BRASIL, CONSTITUIÇÃO FEDERAL, 1988, artigo 170). Estimular a livre concorrência, a defesa do consumidor, a redução das desigualdades regionais e sociais por meio de políticas de incentivo à atividade empresarial, assegurando a todos o exercício de qualquer atividade econômica, independente de autorização de órgãos públicos desde que as empresas tenham sede no país, são ditames que servem de fundamento para o fomento e incentivo do desenvolvimento nanotecnológico, voltado à redução das desigualdades e, ao

mesmo tempo, para que o próprio Estado utilize de interfaces regulatórias para este contexto disruptivo das nanotecnologias.

Especialmente o artigo 174 da Constituição Federal dispõe sobre o papel de agente normativo e regulador da atividade econômica, que outorga ao Estado além da fiscalização, o dever do incentivo e planejamento considerado fundamental tanto para o setor público quanto para o privado. Neste cenário em que ainda não encontra-se em vigor um marco regulatório nanoespecífico, ao utilizar tais dispositivos como mote de sua conduta outorgada constitucionalmente, pode o Estado (agente normativo e regulador) por meio de um hibridismo normativo, que adiante de detalhará, utilizar-se das normas técnicas produzidas por diferentes organismos, mas especialmente dentro do presente recorte de estudos, aquelas produzidas pela ISO para, promover a interface regulatória capaz de assegurar que o desenvolvimento nanotecnológico aconteça dentro de padrões técnicos e, que o Direito (através do Estado como agente normativo) possa reconhecer que tais padrões são coerentes com a proteção de direitos já assegurados no ordenamento jurídico.

Nos parágrafos do artigo 174 da Constituição Federal, é possível verificar que o legislador constituinte refere sobre a responsabilidade do Estado estimular e apoiar as atividades empresárias e, produzir a compatibilização dos planos nacionais e regionais de desenvolvimento, o que indica também que a atual ausência de marco regulatório não obstaculiza a efetiva manifestação por parte do Estado na promoção de condutas sustentáveis, juridicamente adequadas por meio de princípios e, transparente para o consumidor. Sob a perspectiva da presente pesquisa, os artigos 170 e 174 possiblitam estabelecer a interface necessária com as normas técnicas produzidas pela ISO nhoque diz respeito às especificações para nanoprodutos e nanotecnologias como também quanto às normas direcionadas à gestão de riscos e qualidade, em efetiva regulação meta-estatal.

Soma-se a esta possibilidade de acoplamento estrutural a vigência do Decreto nº 9.571 de 21 de novembro de 2018, que dispõe sobre as Diretrizes Nacionais sobre Empresas e Direitos Humanos, se verifica o piso normativo que viabiliza a formação de uma interface com normas técnicas. A saber, as normas técnicas produzidas pela ISO possuem como norte, a adequação aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável.

O Decreto nº 9571 de 2018 refere que as diretrizes deverão ser implementadas de forma voluntária pelas empresas, expressão que abre espaço

para consolidar as condutas autorregulatórias que estejam orientadas pelos princípios referidos nos artigos 170, 174 e 179 da Constituição Federal que tem por objetivo principal, a redução das desigualdades regionais e nacionais, a desburocratização para o livre exercício das atividades econômicas e um tratamento jurídico diferenciado dispensado pelo Estado à estas empresas.

O estudo do texto do referido Decreto, permite interpretar que o mesmo, pode ser útil ao Estado, enquanto ente de produção normativa, para reconhecer a autorregulação das empresas que buscam por meio de sistemas de gestão e padronização, como a ISO, pois identifica que são eixos orientadores das Diretrizes Nacionais sobre Empresas e Direitos Humanos: a obrigação do Estado com a proteção de direitos humanos em atividades empresariais, a responsabilidade das empresas com o respeito aos direito humanos, a implementação de mecanismos de reparação e remediação para o caso de afetação de direitos e a efetiva implementação, monitoramento e avaliação das Direitrizes

Como a seguir se verificará, a estrutura de normalização técnica da ISO, orientada por padrões que tem por objetivo o cumprimento de metas constantes dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável, por meio de princípios e diretrizes técnicas está coerente com princípios já conhecidos pelo Direito e constantes do corpo constitucional, de modo que é possível, concretizar e reconhecer o acoplamento estrutural entre as normas produzidas pelo Estado, enquanto ente de produção normativo (o Direito) e as normas técnicas, estruturando a interface regulatória que a ciência e a sociedade global necessita a fim de se colocar como destinatários diretos dos benefícios das nanotecnologias, ainda que no Brasil, não esteja em vigor, marco regulatório nanoespecífico.

Se as nanotecnologias produzem soluções para uma gama de problemas que afetam a sociedade no âmbito global e a produção normativa estatal não acompanha o célere ritmo do desenvolvimento, cabe encontrar as conexões entre as normas técnicas e o conjunto regulatório já produzido pelo Estado, para possibilitar um desenvolvimento tecnicamente informativo e seguro. Inclusive através das Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração da Análise do Impacto Regulatório provocação – AIR, emitida pela subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais, que em consonância com os demais instrumentos legais já tratados, o Decreto 9.571 de 2018 sobre a proteção dos Direitos Humanos nas empresas, também emitiu o documento chamado de Diamante Regulatório que é o Guia de Análise do Impacto Regulatório cujo objetivo

é estabelecer mecanismos para identificar as melhores práticas relativas à procedimentos, métodos e rotinas que possam ser condiderados adequados aos requisitos legais exigidos à determinada atividade ou requisitos administrativos.

O Diamante Regulatório, estrutura ordenada a partir de conceitos de autorregulação, corregulação e regulação por incentivos (ANVISA, 2019, p.48) prevê que “abordagens alternativas são possíveis”, o documento propõe que a Análise de Impacto Regulatório seja estruturada nos mesmos moldes propostos desde 1990 pela Organização para Cooperação e o Desenvolvimento Econômico e que tem por base o “entendimento de que há clara relação entre o desempenho econômico e social de um país e a qualidade de seu marco regulatório” (ANVISA, 2019, p.11).

A ideia do Diamante Regulatório, proposta por Kolieb (2015) tem por mote trabalhar com os conceitos citados em um modelo de regulação responsiva em que a autorregulação, a corregulação e a regulação por incentivos, deve ser utilizada como contraponto da Regulação prescritiva, do Compliance e da Punição, atingindo o auge do modelo Diamante Regulatório, quando por meio da análise das hipóteses do comportamento dos agentes, se tornar possível operar um sistema colaborativo, restando em outros dois contrapontos as condutas racionais, virtuosas e pró-ativas contra a adoção de medidas que representem baixa capacidade técnica, que sejam irracionais e representem maior grau de infração (KOLIEB, 2015).

Consiste em uma das etapas da Análise de Impacto Regulatório, considerar as alternativas de ação e não ação, e, sempre que possível as alternativas não normativas. Também integra a análise a alternativa de “nada fazer” ou de “manter a situação atual”, utilizando-se estes dados como base para posteriormente avaliar se essas alternativas colaboraram para resolução de problemas ou não.

Dentre a gama de alternativas que podem ser destacadas, importa trazer à luz a classificação utilizada pela OCDE (2013) a partir da definição de autorregulação como a possibilidade de um grupo organizado regular o comportamente de seus próprios membros, com isso a elaboração e o monitoramento dentro da própria organização, sobre as normas, ações ou códigos que disciplinam suas atividades, aumentam a aceitação dessas normas e promove entre os atores maior responsabilidade pelo seu cumprimento.

Ainda com base nas definições da OCDE (2013) o conceito de corregulação ou regulação compartilhada, se dá quando a indústria devolve e administra seus próprios padrões, enquanto o governo oferece apoio legal de modo a permitir que estes sejam aplicados. Regra geral, o governo determina padrões ou parâmetros de

qualidade ou performance, que permite aos atores escolher a melhor forma de adequar seus produtos, processos e serviços para atender o desempenho esperado. Segundo esta definição de corregulação, estão envolvidos nesse contexto os códigos de conduta e boas práticas desenvolvidos com a participação do governo, guias, acordos setoriais e esquemas de acreditação.

Confome o Diamante Regulatório, a análise de impacto regulatório deve ser realizadapor meio de “processo sistemático de gestão regulatória, baseada em evidência, que busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das opções regulatórias disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos (ANVISA, 2019, p.11).

Considerando-se que não há marco regulatório nanoespecífico em vigor no Brasil, a Análise de Impacto Regulatório se faz ainda mais relevante, pois pode provocar por meio do trabalho das agências reguladoras como a ANVISA, manifestações acerca da adoção da autorregulação sobre o tema das nanotecnologias com a utilização de normas técnicas que permitam as evidências mencionadas no Diamante Regulatório e, ao mesmo tempo, integrem o contexto legal, perfectibilizando a interface regulatória entre normas técnicas e o Direito, enquanto conjunto de normas. Por este instrumento promovido como o Diamante Regulatório é possível que o Estado (detentor do monopólio da produção normativa) se utilize da produção de outros atores, para fundamentar um desenvolvimento nanotecnológico mais seguro e sustentável

Assim como os Estados têm encontrado inúmeros benefícios explorando indicadores produzidos por instituições não governamentais em nível internacional, para adequar suas políticas às necessidades do mercado internacional e tornar-se com isso, economicamente mais atraente para os investidores de outros locais, igualmente é possível extrair benefícios das normas técnicas para possibilitar um desenvolvimento nanotecnológico informado, juridicamente seguro e adequado aos princípios de direito já assegurados.

Bobbio e as gerações de direitos é o fundamento teórico sobre o qual se pode repensar o marco inicial da proteção dos direitos que surge no imaginário, e que remete à atuação do Estado na produção constitucional, o ponto de partida para o reconhecimento de direitos. Entretanto, os Estados nacionais só puderam reconhecer as gerações de direitos a partir do debate internacional sobre os mesmos, gerados pelas lutas pelos direitos, pelas necessidades sociais que resultaram nas Revoluções, em especial a Industrial.

Ao referir:

> Não se trata de saber quais e quantos são esses direitos, qual é sua natureza e seu fundamento, se são direitos naturais ou históricos, absolutos ou relativos, mas sim qual é o modo mais seguro para garanti-los, para impedir que, apesar das solenes declarações, eles sejam continuamente violados (BOBBIO, 2004, p. 17).

E, considerando que Bobbio (2004) dá relevo ao reconhecimento por parte dos governos, com relação aos direitos fundamentais[31], nos seus documentos constitucionais, inclusive referindo que o problema já não é mais o fundamento, mas a forma como se colocará em prática a proteção dos direitos no interior dos Estados, é possível afirmar que Bobbio (2004), consolida a ideia de que cabe no âmbito dos Estados o reconhecimento e a proteção dos direitos fundamentais, apesar de referir os documentos internacionais como a Declaração Universal dos Direitos Humanos. Bobbio (2004), aparentemente, não parte da observação da produção normativa da Declaração Universal dos Direitos Humanos, como uma produção normativa a partir da instituição da Organização das Nações Unidas, resgatando a ideia da formação de blocos de interesse que ultrapassa os limites de interesse econômico e soberanos do Estado-nação.

A desconstrução da ideia de soberania, sob o aspecto do poder de produção normativa, pode parecer constrangedora em razão da consolidada base que induz a enxergar o reconhecimento de direitos humanos e fundamentais somente a partir da ratificação dos documentos internacionais.

Entretanto, se é verídico o pensamento que o primeiro passo na estrutura da produção normativa era organizar os espaços nacionais com suas próprias normas e leis, o segundo era unir-se em blocos de interesse, fortificando o Direito Internacional; então se estaria afastando a relevância das conquistas derivadas das grandes Revoluções, no âmbito transnacional (ou global) e das quais não se pode

---

[31] É possível observar que os escritos de Bobbio (2004) remetem à atuação do Estado para positivar os direitos conquistados em momento anterior. Sobre a forma de atuação do Estado cumpre destacar que a expressão “atuação do Estado como produtor normativo” remete à ideia do exercício pleno das atividades estatais através do Poder Legislativo. Ademais, sabe-se que a própria Constituição Federal dispõe sobre as práticas legislativas que são requisitos legalidade e validade para que uma lei irradie seus efeitos. Assim, os planos de cumprimento dos requisitos de legalidade (os procedimentos pelos quais um determinado tipo de lei deve passar), validade, publicação e eficácia, são aqui identificados como sistema de produção normativa tradicional através da atuação do Estado. O texto constitucional dispõe a partir do artigo 59, Seção VIII, a respeito do processo legislativo, que compreende a elaboração, análise e aprovação de emendas à Constituição, leis complementares, leis ordinárias, leis delegadas, medidas provisórias, decretos legislativos e resoluções. Dispõe sobre quórum mínimo, sobre a legitimidade da iniciativa e matéria.

tirar o mérito de terem incitado a produção normativa para além de uma fronteira nacional.

Esse é o pensamento com relação à própria Organização Internacional do Trabalho (OIT), uma vez que se sabe ter sido resultado das conquistas de direitos do primeiro pós-guerra. E se, por análise hipotética, afastarmos a importância dos movimentos normativos internacionais, marcando como pressuposto de garantia, apenas aquilo que ocorre no interior dos Estados-nacionais, então se despreza a regulação meta-estatal nascida a partir da própria formação da Organização Internacional do Trabalho.

Há que se ressaltar que a Organização Internacional do Trabalho, difere de outros organismos internacionais, como a Organização das Nações Unidas, pois a sua formação não há representação apenas Estatal, mas tripartite, sendo a primeira neste âmbito de atuação com a representação de empregadores, empregados e Governos.

Logo, tanto do ponto de vista privado, pela atuação de instituições privadas, não governamentais, empresas transnacionais, como do ponto de vista do Direito Internacional, através da produção normativa das Organizações Internacionais formadas por diversas nações, em seus respectivos grupos de interesse, é possível constatar que a produção normativa meta-estatal não é nova no debate, e merece ser resgatada ao debate.

Bobbio (2004, p. 9) também afirmou:

> [...] do ponto de vista teórico, sempre defendi – e continuo a defender, fortalecido por novos argumentos – que os direitos do homem, por mais fundamentais que sejam, são direitos históricos, ou seja, nascidos em certas circunstâncias, caracterizadas por lutas em defesa de novas liberdades contra velhos poderes, e nascidos de modo gradual, nem todos de uma vez e nem de uma vez por todas.

Se os direitos mais fundamentais que surgem pelas lutas em defesa de novas liberdades ou, são direitos históricos, importa visualizar o atual momento histórico e quais as relações que são estabelecidas do ponto de vista social, como elas se concretizam e quais as suas repercussões para o Direito, de que forma o Direito pode integrar as novas conformações e ajustes sociais, os novos pactos sociais e determinar os liames pelos quais se poderá apontar, o caminho normativo que deve ser percorrido para que as garantias já asseguradas possam abarcar as novas demandas.

Frydman (2018) ao observar esta metamorfose social que serve de berço a novas demandas normativas, comenta que na prática, alguns elementos destes novos fenômenos sociais “escapam necessariamente a uma análise, em termos de relação de ordens” (FRYDMAN, 2018, p. 92) e, cita os casos de hibridismo entre normas técnicas e jurídicas.

O hibridismo de que Frydman (2018) trata é o modo pelo qual o Direito tem absorvido as normas e indicadores técnicos, produzindo uma reação normativa que acaba por integrar os indicadores e normas técnicas às normas jurídicas. Isso ocorre com a produção normativa no âmbito do direito econômico dentro dos Estados nacionais, quando reage aos indicadores econômicos propostos pelo Banco Mundial por exemplo.

Existe uma forma de pressão que é feita pela produção normativa privada, originada de diferentes atores de produção normativa, que atuam em sistemas sociais parciais, que Frydman (2018, p. 92) chama de “inventividade normativa” e “luta pelo direito”.

Nesse sentido, é fácil identificar que as licenças negociáveis para poluir, que integram um mercado artificial, produzido a partir do Protocolo de Kyoto, estabelecem políticas de redução de emissão de gás carbônico, fomentam três aspectos relevantes do ponto de vista normativo: o primeiro que as licenças para poluir surgem de uma necessidade global de manutenção do meio ambiente e condições mais favoráveis a existência humana na terra, portanto, uma necessidade social global, uma preocupação social global e não necessariamente jurídica. A segunda, que faz nascer uma série de compromissos a serem cumpridos, que vinculam as nações que as subscreverem, de forma a redundar em consequências jurídicas, e, o terceiro ponto é a possibilidade de transacionar as licenças transformando-as em moeda de troca, baseadas em determinadas cláusulas e sobre as quais se atribui valor.

O exemplo descrito é tratado por Frydman (2018, p. 93) como uma engenharia jurídico-financeira, que permite a determinação de preço e condutas de agentes econômicos, na gestão dos melhores investimentos como, em energias limpas.

Se a solução para redução do efeito estufa, uma das problemáticas derivadas do desenvolvimento, é originada pela conexão entre os sistemas econômico e jurídico, no que Frydman (2018) chama de hibridismo normativo, é bem possível que para as atuais demandas do desenvolvimento, encontrem nas interfaces entre

sistemas de normalização técnica e sistemas de normas jurídicas um caminho para assegurar a proteção de direitos. Essa afirmação parte do fato de que há características muito próximas entre a problemática do efeito estufa e o interesse pelo desenvolvimento da nanotecnociência. Nanotecnociência como um conceito que soma as possibilidades da exploração em escala nanométrica para o desenvolvimento da ciência e tecnologia nesta escala.

Um dos pontos em comum é o rompimento das fronteiras dos territórios nacionais. Assim como houve um reconhecimento da elevação da temperatura global, documentado a partir do Protocolo de Kyoto[32] com indicação de medidas a serem adotadas pelos países que tem participação ativa neste vetor de aquecimento, as nanotecnologias (e a Inteligência Artificial) têm recebido atenção no desenvolvimento e na pesquisa, bem como podem conter a solução para inúmeras problemáticas consideradas globais, que superam ou transcendem unicamente as fronteiras nacionais. A insegurança alimentar, doenças como o câncer e o acesso a água potável representam ainda na atualidade, ao menos três problemáticas que não respeitam fronteiras ou soberanias, bem como a solução deve ter como destinatários aqueles que sofrem os seus efeitos. Dessa forma, o ponto que de aproximação entre o efeito estufa, a insegurança alimentar, doenças como o câncer e, o desenvolvimento nanotecnocientífico é exatamente o fato de que ultrapassam as fronteiras conhecidas. As pesquisas em nanotecnologias acontecem em diferentes partes do mundo, independentemente do fomento e apoio dos Estados, apesar de que a grande maioria tem apontado pelo interesse em novas descobertas nesta área. Logo, os frutos deste desenvolvimento já estão postos no mercado, não apenas nacional, mas global e, para consumo de todos. Tanto em produtos de distribuição comum como roupas esportivas, artigos de tecnologia, cosméticos e

[32] Para contextualizar o cenário relativo às licenças negociáveis para poluir importa resgatar o cenário que o envolve. “Em decorrência do aumento da temperatura global nas últimas décadas, surgiu o Protocolo de Kyoto, que prevê a redução de emissões de gases causadores do efeito estufa pelos principais responsáveis, ou seja, pelos países desenvolvidos, chamados Países do Anexo I. O Protocolo define que 5,2% das emissões totais geradas com base no ano de 1990 fossem cortadas entre o período de 2008 e 2012 pelos países englobados pelo tratado. O Mecanismo de Desenvolvimento Limpo é o único meio estabelecido pelo Protocolo de Kyoto no qual países que não são pertencentes do Anexo I podem participar efetivamente do cumprimento das exigências atribuídas a eles. Nesse mecanismo, nações em desenvolvimento podem reduzir voluntariamente as emissões de gases de efeito-estufa, gerando créditos de carbono, chamadas de Reduções Certificadas de Carbono (RCEs), que podem ser vendidos a países do Anexo I para que possam cumprir com sua meta de redução. Cada RCE significa a redução de uma tonelada de CO_2. Os países com participação mais ativa no Mecanismo de Desenvolvimento Limpo, são aqueles com alto índice de confiança de Investimento Direto Estrangeiro e com níveis elevados de emissões, entre eles os principais são a índia, China e o Brasil” (ANATER *et al.*, 2016, p. 311).

produtos de beleza como medicações de uso restrito mediante indicações médicas, tratamentos específicos e aplicações de uso médico que já estão sendo adotadas.

Para isso, há a necessidade de reavaliação sobre o modelo normativo possível de ser utilizado no curso do desenvolvimento e em benefício de todos. É certo que atualmente a produção normativa ocorre em algumas dimensões e diverge das percepções acerca: a produção de normas pelo Estado, que se tem a ideia de ser a única fonte de Direito, ou um sistema de normas "oficial" como se outros não existissem; a produção de normas fora do monopólio estatal e das quais somente quando afetados por elas é que as pessoas se dão conta de sua incidência, mas nem sempre de sua origem e, por fim, a dimensão da normatividade em âmbito global, produzida por blocos econômicos, organizações como a ONU, OIT dentre outras e, que por estarem abrangidas em um sistema de internalização e recepção normativa, são conhecidas sem estranhamentos.

Em razão dessas distintas dimensões de percepção normativa é necessário revolver os temas relativos a produção normativa e o desenvolvimento e, as razões pelas quais se torna relevante o debate envolvem especificamente a manutenção de um espaço de produção normativa e estudo de sua natureza, que permita ao jurista, estudante, pesquisador e a sociedade de forma geral, entender que, ainda que no seu nascimento uma norma não tenha advindo do Estado, ela poderá ser acoplada ao sistema jurídico quando atender aos interesses de proteção de direitos. Há portanto, a necessidade de uma quebra de paradigma teórico, que dê acesso ao sistema do Direito aos conteúdos produzidos na esfera privada em sistemas econômico, das ciências com a celeridade de um acoplamento estrutural sem a necessidade da redução de uma complexidade para posteriormente absorção do conteúdo pelo Direito, o que representaria um lapso temporal entre a evolução tecnológica e a evolução do Direito.

Concordando com Frydman (2018, p. 94), a atualidade exige do jurista, do estudante, do pesquisador, mas principalmente do jurista, que se "emancipe de uma concepção muito estreita, formal e rígida, a fim de voltar o seu olhar, seu interesse e seus estudos para o campo mais vasto da normatividade, em toda a diversidade de suas formas e de suas técnicas".

Sobre as nanotecnologias, as formas e técnicas, Hoffmann-Riem (2015, p. 12-13) diz:

> [...] a ciência jurídica tem relutado sistematicamente o papel do Direito na prevenção, controle e acompanhamento das inovações, contentando-se em separar o conteúdo do que é justo ou injusto, ou em indicar condições que fazem uma decisão judicial ser legítima: no entanto isto já não é suficiente. Presentemente urge aclarar qual o papel que o Direito desempenha ou pode desempenhar na solução de problemas sociais [...] Como o Direito deve ser concebido para que conduza as inovações para uma direção socialmente desejável.

Portanto, é possível destacar um segundo ponto de reflexão: tanto para as problemáticas globais (efeito estufa, insegurança alimentar, dentre outros) como para as inovações em nanotecnociência (nanotecnologias, Inteligência Artificial, etc), que possuem a característica da superação de fronteiras e questionamento quanto aos limites éticos e normativos, é relevante, senão, urgente, que o Direito adote uma nova conduta.

Diz-se uma nova conduta partindo da ideia da dinâmica das inovações versus a estática do Direito. A forma como o Direito até vem produzindo respostas aos movimentos sociais, já não parece acompanhar as demandas produzidas pelas inovações. Assim, deve-se repensar acerca do papel do Direito.

Uma vez que a inovação e o desenvolvimento de novas tecnologias se mostra uma área dinâmica, e a inovação é resultado do conhecimento acumulado, não partirá sempre de um marco zero de desenvolvimento, é possível afirmar que o Direito, neste cenário, é estático. Com base nisso, não se deve esperar que o Direito dê respostas ao desenvolvimento nanotecnocientífico, por diversas razões, mas especialmente porque o papel do Direito não é apenas o de responder as inovações.

O próprio Direito tem sido afetado (e transformado) pelo desenvolvimento tecnológico, quando organizações não governamentais, empresas supranacionais e instituições como o Banco Mundial, passam a autorregular através de indicadores e estabelecer normalização de ordem técnica, pactuar regulamentos e estatutos transnacionais.

O Direito, portanto, precisa se desvincular da responsabilidade de responder a algum fenômeno, para assumir um relevante, novo e fundamental papel de acompanhar o desenvolvimento e a metamorfose social. Em uma espécie de metamorfose jurídica, em que a produção jurídico-estatal se transmuta em uma regulação produzida por diversos atores sociais, como as organizações já citadas. Para Luhmann (1997, p. 3), organizações não se distinguem muito bem dos conceitos de ordem ou organismo, “Organización es la realización de l autoridade o de la producción. En cualquier caso es un fenómeno de relevancia para la sociedad

global.” Assim, a produção normativa dessas organizações são mais céleres comparadas às práticas ritualísticas do Poder Legislativo, quando cria uma lei, o que contrasta com o tempo das tecnologias, que é muito mais ágil, apontando o necessário caminho de uma metamorfose jurídica, como dito.

Ao assumir o papel de acompanhar o desenvolvimento, pode colaborar para que, no curso do próprio desenvolvimento sejam respeitados bens jurídicos já tutelados, e, posteriormente, seus resultados, sejam destinados a proteção e manutenção da vida, saúde e meio ambiente (do cosmos).

Logo, se os instrumentos pelos quais o Direito se movimenta para produção normativa não atendem ou, se mostram insuficientes para um desenvolvimento seguro, é preciso abrir espaço para acoplamentos com outros sistemas de normalização, sejam eles de atores privados ou não governamentais, desde que observados e resguardados os bens jurídicos e direitos fundamentais já assegurados.

Repensar o papel do Direito pode permitir uma análise do espaço atualmente ocupado no desenvolvimento nanotecnocientífico. Enquanto a Inteligência Artificial permite associar a rapidez de seus códigos à figura humana com suas emoções e peculiaridades, criando espaços ao cyber-humanismo e as nanotecnologias conseguem produzir resultados cada vez mais precisos no que diz respeito às nanoengenharias, não se deve deixar o Direito à margem para que produza soluções quando algo der errado. Mas, encaixar uma nova forma de atuação do Direito, em colaboração com outras áreas do saber, para que a sociedade esteja segura quanto à proteção de seus interesses e direitos fundamentais, ao mesmo tempo, os sistemas sociais parciais, em que trabalham diferentes atores de desenvolvimento científico e de normalização, possam também estar seguros em suas atividades e protegidos pelos mesmos instrumentos já conhecidos e tradicionalmente utilizados pelo sistema jurídico.

Teubner (2016, p. 67) refere que este cenário é de fragmentação constitucional. Especialmente comenta, a respeito da formação de blocos de interesse em que os Estados-nacionais se unem e a partir da busca de objetivos comuns, que faz surgir um sistema de normas supranacionais que se movimenta na direção das normas nacionais.

Esse movimento normativo pode ser em consonância ou em sentido oposto ao direito nacional. E, esta é a razão pela qual é chamado de fragmentação constitucional (TEUBNER, 2016, p. 106). Todavia, ao narrar sobre a fragmentação

constitucional, a partir das normas supranacionais, o autor coloca em debate o quanto das normas nacionais atendem efetivamente aos interesses da sociedade cada vez mais global.

Em xeque estão os interesses sociais defendidos pelas normas supranacionais ou, se deve consolidar a soberania nacional afastando as possibilidades abertas pela formação de grandes blocos de interesse (econômicos ou de outra ordem) e suas diretrizes?

Transportando as palavras do autor para a realidade proporcionada pela globalização, em que não se tem mais somente os Estados-nacionais buscando agir de forma colaborativa em blocos, mas também empresas privadas, organizações não governamentais e outros sistemas sociais parciais[33], a facilidade proporcionada pelos novos meios de comunicação, a rapidez da internet e o implemento de tecnologia no cotidiano das pessoas, permite uma nova forma de estabelecer fronteiras, um novo método de divisão espacial que não necessariamente territorial.

Não se têm mais apenas aqueles limites desenhados pelos estudiosos geógrafos e representados em mapas e planisférios, consequentemente não existem mais, no âmbito internacional, apenas nações orbitando esferas de

[33] Podem ser vistas nestes espaços parciais, organizações como o Greenpeace, WWF, Woman on Waves, que atuam para além das fronteiras nacionais na defesa de bens jurídicos que entendem ser direito de todos. Especialmente quando se fala da Organização Woman on Waves que é polêmica pela sua atuação, ao possibilitar as mulheres de países em que a prática do aborto é proibida, que as realizem em águas internacionais, o Direito reage a atuação destes sistemas sociais parciais. Não são raras as notícias de nações que rechaçam o trabalho do Greenpeace. No Brasil, o Ministro do Meio Ambiente e a ONG entraram em conflito quando do derramamento de óleo que afetou o litoral norte e nordeste brasileiro, Enquanto O Greenpeace cobrava ações efetivas do Ministério, houve uma passiva omissão por parte do governo e do Ministério, cujas críticas integraram o discurso presidencial em evento na China (O GREENPEACE..., 2019). Já quanto a atuação do Woman on Waves são mais frequentes os confrontos, especialmente quando aportam para buscar as possíveis pacientes, como ocorreu na Guatemala, em que o barco de nome Adelaide, foi expulso por autoridades policiais, com ordem do governo local: "O barco de uma ONG holandesa que queria realizar abortos gratuitos na Guatemala foi expulso do país na noite deste sábado, sem realizar nenhum procedimento, após restrições impostas pelo governo e protestos dos setores religiosos, informou o Exército neste domingo. O pequeno veleiro da organização Women on Waves foi custodiado até águas internacionais por uma embarcação oficial e supervisionado por funcionários da Direção Geral de Migração, indicou a jornalistas o comandante e capitão do Puerto Quetzal, Saúl Tobar. A própria ONG "solicitou sua partida ao ser notificada da sua expulsão do mar territorial por ter violado as regulações migratórias do país". A Direção de Migração ordenou a expulsão dos tripulantes do barco na sexta-feira passada porque seus integrantes mentiram em sua declaração de entrada no país, ao indicar que eram turistas e não membros de "uma organização de saúde" que ia praticar abortos, um procedimento permitido na Guatemala apenas quando a vida da mãe corre perigo. O veleiro, chamado "Adelaide", chegou na noite de terça-feira ao porto de San José, no litoral Pacífico, com ativistas procedentes de Brasil, Áustria, Alemanha, Holanda, Espanha e Guatemala" (BARCO..., 2017). A atuação destas organizações é a atuação de sistemas sociais parciais e que forçam uma atenção e respostas do Direito ao trabalho que realizam, seja atendendo suas demandas, ou as refutando.

interesse e negociando conforme seus princípios no exercício de suas soberanias, no âmbito do Direito Internacional.

A realidade mais próxima nos mostra que a tecnologia contribuiu para dar voz a todos os sistemas sociais, do mais complexo e organizado, o mais singelo, até o individual. Nisso se pode então, transportar os dizeres de Teubner (2016) no que refere a fragmentação constitucional, não como afetação da soberania, mas como pressão das forças sociais, oriundas dos sistemas sociais parciais na atuação em defesa dos seus interesses e na produção normativa.

Admitida a hipótese de que a pressão exercida pelos sistemas sociais parciais, na produção normativa, representa uma fragmentação constitucional, significa a necessidade de reagir a estas pressões de forma a refutá-las. O que em nada contribui tendo em vista os benefícios e possibilidades abertas pelo desenvolvimento tecnológico. Também significa dizer que as pressões podem retirar parcela de soberania dos Estados-nacionais, o que efetivamente não está em jogo.

A soberania, do ponto de vista do Direito internacional, se mantém, ainda que por hipótese, se pudesse progredir, no sentido da admissão pelo sistema do Direito dos Estados-nacionais, para um acoplamento estrutural com normas técnicas coerentes com princípios jurídicos, como por exemplo, as normas ISO.

A admissão da produção normativa metaestatal já ocorre, conforme dito, e merece ser valorizada como um caminho aberto de possibilidades normativas em favor de que os benefícios do desenvolvimento cheguem de forma juridicamente segura à sociedade. Dizer da abertura para um acoplamento estrutural normativo deve levar em conta que cada sociedade precisa encontrar, por si mesma, um caminho, mas pode também aprender com a experiência das demais. Em outras palavras, será difícil promover uma redução das desigualdades, promover a solução para problemas comuns à sociedade global sem considerar a possibilidade de que as inovações não se restrinjam às tecnologias, mas ocorram também na sociedade e no Direito, respeitadas as peculiaridades existentes nos âmbitos nacionais.

Sobre isso, Hoffmann-Riem (2015, p. 27) comenta que o Direito contém premissas valorativas, e, que as vezes designa apenas metas – que podem ser entendidas como programações teleológicas do Direito – “frequentemente contém também instrumentos ou reescreve um caminho para a utilização de instrumentos jurídicos” e com isto, reconhece a sua própria autoridade para escolher diferentes alternativas.

Com isso, é possível dizer que o próprio Direito pode participar dos processos decisórios no que diz respeito à inovação e estabelecimento de interfaces regulatórias (ou acoplamentos estruturais) entre distintos sistemas normativos. Essa possibilidade de inovação do Direito, com o objetivo de acompanhar de forma colaborativa com a inovação tecnológica, resulta consequentemente em transformar a atuação do Estado na produção normativa.

Assim, a regulação meta-estatal sugere um caminho em que não exclusivamente o Estado seja a fonte de normatividade. E a partir da qual o Estado poderá atuar de modo diverso do que tem atuado tradicionalmente. Ademais, as percepções e a atuação de diversos atores econômico-sociais e normativos, nos mostra que fronteiras territoriais são metamorfoseadas para distintas fronteiras e, tão diversas quanto forem os interesses destes atores.

Como Frydman (2018, posição 220-221) propõe que, ao abrir um planisfério ou atlas com um mapa político, o observador poderá a partir daquela imagem, passar a decidir com base em sua posição no mapa. Se ele for um diretor de uma grande empresa, com pretensões de expandir a planta industrial, poderá decidir a partir de seus interesses na esfera tributária, o local em que menos lhe afetará a carga tributária, ou, encargos trabalhistas, por exemplo.

Se for outra a atividade, poderá inclusive adaptar a alocação de recursos da maneira que melhor atender aos interesses de sua atividade. E não há nada de errado em atender aos interesses econômicos das empresas e corporações, uma vez que não se está burlando ou adotando práticas ilícitas, pelo contrário, a prática indica um meio de surfa aproveitando ao máximo os benefícios da onda cada vez mais intensa da globalização, permitindo que os processos decisórios, inclusive na esfera normativa, não esperem mais pelo aval ou concordância do Direito, mas observem seus princípios.

Se, é razoável pensar que as estratégias das organizações não necessariamente observam as fronteiras nacionais para concretização de seus projetos e que podem, autorregular-se a partir da formação de seus próprios códigos, então é verdade que se está falando de um modelo que está um passo além do *soft law* se a comparação for quanto a natureza de fonte de direito internacional. Neste aspecto cumpre lembrar que “a constituição social parece se diferenciar ainda mais, ao produzir uma real inversão da hierarquia entre o direito estatal e o direito privado, e uma troca de posições entre o *hard law* e o *soft law*” (FEBBRAJJO; GAMBINO, 2013, p. 205). De fato hoje as regras empresariais

embora sejam sistemas privados não estatais, são juridicamente válidos, altamente vinculativos e tem sanções eficazes (FEBBRAJO; GAMBINO, 2013, p. 205).

Assim, sobre a natureza dessas manifestações normativas ocorridas no âmbito privado empresarial, deve-se analisar primeiro que não se pode, em tese, atribuir a natureza originária do direito internacional aos códigos de conduta, os regulamentos de empresas transnacionais, os contratos de comercialização de serviços (em sua grande maioria, contratos de adesão) de empresas globais aos documentos produzidos na esfera de direito privado e não no direito público.

Logo, identificar a natureza jurídica desses documentos levaria à necessidade teórica de tratar dentro da perspectiva metaestatal, de uma classificação destes documentos produzidos por diversos atores, conforme sua natureza estatal ou não estatais, em categorias de direito público internacional e direito privado internacional (ainda assim esta categoria poderia estar equivocada uma vez que a expressão "internacional" remete à ideia de observância de fronteiras dos Estados soberanos – a proposta poderia envolver a expressão: cosmopolita ou global. Um direito privado global ou cosmopolita). Posteriormente, salientar a peculiaridade da autorregulação privada, em um sistema de regulação meta-estatal, é que esta deve estar em consonância com princípios de direito já reconhecidos (ao menos) em seus Estados-nacionais de origem.

Assim, dá-se razão a Teubner (2016, p. 100) ao se referir sobre a hierarquia de normas que os *Codes of Conduct* transnacionais, são espécies normativas que não se enquadram em categorias usuais. Há uma inversão de hierarquia entre o direito estatal e regulamentos privados. "Verifica-se uma inversão, em especial, com a qualidade *hard law* e *soft law* dos *corporate codes* privados e estatais". A inversão identificada por Teubner (2016) é o fortalecimento da regulação privada e seus meios de imposição às partes envolvidas enquanto a regulação Estatal fica em segundo plano como um *soft law*. As normas privadas ganham força cogente não pela origem de seu surgimento, mas pelo interesse das partes em seu integral cumprimento sob pena de não desfrutar das contrapartidas previstas (que se poderia indicar como a sanção mais gravosa dentre outras previsões ajustadas entre as partes), enquanto a força cogente da regulação estatal encontra-se na coercitividade, regra geral, sob pena da aplicação da sanção correspondente.

Entretanto, a regulação metaestatal pode reclamar de um fundamento de validade uma vez que pode não ser reconhecida como direito, nestes casos, Teubner (2016, p. 101) refere que "sendo ou não, direito os *codes* internos das

empresas, são para os atores envolvidos, imediatamente vinculantes, dotados de sanções eficazes, as quais são aplicadas por departamentos de *compliance* instituídos para essa finalidade".

A problemática do fundamento de validade consiste no fato de que, a produção normativa é do ator interessado, que produz normatizações constitucionais próprias, que submetem normas empresariais internas – as quais julgam comportamentos conforme o *code* – a um processo no qual são julgadas à luz do *code* constitucional. A crítica ao que Tebner (2016) refere pode constar justamente no questionamento sobre o fundamento de validade. Se uma norma privada, produzida pelo ator interessado, estabelece condutas coerentes com os códigos constitucionais, parece estar *de per si*, cumprindo a exigência de um fundamento de validade, sendo suas cláusulas arbitradas conforme o interesse das partes envolvidas ou do ator de produção normativa, à luz dos códigos constitucionais produzidos pelo Estado. Elimina-se a possibilidade de questionar o fundamento de validade a partir do berço em que nasce a norma produzida por diferentes atores privados.

Os direitos humanos possuem qualidades que podem ser o fio condutor para representar um fundamento de validade. Eles impõem limites â atuação estatal e ao exercício da soberania dos Estados; representam um catálogo de valores fundamentais universalmente vinculantes; estabelecem uma hierarquia normativa; representam um direito internacional positivo com nível hierárquico constitucional e, por fim, irradiam valores universais que prescindem do consenso dos Estados e sua força vinculante também se aplica contra os Estados que não consentiram (TEUBNER, 2016, p. 103).

Com isso, é possível utilizar a observância dos direitos humanos como um fundamento de validade das normas produzidas em sistemas de normalização técnica, em regulamentos e códigos de conduta de empresas transnacionais e outros documentos produzidos no âmbito privado com efeitos para além das fronteiras territoriais conhecidas, atuando com força normativa no âmbito de diversificados sistemas sociais parciais.

Outro exemplo de regulação metaestatal já conhecida e com o qual o Direito parece já estar adaptado, são as agências reguladoras atuantes no mercado da bolsa de valores, ao tratar das agências de autorregulação atuantes neste mercado, Jordan e Hughes (2007, p. 212) comentam que existem vantagens associadas a este sistema de autorregulação, podem ser sobre a capacidade de utilizar a

expertise do setor, a possibilidade de impor padrões mais elevados do que os impostos por lei, produzir conformidade mais elevada com regras acordadas por acordos, representando mais elevado grau de aderência às normas criadas, maior flexibilidade e capacidade de resposta às forças de mercado do que com as leis. Este cenário foi percebido ainda que já em 2007 também tenha sido observado uma tendência ao afastamento as autoridades reguladoras das próprias bolsas.

Logo, a regulação metaestatal, que não é tão recente quando pode parecer e a atuação de diversos outros atores de produção normativa merecem ter seu espaço no debate, a fim de promover o desenvolvimento do diálogo entre os diferentes sistemas de normalização, as normas de empresas transnacionais, códigos de conduta e outras, com o sistema de normas jurídicas, dando efetividade a proposta de Frydman (2018) de uma hibridização capaz de dar ao Direito a dinamicidade que o desenvolvimento tecnológico tem exigido.

Teubner (2016, p. 202), ao tratar da metacodificação, já fala em hibridização normativa e refere que “o ponto-chave da meta-codificação se encontra na sua hibridez, por que ela não se sobrepõe ao código jurídico, mas simultaneamente aos códigos binários do outro sistema funcional em questão”, os sistemas sociais formam essas estruturas constitucionais específicas que “estabilizam os processos e as funções constitucionais”, tais processos são definidos como “acoplamentos estruturais ente direito e sistema social” (TEUBNER, 2016, p. 202-203).

Ademais, foram alvo de exame neste tópico os conceitos de norma, tanto na perspectiva técnica quanto estatal, com o esclarecimento sobre as terminologias utilizadas por Frydman, Teubner e, selecionadas para o presente estudo reflexivo.

Identificadas as atividades de produção normativa fora do monopólio estatal, e examinadas as possibilidades de reação do direito às novas demandas produzidas pelo desenvolvimento nanotecnocientífico.

A regulação meta-estatal também foi abordada a partir das possibilidades de autorregulação e da adoção de critérios jurídicos como o respeito aos direitos humanos, como fundamento de validade das normas produzidas na esfera privada, como sistema de normalização ISO.

As reflexões do presente tópico envolveram a atividade do Estado e a necessidade de se reavaliar sua atuação como colaborador de um desenvolvimento orientado por princípios jurídicos protetivos que permitam aos desenvolvedores e à sociedade em geral, depositar credibilidade de que os benefícios sejam colocados à

disposição dos destinatários, e não se coloque a sociedade à serviço de um desenvolvimento cujo preço a ser pago, ainda não está exatamente delineado.

Para isso, importa que o Direito assuma uma nova postura de não apenas responder às inovações, mas participar dos processos de desenvolvimento, produzindo uma renovação de si mesmo, sem abrir mão de seus códigos e dos direitos já reconhecidos e assegurados.

Logo, a produção normativa meta-estatal poderá dar ao direito a oxigenação e dinamicidade que o curso do desenvolvimento reclama, acumulando todo o arcabouço jurídico-normativo para fim de, em conjunto com novos componentes normativos, originados de diferentes atores colaborar com o desenvolvimento nanotecnocientífico, social, econômico e do próprio sistema do Direito. Razão pela qual é possível desenhar neste contexto, sobre qual espaço normativo se buscou tratar.

Frydman (2018, p. 90-91) conduz a descrição de um canteiro de Direito global como um espaço em que todas as teorias, embora possam ter determinadas divergências com relação a outras, consideram a "internormatividade"[34] ou o pluralismo normativo, como forma de interação entre os sistemas de normas, entretanto o autor salienta que a característica do pensamento moderno, "especialmente continental, que representa o Direito sob o paradigma da ordem jurídica, aparece, entretanto, ao mesmo tempo massiva e muito exigente quanto às condições para reunir e para organizar as relações entre o Direito e as normas técnicas" (FRYDMAN, 2018, p. 90-91). Pondera que é possível encontrar uma alternativa que esteja mais próxima das realidades da pratica, que consiste em:

> Observar como se opera sobre o terreno, em determinadas situações que serão definidas como contextos de ações, o encontro entre, de uma parte, normas técnicas administrativas, e de outra, regras jurídicas. A exploração de vários canteiros do Direito global, nos fornece, em todos os setores, um grande número de situações que as normas jurídicas e técnicas coexistem, competem ou são agenciadas segundo configurações diversas (FRYDMAN, 2018, p. 91).

A ideia de observar a concorrência entre as normas técnicas e jurídicas, no meio ambiente global, para Frydman (2018), não significa dizer de uma superioridade internormativa das normas jurídicas com relação às técnicas, tanto

[34] Vários autores usam a expressão internormatividade para identificar uma forma de relação entre sistemas. Aqui, se lança base em Frydman, (2018, p. 90) para utilizar a internormatividade como categoria que considera as relações entre normas técnicas e as regras jurídicas, à maneira como o pluralismo ordenado tenta coordenar as relações das diferentes ordens jurídicas entre elas.

que, se pode observar que há cenários com situação inversa, em que “dispositivos normativos de gestão, como *benchmarking* e as classificações, são utilizadas para tomar o controle pilotar à distância o desempenho das regras de Direito e das instituições jurídicas” (FRYDMAN, 2018, p. 92).

Entretanto não há apenas uma forma de internormatividade. A prática evidencia outros tipos de fenômenos, chamados por Frydman (2018, p. 92) de “casos de hibridização das normas técnicas e jurídicas, por efeito da inventividade da engenharia normativa e da pressão da ‘luta pelo direito’”, como já mencionado anteriormente.

É o que ocorre. E cabe destacar novamente, com as licenças negociáveis para poluir, que seguem o Protocolo de Kyoto, em especial no âmbito da União Europeia e a política de redução das emissões de gás carbônico e da batalha contra o aquecimento climático. Frydman (2018, p. 92-93) comenta:

> A engenharia jurídico-financeira estabeleceu um sistema de governança baseado na criação de um mercado artificial, no qual autorizações administrativas de emissão de gases de efeito estufa na atmosfera estão inseridas nos títulos negociáveis, que são, em seguida, transacionados no mercado de modo a produzirem um preço de referencia suscetível de determinar as escolhas dos agentes econômicos em termos de investimento em tecnologias limpas.

Para o autor este representa um sistema hibrido abrangente, que transcende as fronteiras da política, da economia e do Direito (FRYDMAN, 2018, p. 93). Sistemas híbridos de regulação representam então um feixe de normas em circulação.

Além dessas formas de internormatividade, ainda há que se considerar o que Frydman (2018) chama de caráter disponível, das normas técnicas e seus dispositivos, pois de algum modo estão à disposição de “diferentes atores que dominam a técnica e podem implementá-los a um custo relativamente reduzido” (FRYDMAN, 2018, p. 93).

Outro exemplo de internormatividade se observa na forma como é possível classificar os Estados, com relação à sua maior ou menor abertura aos investimentos estrangeiros, pelo grau efetivo de proteção aos direitos humanos que concedem aos seus cidadãos (tanto os que estão em seu território como aqueles que estão fora).

A internormatividade retratada por Frydman (2018) aponta para caminho idêntico ao pluralismo jurídico de Teubner, que reconhece a produção normativa realizada por diferentes atores, e comunga com a ideia expressa por Frydman (2018, p. 94) na frase:

> é necessário e urgente que o jurista se emancipe de uma concepção estreita, formal e rígida, a fim de voltar seu olhar, seu interesse e seus estudos para o campo mais vasto da normatividade, em toda a diversidade de suas formas e de suas técnicas.

Sobre a necessidade de se pensar em uma norma produzida pelo Estado para se ter a sensação de segurança jurídica, também importa destacar que, as novas conformações sociais e normativas, trazidas pelo desenvolvimento nanotecnocientífico coloca sobre a mesa, o urgente debate acerca da evolução do Direito.

Nesta mesma tarefa de abrir espaço para compreensão acerca da produção normativa na atualidade, Berman (2012, p.5-7) comenta que em uma realidade de atores não estatais, que conta com órgãos de definição de padrões para a indústria, organizações não governamentais, instituições religiosas, grupos étnicos e, até mesmo redes terroristas e outros que exercem influência normativa significativa, é necessário construir uma compreensão ampla sobrea ideia de jurisdição e compreender o conjunto de autoridades sobrepostas que surgem na realidade diária. Para Berman (2012) a ideia de um modelo de produção normativo simples, que se restringe a delimitações territoriais, seccionando sistemas jurídicos oficiais nascidos no Estado, já se tornou insustentável “se é que alguma vez foi útil para começar” (BERMAN, 2012, p.5).

A internormatividade ou hibridismo, de que falam Teubner (2016) e Frydman (2018) possuem uma vinculação com o que Berman (2012) já havia referido sobre a atuação de outros atores de produção normativa que atuam fora do contexto tradicional estatal. Berrman portanto, antes dos dois outros autores, suscita o debate de que não há um enfraquecimento normativo nos Estados-nacionais se considerar a sobreposição de normas e jurisdição e, dentro desta perspectiva, propõe um exercício individual a partir de sua própria experiência, mencionando que estando ele em Massachusetts, ou Maryland e DC, também está localizado em uma variedade de subdivisões políticas, como vilas, cidades, condados, distritos, distritos de vizinhança, regiões de água e assim por diante, cada um dos quais pode ter

autoridade normativa afetando suas ações. Alem disso, considera que além das leis Estaduais e Federal que incide sobre ele, há um espectro de normas produzidas por entidades não estatais que também podem ter incidência sobre ele (BERMAN, 2012, p.6-7)

Diferente de Teubner (2016) que comenta sobre a fragmentação ou não do constitucionalismo a partir da análise e atuação da normatividade supranacional, Berman (2012) afirma que há uma sobreposição de efeitos normativos que não necessariamente significam dizer do enfraquecimento ou da falência do Estado-nação. Porém ratifica que não é preciso esperar pelo temor de um enfraquecimento do Estado-nação para que se reconheça que a localização física não é mais o único critério para conceituar a autoridade legal e também, reconhecer a necessidade de que os Estados-nação precisam aceitar uma atuação dentro de uma estrutura de múltiplas afirmações jurisdicionais, que envolvem a "comunidades estatais, internacionais e até mesmo não estatais" (BERMAN, 2012, p.6) esta possibilidade na visão de Bernam possibilita um espaço jurídico potencialmente híbrido que não é facilmente eliminado.

Berman (2012, p.8) ainda refere que este movimento é inegável e não pode ser impedido, menciona que algumas áreas inevitavelmente não respeitarão as fronteiras territoriais e em face disso, poderá ocorrer à invocação de normas em um território, que foram produzidas por outro ator normativo e em outro terrtório, passando a surtir efeitos extrafronteiriços, como o caso das questões ambientais e o exemplo do caso Pakootas v. Teck Cominco Metals, Ltd., apenas um dos muitos exemplos possíveis, o Estado de Washington e membros de uma tribo indígena processaram uma mineradora canadense buscando aplicar as leis ambientais dos EUA à poluição emitido no Canadá, mas causando danos a jusante nos Estados Unidos (BERMAN, 2012, p.31).

Para Berman (2012) não é surpreendente que as pessoas também se sintam vinculadas e atuem em diversas bases e afiliações de diferentes comunidades que não estão restritas ao espaço territorial. Tais comunidades para o autor, podem ser étnicas, religiosas ou epistêmicas; transnacionais, subnacional ou internacional, e, as normas afirmadas por tais comunidades frequentemente desafiam a autoridade estatal baseada em território. As afirmações de Berman e de Beck são coincidentes quanto a este espaço normativo e de segmentos da atividade humana, que não respeitam necessariamente um espaço territorial definido, seja pela natureza da própria atuação normativa, seja pelo direito a ser preservado ou pelas características

do ramo do direito e dos fenômenos sociais observados, é a problemática do direito ambiental, por exemplo.

Beck (2018) refere sobre mudanças climáticas, como um dos fenômenos globais que levam as reflexões dos riscos em escala igualmente global, e que, se trata de uma espécie de “memória coletiva, compulsiva”, em que é possível identificar que decisões e erros do passado resultaram nestas mudanças climáticas e ao mesmo tempo, trazem à luz a necessidade de um autocomprometimento. No mesmo sentido, no âmbito global se percebe através das ações públicas e midiáticas, uma “emergência global” que impõe uma “politica em grande escala do próprio planeta” em face da “impotência das políticas nacionais-internacionais” existentes. A solução segundo Beck (2018, p. 56), pode passar pelo reconhecimento de que o tema “mudanças climáticas” altera a “sociedade de maneiras fundamentais, acarretando novas formas de poder, desigualdade e insegurança, bem como novas formas de cooperação, certezas e solidariedade através das fronteiras” (BECK, 2018, p. 56).

Verifica-se então que Frydman aponta para o conceito de “canteiro de Direito Global” enquanto Beck lança luz à “memória coletiva, compulsiva” que ao olhar as experiências passadas, a todos convida ao autocomprometimento de que experiências negativas não se repitam. É necessário encontrar os caminhos pelos quais se poderá fertilizar este canteiro de Direito Global, a partir deste comprometimento, trazendo o Direito para o discurso, colocando-o no foco das reflexões. O canteiro de Direito global, já está sendo habitado por diversos atores de produção normativa, cabe ao direito entrar no contexto e participar desses novos espaços abertos pelo desenvolvimento.

3.2 Normas, princípios jurídicos e normas técnicas

Ao utilizar diferentes autores para formatar o piso teórico dos principais conceitos utilizados neste estudo, é inevitável que se encontrem usos distintos a expressões semelhantes, como a expressão “princípios”, que são utilizadas com uma atribuição de sentido no sistema de normalização técnica e, com outra perspectiva pelo sistema do Direito. Por essa razão, a introdução deste tópico, busca realizar um acordo semântico a respeito das expressões norma, princípios jurídicos, normas técnicas e expressões como *standards*, regras jurídicas, dentre

outras, encontradas nos dizeres de Frydman, Teubner e outros autores até este ponto visitados.

Ocorre que, sobre a distinção entre norma e regra segundo a percepção de Frydman, o leitor é conduzido à seguinte reflexão: as normas técnicas para Frydman, não possuem natureza política, nas palavras dele “são desprovidas de qualquer alcance político” (FRYDMAN, 2018, p. 84), logo, não pretendem descrever uma conduta axiologicamente instruída para distinguir, o lícito e o ilícito, conforme se atenda ou não ao binômio fazer/deixar de fazer.

A norma técnica, então, pode descrever um comportamento adequado a partir dos pressupostos técnicos, analíticos e padronizados, não axiológicos. Frydman (2018, p. 83) considera que “nas nossas sociedades tecnológicas a maior parte de nossas atividades em rede, quer se trate de nos mover, comunicar ou trabalhar, são organizadas conforme *standards*, dos quais é quase impossível se emancipar”. Frydman (2018, p. 85), também menciona que até mesmo as normas técnicas de governança política, possuem objetivos confirmados por consenso, e assim, fixam para todos os objetivos a alcançar em dupla perspectiva: harmonização e melhoria contínua. O que significa dizer que, conforme a definição de norma técnica para Frydman (2018, p. 85) “uma norma visa fazer direito, endireitar, retificar. Normatizar é impor um requisito a uma existência, a um dado”.

De outro lado, Frydman utiliza a expressão “regras jurídicas” para tratar das normas produzidas pelo sistema do Direito (refere-se inclusive a Luhmann e a possibilidade de reorganização dos subsistemas sociais em nível global que se traduziria no desaparecimento do Direito em benefício das regulamentações setoriais).

Percebe-se que Frydman (2018, p. 85) ao dizer que as normas técnicas visam impor um requisito à uma existência, acaba por traçar a distinção mais profunda entre norma técnica e norma no sentido aplicado pelo sistema do direito. Norma no sistema do direito, diferente de impor um requisito à uma existência a um dado, é uma proposição descritiva que reconhece direitos ou regula condutas. Com isso, é possível fazer o seguinte exercício reflexivo: enquanto a norma técnica determina o verdadeiro ou o falso para a determinação da existência de algo, a norma jurídica descreve um “dever-ser” que não é passível da aferição de verdadeiro ou falso. Nem seu conteúdo pode ser submetido à análise do verdadeiro ou falso. Mais adiante se verá que as normas jurídicas, os princípios jurídicos e o ordenamento jurídico não estão sujeitos a essa análise. Ter uma disposição normativa que ‘matar é crime’, não

é passível se ‘matar é crime’ é verdadeiro ou não é. Deslocado do contexto, observando a historicidade, a bagagem axiológica, o ambiente social e, a cultura do local, matar pode não ser crime. Enquanto que, baseada em dados originados por diversas áreas da ciência exatas, sujeitos à comprovação e testes, o conteúdo de uma norma técnica pode trazer a possibilidade de comprovação do “verdadeiro/falso” a partir dos testes das hipóteses sobre o que a norma trata. Se há uma norma técnica de especificação para determinar que H_2O para se tornar potável tem de apresentar características aferíveis e encontrar-se em determinados padrões de contaminação por outros elementos químicos, a norma pode ser aplicada em qualquer ambiente social, cultural, temporal, que o teste poderá ser aferível. Diferente da norma jurídica que, a contar com a história da humanidade, a expressão “matar é crime”, ao longo dos séculos, é relativizada inúmeras vezes, seja por fatores culturais, políticas governamentais, fatores religiosos dentre muitos outros. Com esse exercício reflexivo se propõe a distinção mais fundamental entre a atribuição de sentido que se dá a norma técnica e à norma jurídica.

Ademais, importa fazer a distinção de interpretação quanto às expressões “normas” e “regras’, especialmente porque, quando Frydman (2018, p. 81) se refere as normas produzidas pelo sistema do Direito utiliza a expressão “regras jurídicas” indicando essencialmente o ordenamento jurídico, em outras palavras, as normas produzidas pelo Estado dentro do sistema do Direito. Já ao se referir a padrões técnicos, utiliza a expressão normas técnicas ou *standards*, indicando aquelas que são destituídas de natureza política.

Cabe, também, resgatar alguns conceitos, a fim de traçar um recorte conceitual específico, sobre as terminologias empregadas, lembrando que sobre o dilema da definição de um conceito, Hart (2020, p. 17) pontuou que “uma definição é como a palavra sugere, principalmente uma questão de traçar as linhas divisórias ou distinguir entre um e outro tipo de coisa, que a língua demarca pelo uso de palavras distintas”, para Hart, traçar as linhas divisórias é relevante até mesmo por quem é habituado com o uso cotidiano das palavras, assim, Hart (2020, p. 19), filósofo hermeneuta, busca definir o que é o Direito, mencionando que nenhum conceito é suficientemente claro, contudo, ele inicia a sua distinção referindo que “a chave para a pré-compreensão do direito se encontra na noção simples de uma ordem apoiada por uma ameaça, que Austin, chamou de ‘comando” (HART, 2020, p. 21).

Ao iniciar a sua definição do que é o Direito, Hart acaba por indicar o mesmo que Frydman encontra, no conceito de “regra jurídica”, e, com isto se torna possível

distinguir o que para Hart e Frydman regra jurídica daquilo que são as normas técnicas.

Ainda é possível vincular mais distinções entre as “regras jurídicas” de que Frydman fala e que são chamadas por Hart de ‘leis produzidas em um sistema de normas’, a diferença é no que se refere à validade das leis. As leis terão validade ainda que os afetados por elas tenham de descobrir por si mesmos, quais leis foram criadas e quem foi por elas afetado (HART, 2020, 29), enquanto as normas técnicas, especialmente as produzidas pela ISO, serão produzidas a partir de um Comitê Técnico específico, e, revisadas por atos dentro do próprio Comitê, as revisões são comunicadas e, se trata de um processo complexo de reavaliação técnica da adequação das diretrizes técnicas específicas daquela norma em revisão. Dito isto, as regras jurídicas, nesse contexto são diferentes das normas técnicas em razão das suas ordens coercitivas. Porém, criar as leis não é simplesmente expedir um comando para alguém e, é isto que distingue uma lei de um comando do assaltante que manda entregarem-lhe as notas, segundo Hart (2020, p. 29), as leis são criadas em um sistema de normas que determinam os “modos de promulgação e publicação” possibilitando então, que todo o grupo de destinatários o saiba, diferentemente do comando do assaltante, logo, a sistematização com que as leis são criadas dentro do sistema de produção normativo é o que o distingue das normas técnicas, produzidas por diferentes atores de produção normativa, cada qual, orientado pelo seus próprio sistema de normalização técnica (seus próprios códigos para sistematizar a publicação e vigência).

No caso das normas técnicas, a publicidade e a vigência são definidas pela própria instituição que indica o marco inicial de sua vigência. Por outro lado, retomando o conceito de regras jurídicas, normas e normas técnicas, para Kelsen, as normas jurídicas são objeto da ciência jurídica, e são “normas reguladoras da conduta humana”, coercitiva (KELSEN, 2020, p. 79), são também comandos que, de acordo com seu sentido, mandamentos, permissões, atribuições de poder ou competência (KELSEN, 2020, p. 81) se dirigem à conduta humana.

Assim, importa realizar nesta tese um acordo semântico sobre as expressões utilizadas, com o fim de esclarecer (e distinguir) que não se pretende adentrar a fundamentação teórica de natureza filosófico-hermenêutica sobre a distinção de norma, regra e norma técnica, como pode ser feito em disciplinas que se dedicam exclusivamente ao tema. Mas que funcione para uniformizar a utilização das expressões, e se compreenda por *standards* e normas técnicas, o conjunto de

normas e indicadores de natureza técnica, produzidas fora do espaço normativo regulatório estatal, produzido a partir de entes privados, e, portanto, normas técnicas e *standards* são desprovidos de bagagem axiológica.

No mesmo sentido, propõe-se que a expressão norma, será utilizada como sinônimo do que Frydman (2018) emprega na expressão “regra jurídica”, para indicar, a produção normativa estatal, ocorrida dentro do sistema jurídico. Ou seja, os enunciados de natureza pública, emanados pela atuação do Estado através do Poder Legislativo (mas que pode não se restringir apenas a este, considerando que o controle de constitucionalidade, concentrados e difuso vem de outra fonte), que descrevem as condutas esperadas sobre o fazer/não fazer, cominam sanções e, tem por fim último, a harmonização dos anseios sociais com relação à coletividade e ao Estado.

Por isso, norma indicará a produção normativa estatal enquanto norma técnica indicará a produção do sistema de normalização técnica e produção de *standards*, especialmente considerado o sistema de normalização ISO.

Com esse acordo firmado, passa-se a distinguir as normas das normas técnicas a partir de alguns pontos. Sendo eles: quem são os destinatários; quais os objetivos; quais os meios de adesão.

E, sobre os princípios, pretende-se utilizar em primeiro momento a distinção entre princípios de normas técnicas e princípios jurídicos, especialmente sobre seus enunciados, abrangência e efeitos da não observância.

As normas produzidas pelo Estado têm natureza pública e tem por destinatários a sociedade, os sujeitos de direitos. Segundo Raz (2018, p. 61) não buscam estabelecer um juízo, mas simplesmente enunciar comandos, permissões ou autorizações. Com isso, é possível verificar que as normas que criam o direito são prescritivas, e sendo prescritivas sem pretensão de expressar juízos, “elas não podem ser qualificadas como verdadeiras ou falsas” (RAZ, 2018, p. 61).

Raz (2018, p. 62-63) afirma que as normas produzidas pela autoridade legal, podem impor obrigações ou conferir direitos, mas por não poderem ser qualificadas como verdadeiras ou falsas, só podem ser identificadas como válidas ou não válidas.

Ainda, o autor refere que a validade e a força vinculante de uma norma são sinônimos, de forma que, ao identificar uma norma como válida significa dizer que é vinculante. As palavras de Raz (2018, p. 63), são assim expressas: por validade “entendemos a existência específica das normas. Dizer que uma norma é válida, é

dizer que admitimos a sua existência ou – o que significa a mesma coisa – que admitimos que ela têm força vinculante para aqueles cuja conduta ela regula". A frase que fecha este raciocínio de Raz (2018, p. 63) é "a lei é um ideal e não uma realidade natural".

Apesar de que o debate entre Raz e Kelsen[35] envolva posições distintas sobre o produto da ciência do Direito, certo é que identificam a norma como um enunciado que tem por destinatários os sujeitos de direitos e que, possuem um conteúdo abstrato do que se espera obter como conduta social.

Raz (2018) ainda refere que o Direito busca não somente produzir estes enunciados cujos destinatários são os sujeitos de direitos, mas também que busca regular a sua própria produção e aplicação, que Raz (2018) chama de normas jurídicas gerais, aquelas que determinam o processo legislativo, regulado pela Constituição, e sobre o qual se deve compreender que "interessam ao conhecimento jurídico enquanto formam o conteúdo das normas jurídicas, enquanto são determinados pelas normas jurídicas" (RAZ, 2018, p. 80).

Logo, as normas jurídicas têm por destinatários os sujeitos de direitos e buscam regular (através de enunciados que impõem obrigações ou reconhecem direitos) a conduta humana visando a pacificação dos interesses contrapostos que naturalmente ocorrem na sociedade. Seus destinatários e objeto são distintos das normas técnicas, bem como a sua natureza e conteúdo.

Sobre os meios de adesão social é possível observar que por serem vinculantes, as normas jurídicas reclamam pela observância ou pela aplicação de sanções e, que a totalidade dos sujeitos de direitos, as cumpram.

Entretanto, o fato de que enunciam uma conduta esperada com cominação de sanção, não significa dizer da adesão automática nas práticas sociais.

O grau de adesão ao conjunto normativo se impõe pela força cogente da própria lei, pelo constrangimento social do descumprimento e, porque, tendo caráter geral, em comparação com as sanções acordadas em sistemas de autorregulação, as cominações legais previstas pelo Estado, em determinadas áreas, pode representar menos gravosa do que aquelas ajustadas. Causa estranhamento referir, mas as sanções ajustadas nas práticas autorregulatórias são muito mais severas do

[35] Raz (2018) entra em debate com Kelsen a partir do que chama de omissões de Kelsen sobre o "ser" e o "dever ser" que abre espaço para reflexões filosóficas sobre as duas dimensões analisadas pelos autores (em consenso ou crítica): aquela que é produto do sistema do direito e aquela que integra a ciência do direito. Sobre este debate não se tem a pretensão de aprofundar, recomendando-se a leitura das obras "O Conceito de Sistema Jurídico: uma introdução à teoria dos sistemas jurídicos" de Joseph Raz e, a obra "Teoria Pura do Direito" de Hans Kelsen.

que as sanções tributárias por exemplo, para empresas que participam do mercado internacional, podendo chegar a exclusão de uma determinada empresa da participação daquele mercado. A exclusão da uma organização do mercado em que participa por desrespeito às praticas combinadas, representa a morte econômica e, não raro, inviabiliza a atividade econômica independentemente da situação fiscal ou tributária da organização. Enquanto que as sanções mais severas em esfera tributária, especialmente referindo no cenário brasileiro, não impõe, o fechamento ou extinção da pessoa jurídica.

Já no tocante às normas técnicas, importa relembrar que o recorte de pesquisa, produz as reflexões a partir do sistema de normalização da ISO (Organização Internacional de Padronização). Logo, as informações aqui referenciadas, terão por base o trabalho da ISO.

A partir do estudo da Organização, de suas publicações e demonstração quanto aos seus objetivos, é possível destacar que o Sistema de Normalização ISO, permite-se a identificação dos destinatários a partir de duas dimensões. A primeira, aqueles diretamente relacionados ao desenvolvimento de produtos e serviços, que em uma atitude voluntária de adoção das normas técnicas, passa a observar suas diretrizes, princípios e especificações.

Logo, importa resgatar que, a ISO por ser uma organização não governamental, não possui relação direta com qualquer governo. O seu trabalho é distribuído através da identificação de entidades-membros que representa a organização dentro de seu território nacional. A esta representação diz-se “acreditação”. No Brasil, a instituição representante da ISO é a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). Logo, é correto dizer que as normas ISO são ‘acreditadas’ no Brasil através da ABNT.

A ABNT é a instituição que irá internalizar as normas ISO em seu sistema de normalização brasileiro, e, participar, respeitados os limites do tipo de participação (como dito anteriormente, existe ao menos três categorias de membros: membros plenos, membros correspondentes e, membros assinantes). O Brasil, pó meio da ABNT, é membro-pleno da ISO.

Superado esse esclarecimento, propõe-se tratar dos destinatários em duas dimensões. Uma primeira dimensão de destinatários pode ser identificada pelas empresas e organizações diretamente relacionadas ao desenvolvimento de produtos e serviços e, consequentemente a adoção das normas técnicas. Indivíduos ou

empresas não podem candidatar-se a ser membro diretamente da ISO, mas podem voluntariamente adotar a aplicação de suas famílias de normas.

O exemplo que se pode extrair, atual e relevante, é o padrão de especificação, em desenvolvimento ISO/DIS 80601-2-90 denominado “Equipamento elétrico médico – Parte 2-90: Requisitos específicos para segurança básica e desempenho essencial de equipamento de terapia respiratória de alto fluxo”, esta norma de especificação, ainda não publicada, é um novo padrão para respiradores e responde à demanda gerada pela pandemia por Covid-19 desencadeada em nível global no curso do ano de 2020. (ISO/DIS 80601-2-90, 2021c).

Com esse exemplo, pode-se observar que os destinatários diretos da norma, tão logo publicada, serão os fabricantes de respiradores, e não os indivíduos beneficiados pelo equipamento. Assim como a Norma ISO13485 - Dispositivos Médicos, destina-se à indústria fabricante de dispositivos médicos e não aos usuários finais.

Mas, como proposto, existe uma gama de benefícios indiretos provocados pela adoção das normas ISO, que alcança a sociedade em geral. Por intermédio da adoção das normas ISO, seja de gestão ou de especificação, as empresas, organizações, indústrias e entidades que voluntariamente desejarem cumprir suas normas técnicas, não estarão apenas acedendo a novas possibilidades do mercado, mas agregando valor e, assegurando padronização em produtos e serviços para o consumidor final.

Com isso, a segunda dimensão de destinatários é o consumidor final, que é beneficiado com a manutenção de padrões de especificações, e, de sistemas de gestão que possibilitam acompanhamento por parte dos produtores e fabricantes, de seus produtos e serviços, em todas as etapas desde a produção até após o descarte, buscando melhoria contínua e, alcançar os objetivos de um desenvolvimento sustentável, que manifestamente encontra-se entre os objetivos da organização[36].

De outro lado, as normas técnicas ISO possuem objetivos determinados que são: aplicar o conhecimento técnico obtido através do trabalho dos Comitês de normalização, às práticas empresariais, para proporcionar produtos e serviços com as especificações determinadas, dentro de sistemas de produção e prestação de serviços controlados por diretrizes e princípios que fomentem a melhoria contínua, a redução de serviços e produtos defeituosos e inseguros.

[36] A Associação Brasileira de Normas Técnicas manifesta e disponibiliza o conjunto de normas técnicas ISO, com as quais os fabricantes podem orientar suas atividades para o cumprimento da agenda da ONU que contribui com os objetivos de desenvolvimento sustentável (ABNT, 2020).

A ISO descreve os objetivos de seu sistema de normalização como sendo padrões acordados internacionalmente são como uma fórmula que descreve a melhor maneira de fazer algo, isto pode ser aplicado na forma de fazer um produto, gerenciar um processo, entregar um serviço ou fornecer materiais. Além disso, os padrões são determinados pelo conhecimento técnico, são a sabedoria de pessoas com expertise em seus temas e, que conhecem as necessidades das organizações que representam, estas podem ser: fabricantes, vendedores, compradores, clientes, associações comerciais, usuários e reguladores (ISO, 2021).

O objetivo dos padrões de gestão de qualidade consiste em auxiliar no trabalho em busca de eficiência e melhoria contínua para reduzir as falhas dos produtos. Os padrões de gestão ambiental, por exemplo, tem por objetivo auxiliar na redução dos impactos ambientais, redução do desperdício e promover a sustentabilidade (ISO, 2021).

Já as normas de saúde e segurança, que em sua grande maioria contém especificações de padrões sobre equipamentos e desenvolvimento de atividades, buscam a redução de acidentes no local de trabalho. Os padrões de gerenciamento de energia tem por objetivo a redução do consumo de energia. Padrões alimentares possuem o objetivo de promover a segurança alimentar e a prevenir a contaminação dos alimentos. Um tema bem atual que é a proteção de dados é tratada pelos padrões ISO nas normas de segurança em Tecnologia da Informação (TI) que buscam manter informações confidenciais seguras (ISO, 2021).

Com essas referências, se destaca que, enquanto para o Direito, as normas produzidas pelo Estado buscam regular a conduta dos sujeitos de direitos, impondo obrigações e reconhecendo direitos, as normas técnicas não buscam alterar a conduta destes sujeitos.

O objetivo é apresentar à primeira dimensão[37] de destinatários, os destinatários diretos, padrões técnicos que ao serem observados poderão contribuir para maximização dos resultados empresariais, proporcionar segurança a seus consumidores quanto ao padrão de serviço ou produto disponibilizado, e, como valor agregado da adoção das normas, auxiliar os Estados a alcançarem, além da

[37] A expressão foi forjada neste trabalho para identificar e classificar os destinatários diretos e indiretos das normas técnicas. Enquanto os destinatários diretos, observados nesta primeira dimensão de impacto do sistema de normalização, podem ser empresas do comércio, indústria e fabricantes e até mesmo prestadores de serviços privados e organismos governamentais; percebe-se que há um impacto também para os consumidores finais dos produtos que, nesta tarefa de classificar e distinguir, proposta neste estudo, se identifica como destinatários indiretos das normas técnicas que podem ser observados em uma segunda dimensão de impacto do sistema de normalização.

possibilidade de melhor colocação no mercado internacional viabilizando e agregando valor à atividade econômica, as metas de desenvolvimento proposta pela Agenda 2030 da ONU.

Ainda que se possa dizer que o cumprimento de metas como as propostas pela Agenda 2030 da ONU não é responsabilidade de instituições privadas, o esforço comum no cumprimento destes objetivos possui um efeito potencializador quanto aos resultados obtidos.

Sobre isso, é importante lembrar das questões que envolvem a Responsabilidade Social Empresarial, que tem como fio condutor de seu conteúdo, preocupações que deveriam ser resolvidas a priori, na esfera pública, muitas delas de cunho ético e social. Buscar a responsabilidade para a esfera privada, não fragiliza, nem reduz, a responsabilidade do Estado de atuar para suprir determinadas carências sociais, estabelecer políticas públicas que conduzam ao caminho de erradicação da fome e pobreza extrema, mas com isso, a esfera privada contribui de modo colaborativo, para que os resultados deste esforço beneficie a todos.

Como consequência dos objetivos das normas técnicas com relação aos seus destinatários diretos, se tem a ampla gama de produtos que chegam aos consumidores finais, proporcionando uma atuação do sistema de normalização ISO, nas vidas diárias das pessoas e, isto também é parte dos objetivos do sistema de normalização, como visto.

Logo, ainda que a Organização ISO não tenha o objetivo de alcançar a todos os sujeitos de direitos, de forma vinculante, os benefícios para produtores, fabricantes, empresas e outras entidades que buscam adotar seu sistema de normalização, atingem uma parcela significativa desses sujeitos, se não a sua totalidade, em todos os países membros.

Quanto ao grau de adesão às normas técnicas[38], é possível aferir pelo número de países adotantes e pela abrangência de suas normas. Além disso, também é possível identificar pela quantidade de empresas adotantes no país.

---

[38] Há uma distinção relevante entre os interesses que levam uma organização ou empresa a adotar voluntariamente um sistema de normas e, a força vinculante normativa estatal. Ocorre que sobre a adesão a uma e outra, importa trazer o exemplo de Teubner (2005, p. 21-54) quando trabalha a ideia de efetividade do Direito em Crônica de uma morte anunciada de Gabriel García Marquez. Segundo Teubner, a efetividade de uma norma é igual a observância das normas mais, a eficácia delas. Este raciocínio é possível porque o autor comenta o caso de Ângela, moça que havia casado um dia antes e fora devolvida à casados pais, pois o marido viu que não era virgem, e, o criminoso presumido, deveria morrer. Entre aqueles que querem evitar o crime iminente, por mais que pretendessem facilitar que isto acontecesse, estão os próprios assassinos irmãos de Ângela.

A ISO até o momento está associada a 165 organismos de normalização nacionais, o que significa dizer que está presente em 165 países, funcionando como uma rede global de normalização. Por trabalhar com famílias de normas, a título de amostragem da abrangência, foi possível identificar que entre 2016 até 2021, um número expressivo de empresas conquistaram a Certificação no Brasil para a norma NBR ISO 9001 - Gestão para a qualidade - totalizando 10.548 empresas certificadas nesse período, para esta NBR. Nos últimos seis anos, o acumulado total de adoção da NBR ISO 9001 é de um total de 18.176 empresas. Enquanto o numero de adotantes da NBR 14.001 - Gestão Ambiental, nos últimos seis anos é de 1.985 entidades adotantes (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA (INMETRO), 2021).

Dados que foram trazidos com base em apenas duas famílias de normas, devendo ser considerado que a ISO disponibiliza famílias de normas que atualmente contam com mais de 23.611 padrões internacionais.

As famílias mais populares comentadas pela ISO são: a Família ISO 9000 – Gestão para a Qualidade; Família ISO IEC 27001 – Gestão de Segurança da Informação, Família ISO 14000 – Gestão Ambiental, Família ISO 22000 – Gestão de Segurança Alimentar, Família ISO 31000 – Gestão de Riscos, dentre outras normas. Informações estas que permitem compreender a abrangência das normas que tem por mote, padronizar desde códigos de países até as normas que representam maior segurança no perfil técnico das cadeiras de transporte infantil veicular isofix, por exemplo.

Apesar do recorte desta Tese incluir a análise específica do trabalho da Organização Internacional de Padronização ISO, ela não é a única organização de normalização técnica. O recorte permite aprofundar o estudo de como a ISO

Teubner analisa a taxa de observância a norma no vilarejo de Ângela de zero por cento, pois apesar da proibição do homicídio ser uma norma conhecida de todos e, a polícia estar em todos os lugares, por omissão, toda a comunidade participou do fato, ainda que gritassem espantados pelo acontecimento. A lição que a Crônica de uma morte anunciada traz, a partir da análise de Teubner, a motivação dos envolvidos, não foi baseada em um processo decisório de custo/benefício para a concretização do homicídio, ainda que tenham sido presos por três anos, ato contínuo a morte provocada. Logo, pode existir o que Teubner chama de “colisão de orientações normativas concorrentes” quando se trata da norma jurídica cujos destinatários são todos os sujeitos de direitos, pois, trazendo o exemplo da Crônica, havia uma concorrência normativa entre a honra e a lei, em que a primeira venceu, retirando a efetividade da lei que enuncia a proibição do homicídio. Neste caso, de concorrência normativa, não há especificamente” um conflito de normas no interior de um discurso, mas um choque de discursos colidentes entre si, de um irreconciliável conflito de diferentes sistemas de regras” (TEUBNER, 2005, p. 28). As normas jurídicas então, estão sujeitas a passar por tais circunstâncias fáticas que podem lhe retirar a efetividade, já as normas técnicas não parecem estar expostas a este risco, por terem a característica da adoção voluntária por parte das organizações e empresas, exceto se julgar como pressuposto o uso da má-fé, o que poderá ser alvo de debate no capítulo 4 desta tese.

desenvolve seu trabalho, contudo, ela é a terceira organização de produção de normas técnicas em um ranking que aponta como a primeira instituição British Standards Institution (BSI) que é o Órgão de Padrões Nacionais do Reino Unido com o objetivo de defender e representar os interesses econômicos e sociais do Reino Unido em todas as organizações de normalização europeias e internacionais e no desenvolvimento de soluções de informação de negócios para organizações britânicas de todos os portes e setores. A BSI se distingue da ISO pois possibilita a participação voluntária da adesão com sugestões de normas, como representante dos consumidores, examinar e fazer comentários sobre os projetos de normas, afiliar-se a um comitê, dentre outras formas de participação. Em razão desta distinção nas modalidades de participação, a BSI promove cursos de qualificação para os membros integrantes do Comitê. Atualmente a BSI conta com 137 normas publicadas e 39 em produção (BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI), 2021).

Outra instituição com produção de normas técnicas considerada relevante é a SACO organização chinesa com a produção de 173 padrões até o momento (STATNANO, 2021). Estes dados foram retirados do banco de informações da plataforma StatNano.com e ratifica a importância da produção normativa pelos distintos atores que atuam e desenvolvem seu trabalho fora do monopólio estatal de produção normativa.

Já sobre a adesão às normas (técnicas e jurídicas), distintas são as motivações que levam a observância das normas jurídicas e a adoção voluntárias de normas técnicas. Enquanto as primeiras são vinculantes e destinadas as regular as condutas sociais, alcançar a harmonização dos interesses conflitantes no ambiente social, as segundas são normas desprovidas de conteúdo axiológico, orientadas por imperativos técnicos e ofertam às organizações, fabricantes, produtores e prestadores de serviços, em âmbito global, participar do mercado qualificado pela adoção de sistemas de normalização. A porta aberta para a participação de um mercado seleto e distinto, pelos sistemas de normalização que adota, permite agregar valor ao produto e serviço, representando consequentemente a maximização da fidúcia da organização entre seus pares e, credibilidade ao mercado consumidor.

Sobre os princípios, há que se tratar em separado o significado e propósito dos princípios jurídicos e os chamados princípios e requisitos das normas técnicas.

As normas técnicas possuem princípios e requisitos e são identificados em cada uma das famílias de normas. Na NBR ISO 9000 consta, que se trata de uma

adoção idêntica em conteúdo, estrutura e redação, à norma ISO 9000:2015, e a ABNT é o órgão responsável pela internalização das normas ISO no Sistema de normalização técnica brasileiro.

A referida norma traz os conceitos fundamentais, princípios e vocabulário para sistemas de gestão de qualidade. Descreve que os conceitos e princípios pretendem dar às organizações a capacidade de enfrentar desafios em um ambiente em constante transformação em especial, nas últimas décadas, refere que o contexto atual das empresas é de trabalhar em um ambiente de mudança acelerada, globalização dos mercados e surgimento do conhecimento como principal recurso. (ABNT NBR ISO 9000, 2015, p. 1).

Os princípios, portanto, são "a maneira de pensar sobre a organização de forma mais ampla" (ABNT NBR ISO 9000, 2015, p. 1) e recomenda que os princípios e suas inter-relações sejam vistos como um todo e não isoladamente, a partir desta definição é possível dizer que os princípios da norma técnica NBR ISO 9000 é um enunciado que busca orientar a compreensão da organização como instituição, ou ainda, enunciados que buscam nortear a compreensão sobre a atividade, a relevância social e as relações estabelecidas no âmbito da organização.

Já a norma ABNT NBR ISO 9001 contém os requisitos para implementação de Sistema de Gestão da Qualidade, menciona que a adoção de um sistema de gestão é uma estratégia para as organizações que buscam melhorar seu desempenho global e, prover uma "base sólida para iniciativas de desenvolvimento sustentável" (ABNT NBR ISO 9001:2015, p. vii), apresenta como benefícios para a organização, a capacidade de prover de forma consistente, produtos e serviços, que atendam aos requisitos do cliente e aos requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis[39] (ABNT NBR ISO 9001:2015, p. vii), elevar a satisfação do cliente,

[39] Aqui cabe ressaltar a importância de observar que as normas técnicas ISO, ainda que sejam produzidas por instituição não governamental, sem a participação ativa direta do Estado nos trabalhos dos Comitês, indica que a autorregulação proposta pelo sistema de normalização, exige também o cumprimento da legislação nacional aplicável. Ao referir requisitos estatutários e regulamentares, indica o caminho de uma autorregulação regulada, uma vez que, não será possível atender aos requisitos de um produto exigido por um cliente, se estes requisitos, características e peculiaridades, confrontarem o sistema normativo legal já existente. Logo, a autorregulação por meio de normas ISO não é um espaço aberto a discricionariedade das organizações de manipularem princípios e requisitos em detrimento da incidência do arcabouço legal já existente, produzidos sim, pelo monopólio estatal. Esta é uma das razões pelas quais, se entende possível encontrar nas normas técnicas ISO, uma interface regulatória, elas, por si mesmas, declaram um espaço sinalagmático que parte do sistema de normalização em direção ao sistema jurídico. O contrário já não é observável com facilidade. Uma vez que o Direito ainda é percebido como um sistema operacionalmente fechado, não oportunizando que normas técnicas, aos moldes da ISO, participem do sistema jurídico em seus status originário de norma técnica, sem antes serem integradas.

abordar riscos e oportunidades e, demonstrar conformidade com os requisitos especificados no sistema de gestão (ABNT NBR ISO 9001:2015, p. vii).

A própria norma descreve que onde a expressão “deve” estiver empregada, o enunciado, será vinculante, logo a organização necessariamente deverá atender, e refere alguns requisitos, por exemplo: deve determinar os processos necessários para um sistema de gestão da qualidade e, determinar as entradas requeridas e saídas esperadas nestes processos; deve determinar a sequencia e a interação destes processos, determinar e aplicar critérios e métodos, inclusive quanto ao monitoramento, medições e indicadores de desempenho, necessários para assegurar as operações e controles eficazes de seus processos; determinar os recursos necessários, atribuir as responsabilidades e autoridades, abordar os riscos e as oportunidades, avaliar os processos e implementar as mudanças necessárias, manter documentada e apoiar a operação de seus processos, reter informação documentada para ter confiança em que os processos sejam realizados conforme o planejado (ABNT NBR ISO 9001:2015, p. 2-3).

As normas técnicas, portanto, enunciam determinadas escolhas esperadas por parte das organizações que adotarem e referem proposições que devem ser observadas. As primeiras são os princípios e, as segundas os requisitos, que considerados no conjunto de normas técnicas que funcionam entrelaçadas entre sí, demonstram a adequação das condutas empresariais e institucionais com relação aos padrões do sistema de normalização.

Já os princípios jurídicos podem ser descritos, nos dizeres de Streck (2012a) como “padrões decisórios que se constrói historicamente e que gera um dever de obediência nos momentos posteriores”, assim, “representam determinações fixas, decorrentes do momento em que foram estabelecidas, mas nunca flexíveis conforme as transformações de valores morais de uma sociedade” (STRECK, 2012a).

Entretanto, definir princípios jurídicos não é uma tarefa simples, apesar da disponibilidade da frase anteriormente citada, uma vez que a tarefa de conceituar princípios jurídicos apartados de seu conteúdo, e de sua historicidade, poderá resultar em uma distorção filosófico-hermenêutica da própria definição de princípios jurídicos.

Ao mesmo tempo, o simples exercício de tentar definir princípios jurídicos já se esvazia em face da pré-compreensão de sentido. Como consequência, para definir princípios jurídicos importa definir antes, qual a abordagem ou recorte filosófico se pretende dar. Oliveira (2007, p. 29) refere que “princípios não são

objetos puramente subsistentes à disposição do conhecimento jurídico e à espera de serem descobertos. Quando se argumenta por princípios, aí já sempre se instaurou o sentido".

O autor trata da pré-compreensão do sentido que impede que, ao buscar identificar um conceito de princípio no mundo jurídico, possa se fazer a separação entre observador e objeto observado. As duas coisas, os princípios e seu conteúdo já, desde sempre estão postos *a priori*. A tarefa que ao fim poderá resultar na indicação de um conceito para princípios jurídicos, "deve ser colocada em uma dimensão atravessada pela história, atentando para os significados que esse uso produz/produziu e, as possibilidades que daí se projetam" (OLIVEIRA, 2007, p. 30).

Oliveira (2007, p. 30) ainda ressalta que é difícil a tarefa de distinguir entre aquele que conhece e aquilo que é conhecido, pois está atravessada pelo sentido, que impede em nível filosófico-hermenêutico de dizer da separação entre sujeito e objeto.

A partir desses dizeres, a escolha para definição de princípios enquanto categoria de norma jurídica, como parte da proposta de analisar princípios a partir de sua concepção jurídico-epistemológica. A proposta de compreender os princípios, a partir da sua definição jurídico-epistemológica, permite descolar a ideia de que princípios são aqueles referidos pela Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro – Os princípios gerais de direito, especialmente porque os princípios epistemologicamente compreendidos, são "elementos organizadores do conteúdo lógico-sistemático de uma disciplina jurídica especializada" (OLIVEIRA, 2007, p. 36), enquanto os princípios gerais de direito, para serem compreendidos e aplicados nos moldes propostos pela LINDB, em casos de lacunas, já são precedidos do conteúdo dos princípios epistemologicamente considerados.

Kelsen fez referência a uma ordem que organiza e regula as condutas sociais, quando tratou do princípio da imputação, dizendo "na consciência dos homens que vivem em sociedade, existe a representação de normas que regulam a conduta entre eles e vinculam os indivíduos" (KELSEN, 2020, p. 92) e menciona que, existe uma interpretação dos fatos sociais que é feita a partir da apreensão do sentido dado pelos mesmos princípios "que determinam as relações com os seus semelhantes, designadamente, segundo as normas sociais" (KELSEN, 2020, p. 92).

Para Kelsen o princípio da imputação[40], é o que constrange à observância social ao conteúdo do “dever-ser”, enquanto o princípio da causalidade, organiza o conhecimento das ciências naturais (KELSEN, 2020, p. 92-93). Logo, é possível afirmar que o princípio da imputação para Kelsen é a pre-compreensão ou a desnecessidade de uma explicação, a respeito de uma esperada conduta social aceitável, em outras palavras, que os fenômenos sociais e as relações interpessoais não contrariem o enunciado descritivo do “dever-ser”.

Os princípios, então, na melhor colocação de Oliveira (2007, p. 39) “se apresentam como aquilo que de antemão, já conhecemos, e a partir deles podemos organizar sistematicamente o direito ou um ramo do direito e dizer o que o direito é”.

Percebe-se aqui a distinção entre os princípios do sistema de normalização técnica e os princípios jurídicos, pois, os primeiros estão, regra geral, em destaque nas próprias normas, que chama atenção para que as organizações adotantes, orientem suas condutas a partir das proposições principiológicas.

Há um sentido em destacar os princípios das normas técnicas, pois são fundamentalmente de adoção voluntária, o que pressupõe a liberdade de escolha da organização ISO, na condição de ator de produção normativa, quanto aos princípios a serem elencados. Ao mesmo tempo, existe uma orientação para que os princípios de normas técnicas produzidas pela ISO sejam convergentes com as condições que viabilizam, tecnicamente, o desenvolvimento sustentável e os Objetivos da ONU propostos na Agenda 2030.

Desse modo, ainda que por liberalidade a Organização ISO pretendesse eleger outros enunciados como princípios, as suas proposições necessariamente deveriam conduzir a organização, a partir da técnica, ao cumprimento desses objetivos.

De outro lado, os princípios jurídicos não estão dispostos em lista no ordenamento jurídico. Podem ser encontrados intrínsecos ao texto legal, através de enunciados que ratificam a proteção de direitos quando os eleva ao status de direitos fundamentais, por exemplo, mas não necessariamente o Estado, na condição de ator de produção normativa, deverá fazê-lo expressamente.

---

[40] Kelsen (2020, p. 92) exemplifica distinguindo do princípio da retribuição “esta compreende tanto a pena como o prêmio. Pode ser formulada mais ou menos nestes termos: se te portas retamente, deve ser premiado, isto é, algo de bem te deve caber; se te portas mal, deves ser punido, isto é, algo de mal te deve acontecer. Nesta regra o pressuposto e a consequência estão ligados um ao outro, não segundo o princípio fundamental da causalidade, mas segundo o princípio igualmente fundamental da imputação. Tanto quanto exista na consciência do primitivo uma necessidade de explicação dos fenômenos, esta processa-se segundo o princípio básico da retribuição”.

Vale dizer que o legislador Constituinte em 1988, ao elaborar o texto Constitucional, elegeu como princípios fundamentais da República a soberania, a cidadania, a dignidade da pessoa humana, os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa e o pluralismo político, entretanto, a carga principiológica derivada do texto constitucional, somado ao sentido normativo que "explica" as escolhas de proteção de direitos, permitiu nas últimas décadas a multiplicação de princípios que criticamente, são vistos como uma porta aberta do sistema do jurídico, à prática discricionária de aplicação, em decisões judiciais. A multiplicação indiscriminada de princípios sofre críticas por parte do professor Streck.[41]

O fenômeno da multiplicação de princípios é, na visão de Streck (2012b), um esvaziamento do sentido e do conteúdo normativo, para a abertura à multiplicidade de enunciados, que acabam por não desempenhar o papel de princípio, epistemologicamente falando.

Os princípios jurídicos então, não devem ser definidos a partir de um enunciado que descreve um "dever-ser", mas, como uma proposição ou enunciado que conduz operacionalmente, interpretativamente, informativamente o ordenamento jurídico a um fechamento interpretativo, e quanto aos bens jurídicos elegíveis para a proteção jurídica[42].

Se o conteúdo primeiro, exposto na Constituição Federal de 1988, como princípios da República, consta a dignidade da pessoa humana, ainda que não se tenham milhares de princípios expressamente elencados em dispositivos legais para assegurar a dignidade da pessoa humana, é possível compreender (volta-se ao conceito da pré-compreensão e apreensão do sentido anterior ao texto) que qualquer tentativa de ofensa a determinadas qualidades ou características de quaisquer sujeitos de direitos, lhe ofenderá a dignidade, em consequência, contrariará o princípio da dignidade humana.

---

[41] Professor Streck (2012b) assim colocou: "Com efeito, venho denunciando de há muito um fenômeno que tomou conta da operacionalidade do direito. Trata-se do pan-principiologismo, verdadeira usina de produção de princípios despidos de normatividade".

[42] Lorenzoni (2020), ao explicar os ensinamentos do professor Streck, menciona que Streck sugere que para superar o positivismo e as concepções arraigadas em seu contexto, é necessário a adoção da teoria da descontinuidade, especialmente para definir o que são os princípios, sem utilizar a conceituação de princípios gerais de direitos trazidas no bojo do positivismo do século XIX. Além disso, ele ensina que: "a ideia central dessa orientação conceitual é que os princípios oferecem espaços argumentativos que permitem controlar os sentidos articulados pelas decisões ao mesmo tempo que instituem um mundo prático no Direito. Ademais, o conteúdo dos princípios não é pré-definido por lei, nem livremente determinado pelos tribunais, isso porque eles são manifestação histórico-cultural que se expressa em determinado contexto de uma experiência jurídica comum, mantendo a sua coerência e integridade [...] a normatividade assumida pelos princípios, possibilita um fechamento interpretativo própria da blindagem hermenêutica contra discricionarismos judiciais" (LORENZONI, 2020).

Assim, existem alguns elementos que distinguem os princípios jurídicos dos princípios das normas técnicas, se propõe fazê-lo, a partir de algumas afirmações. A primeira é que os princípios jurídicos não necessariamente estarão descritos expressamente no texto legal.

A segunda é que sobre eles já existe um conteúdo cujo significado que habita o inconsciente coletivo, para constranger alguém a adotar uma conduta socialmente aceitável e juridicamente esperada pelo "dever-ser" que antecede ao texto legal.

E por fim, a terceira é a vinculação. Ocorrida em razão de seu conteúdo normativo e de seus destinatários.

Enquanto os princípios jurídicos são vinculantes e pretendem, como dito antes, nos ensinamentos de Streck um fechamento do sistema jurídico, atuam também no âmbito da produção legislativa em suas funções informativa e orientadora; no âmbito da aplicação através da sua função interpretativa no ato da prestação jurisdicional; e, social em razão da força cogente que opera sobre o próprio sistema do Direito. Todavia, cabe sobre a ideia de fechamento do sistema jurídico feito por meio dos princípios na proposta de Streck questionar se no contexto das nanotecnologias e, diante da diversidade de atores de produção de normalização técnica, os princípios também poderiam representar uma espécie de abertura do sistema do Direito para o acoplamento estrutural com a *interface* proporcionada pelas normas técnicas, adotadas em movimentos de autorregulação.

Como se verifica, os princípios das normas técnicas são descritos no corpo das normas, e possuem força vinculante a partir da manifestação das organizações pela adoção que é de natureza voluntária, logo, ao adotar um sistema de normalização técnica, a organização se compromete que passará a estar vinculada a demonstração de cumprimento dos princípios elencados e das diretrizes propostas. Antes da manifestação não há força vinculante, o que também é uma diferença entre os princípios das normas técnicas e os princípios jurídicos. Para a totalidade dos sujeitos de direitos, os princípios jurídicos estão a irradiar seus efeitos ainda que os sujeitos, não tenham racionalizado a respeito deste fato. Contrariamente, os princípios das normas técnicas passarão a irradiar seus efeitos somente a partir da manifestação da adoção.

Mas e quanto à relação entre os princípios jurídicos e princípios das normas técnicas? Há uma importante relação a ser identificada e que é o núcleo da presente pesquisa: identificar quais as interfaces podem existir entre o sistema de normas jurídicas (ou o sistema do Direito) e o sistema de normalização proposto pela ISO.

Desincumbida da tarefa de distinguir e consolidar a compreensão de que não são sinônimos: princípios jurídicos e princípios das normas técnicas, se deve passar à tratar do encontro destes dois sistemas. Esses encontros são as interfaces que podem abrir caminho para um desenvolvimento nanotecnocíentífico informativo e que respeite direitos assegurados como a vida, saúde e meio ambiente (o cosmos).

Uma primeira interface que se pode observar ocorre por meio da possibilidade de ligação entre o conteúdo dos princípios das normas técnicas e o conteúdo normativo dos princípios jurídicos.

Alguns exemplos podem ser tomados para a consolidação da proposta que aqui se faz, para isto se escolhe a família de normas NBR ISO 31000:2018 – Gestão de Riscos – Diretrizes, NBR ISO 31004:2015 – Gestão de Riscos Guia para Implementação da ABNT NBR ISO 31000, NBR ISO 31022:2020 – Gestão de Riscos – Diretrizes para a Gestão de Riscos Legais, NBR ISO/IEC 31010:2012 – Gestão de Riscos – Técnicas para o Processo de Avaliação de Riscos, a partir da escolha de um princípio das normas técnicas, inter-relacionando-os e após, relacionando o resultado a um princípio jurídico. Para facilitar a visualização propõe-se o quadro a seguir:

Quadro 2 - Normas Técnicas mencionadas e seu escopo

Norma Técnica	Nome e Identificação	Conteúdo/Escopo
Norma Brasileira ABNT NBR ISO 31000	Gestão de Riscos – Diretrizes	O propósito do estabelecimento do escopo, contexto e critérios é personalizar o processo de gestão de riscos, permitindo um processo de avaliação de riscos eficaz e um tratamento de riscos apropriado. Escopo, contexto e critérios envolvem a definição do escopo do processo, a compreensão, dos contextos externo e interno.
Norma Brasileira ABNT ISO/TR 31004:2015	Gestão de Riscos – Guia para implementação da ABNT NBR ISO 31000	Orienta as organizações sobre o gerenciamento eficaz dos riscos por meio da implementação da ABNT NBR ISO 31000. Fornece abordagem estruturada para que as organizações façam a transição de seus arranjos de gestão de risco a fim de serem consistentes com a ISO 31000 de forma adaptada às características da organização. Orienta sobre os principais conceitos da ABNT NBR ISO 31000 e, orienta sobre aspectos dos princípios e estrutura de gestão de riscos descritos na ABNT NBR ISO 31000.

Norma Brasileira ABNT NBR ISO 31022: 2020	Gestão de Riscos – Diretrizes para gestão de riscos legais.	Fornece orientações adicionais sobre o gerenciamento dos desafios específicos de risco legal enfrentados pelas organizações, como uma norma complementar à ABNTNBR ISO 31000. A aplicação dessas diretrizes pode ser customizada para qualquer organização e seu contexto.
Norma Brasileira ABNT NBR ISO/IEC 31010	Gestão de Riscos – Técnicas para o processo de avaliação de riscos.	É uma norma de apoio à norma NBR ISO 31000 e, fornece orientação sobre a seleção e aplicação de técnicas sistemáticas para avaliação do risco. A avaliação do risco realizada de acordo com esta norma contribui para outras atividades de gestão de riscos. Por meio dela, são introduzidas uma gama de técnicas, com reforços específicos para outras normas internacionais onde o conceito e as técnicas de aplicação são descritos com mais detalhes.

Fonte: Eaborado pela autora.

A escolha dessa família de normas está conectada com o interesse contido no núcleo da pesquisa, que é o aprofundamento teórico capaz de identificar as interfaces regulatórias para um desenvolvimento nanotecnocientífico cujos riscos recebam o tratamento de gestão adequados.

A norma NBR ISO 31000 que contém as diretrizes para da Gestão de Riscos, elenca entre os princípios “Fatores Humanos e Culturais”. Ao referir “Fatores Humanos e Culturais”, descreve “o comportamento humano e a cultura influenciam significativamente todos os aspectos da gestão de riscos em cada nível e estágio” (NBR ISO 31000:2015, p. 3), por sua vez a NBR ISO/TR 31004:2015, em seu item “B.2.1” contém um princípio traduzido no seguinte enunciado: A gestão de riscos cria e protege valor” (NBR ISO/TR 31004:2015, p. 12). Ao detalhar este princípio, a norma técnica explica seu conteúdo mencionando que a gestão de riscos “contribui para a realização demonstrável dos objetivos e melhoria do desempenho em, por exemplo, saúde e proteção humana, segurança, conformidade legal e regulatória, aceitação pública, proteção ambiental, qualidade de produto” dentre outras evidências que, ao adotar a norma, as organizações estarão se comprometendo em definir e demonstrar.

A mesma norma ainda contém um item explicativo de como aplicar este princípio e, refere que “os valores humanos, sociais e ecológicos são particularmente importantes na gestão dos riscos relativos à segurança e

conformidade, assim, como aqueles associados com os ativos intangíveis" (NBR ISO/TR 31004:2015, p. 12).

Diante do conteúdo do princípio eleito para análise, é possível identificar que a norma técnica, propõe o princípio e explica o seu conteúdo. Nesse caso, dentro do princípio "Criar e proteger Valor" em destaque vem os valores humanos, sociais e ecológicos. Em outras palavras, ao adotar através da autorregulação, o Sistema de Gestão de Riscos através desta família de normas, a organização está a manifestar uma declaração do comprometimento em criar e proteger valor no que tange à figura de seus integrantes e às partes envolvidas.

Por meio do enunciado deste princípio se pode promover a valorização humana no ambiente do trabalho, e implementar boas práticas em segurança e saúde no trabalho, em prevenção de acidentes, treinamentos e outras ações de valorização humana que podem ser através da concessão de benefícios não previstos em lei mas que, colaborem para o desenvolvimento humano em todo o seu significado.

O princípio da norma técnica trazido como exemplo, manifesta conexão de conteúdo com o principio da dignidade humana, contido no texto constitucional. Como parte da análise dos conteúdos dos dois princípios (da norma técnica – criar e proteger valor e, princípio jurídico constitucional da dignidade da pessoa humana) se faz necessário voltar o olhar para o contexto de sua aplicação, ou seja, o ambiente de trabalho.

É no ambiente de trabalho que a organização poderá demonstrar o cumprimento dos princípios das normas técnicas que foram voluntariamente adotadas e, é também no ambiente laboral que se vislumbra o cenário mais evidente do tratamento dispensado e a observância de direitos fundamentais assegurados aos trabalhadores.

Isso significa dizer que é possível verificar, no ambiente de trabalho, a eficácia dos direitos fundamentais nas relações estabelecidas entre o sujeito de direitos e o Estado e, entre o sujeito e as relações estabelecidas no âmbito privado, com a própria organização e, ao fim ao cabo, com todas as partes envolvidas (clientes, fornecedores, colegas colaboradores, etc). São nesse sentido as palavras de Goldschimidt e Siqueira (2018, p. 218) ao mencionar que as ações afirmativas inclui também as "ações promovidas e implementadas pela iniciativa privada, seja na ausência seja na complementação da ação estatal" e é essencial que se observe as ações afirmativas privadas produzidas de maneira

autônoma entre as partes envolvidas na relação de trabalho, o que pode ocorrer pela atuação de entidades sindicais representantes da categoria econômica e da classe trabalhadora, “para concretização da dignidade da pessoa humana nas relações de trabalho” (GOLDSCHIMIDT; SIQUEIRA, 2018, p. 218).

Então, observa-se que entre a eficácia horizontal dos direitos fundamentais vistos a partir das relações de trabalho, é necessário dar ênfase às condutas empresariais que promovam a concretização através de ações afirmativas, que podem estar incluídas dentro da proposta de observância ao princípio normativo técnico de “Criar e Proteger Valor”.

Para os autores os direitos fundamentais e os direitos humanos estão intimamente ligados sendo que os direitos fundamentais, representam a manifestação constitucional expressa, inserida no texto constitucional, dos direitos humanos. Além disso, entendem que é “para a proteção da pessoa e de sua dignidade que o ordenamento jurídico deve ser orientado, formulado e interpretado” (GOLDSCHIMIDT; SIQUEIRA, 2018, p. 222).

Diante deste cenário, ao adotar voluntariamente através da autorregulação, princípios de normas técnicas, com que a organização se comprometa de criar e proteger valor promovendo a saúde e proteção humana, segurança e, demonstração da conformidade legal e regulatória, significa respeitar o conteúdo normativo contido no princípio jurídico da dignidade da pessoa humana, enfim, traduzido nas condutas de respeito aos direitos fundamentais e valor social do trabalho e valorização humana.

Consiste dizer também que a própria adoção do sistema de normalização pode representar uma ação afirmativa no sentido de ratificar a eficácia horizontal dos diretos fundamentais se seu conteúdo estabelecer relação semelhante a esta analisada.

O exercício de inter-relacionar o conteúdo de princípios jurídicos com princípios de normas técnicas aponta para o caminho da existência de interfaces regulatórias possíveis, sobre as quais o Direito precisa se debruçar para acelerar seu ritmo no acompanhamento do desenvolvimento nanotecnocientífico e, reduzir o espaço aberto pela celeridade das transformações sociais derivadas das inovações tecnológicas e a atividade do Direito.

Neste tópico, portanto, buscou-se estudar e aprofundar a compreensão sobre os conceitos de norma, princípios jurídicos e normas técnicas para que a verificação das possíveis interfaces existentes se tornasse possível. Por meio da

distinção entre as diferentes atribuições de sentido que se conhece para normas, normas técnicas e, a distinção entre princípios jurídicos e princípios de normas técnicas, também se buscou aferir, se as conexões entre os princípios das normas técnicas e princípios jurídicos são factíveis a partir do conteúdo normativo ou não. Para cumprir esse desiderato, foi necessário abordar sobre quem são os destinatários das normas (técnicas e jurídicas), qual a força vinculante e de que forma se compreende o conteúdo.

A partir da abordagem desses aspectos e da ratificação da visão voltada ao todo, ao contexto da organização e da orientação sobre não segmentar a análise de riscos da atividade por setores, mas produzir um conjunto de informações globais a respeito da organização que permita aferir os riscos internos e externos à sua atividade; se torna também relevante, compreender qual o contexto social, sob quais condições, se poderá admitir que as interfaces regulatórias aconteçam com o sistema do Direito, a partir da produção normativa de diferentes atores.

O reconhecimento dessa nova maneira de gerar normas deve se desvincular da forma padrão que sociólogos e estudiosos das leis pensam, de que somente após a norma ocorre uma violação, pois diante de riscos globais, necessário que a experiência do passado tenha como consequência a inversão desta forma de pensar, segundo Beck (2018, p. 58) que “a violação vem antes da norma”. A transformação da forma de pensar deve conduzir a reflexões sobre algo que “era completamente impensável ontem é possível e real hoje” (BECK, 2018, p. 59).

Ainda, importa salientar que “metamorfose nos termos da sociedade de risco significa o fim da distinção entre natureza e sociedade” (BECK, 2018, p. 60), por isso, que Beck propõe uma superação das tradicionais formas de observação social, do nós-eles para que seja possível reconhecer no outro a colaboração, um parceiro e não um inimigo a ser destruído, este pensamento pode resultar, segundo o autor, em uma “explosão de pluralidade no mundo” e dar “origem a uma cultura civil de responsabilidade que transcende velhos antagonismos e cria alianças” (BECK, 2018, p. 63-64).

Sobre as conexões existentes e possíveis *interfaces* entre o sistema do Direito e as Normas Técnicas, foi alvo de questionamento na pesquisa empírica a apresentação dos conceitos de princípio, apresentação sobre a ISO e suas Normas Técnicas e, conceito de Nanotecnologias. Também foi apresentada uma

proposição de associação entre os conceitos informados, buscando identificar qual o grau de percepção com relação a associação entre os conceitos. E uma proposição que contém uma afirmação para que os participantes indiquem qual o grau de aproximação entre a afirmação e as suas próprias percepções. A afirmação é a seguinte: “Algumas diretrizes nas normas ISO de gestão para a qualidade e gestão de riscos, se referem à valorização dos colaboradores (os trabalhadores e envolvidos na atividade da empresa/organização), à percepção de riscos em processos dentro da organização ou empresa e, à melhoria contínua e responsabilidade social. Alguns princípios de direito visam proteger a vida humana, a dignidade humana (integridade física e moral) e, meio ambiente”.

A partir da apresentação destes conceitos e das associações apresentadas, se obteve as seguintes informações:

Gráfico 4 - Apresentação dos conceitos a serem relacionados:

Fonte: Elaborado pela autora a partir da coleta de dados da pesquisa empírica.

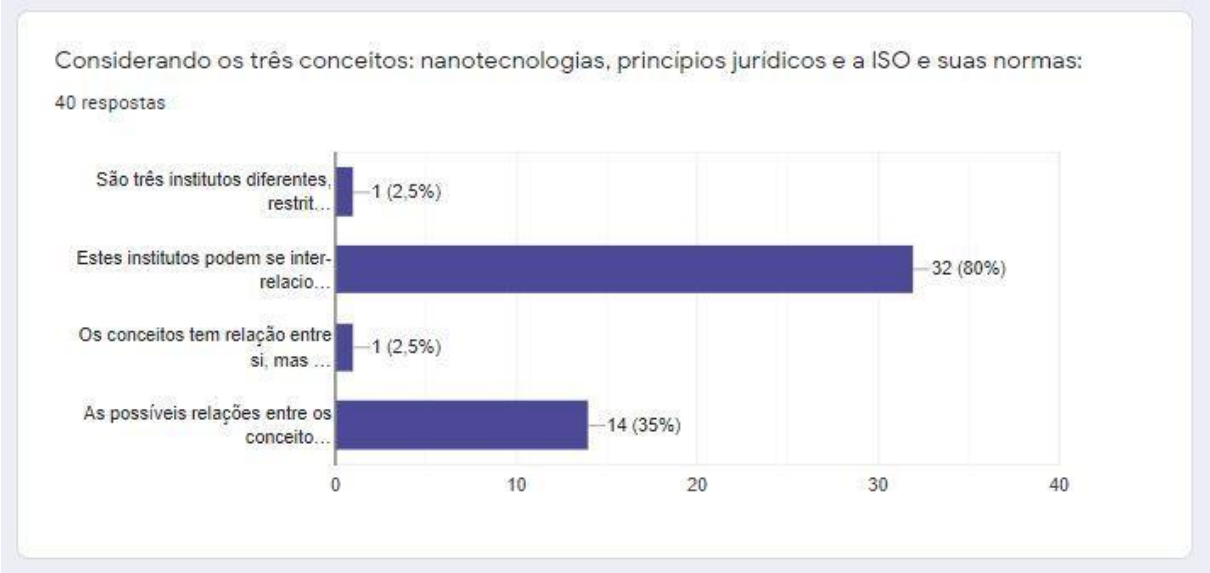
Assinalaram a alternativa “Não acompanho, não presto atenção ou não me importo com o atual estado de desenvolvimento tecnológico, são coisas que acontecem fora do meu cotidiano” 7% dos participantes respondentes; assinalaram a alternativa “Em minha opinião, o desenvolvimento tecnológico tem observado as proteções legais”, 4,7% dos participantes respondentes. Marcaram a alternativa “Em minha opinião, não existem motivos para preocupação com isto, uma vez que são

áreas distintas: o direito e as nanotecnologias" 2,3% dos participantes respondentes, e, assinalaram a alternativa "Em minha opinião, se não existe marco regulatório para nanotecnologias, mas são observados princípios jurídicos, isto é o suficiente para respeitar bens jurídicos já protegidos como a vida, integridade, dignidade humana e meio ambiente", 88,4% dos participantes.

Daí se pode extrair que a maior parte dos participantes entende que apesar da inexistência de marco regulatório nanoespecífico observados a partir de seu conteúdo, os princípios jurídicos (enquanto categoria normativa), o desenvolvimento pode ocorrer respeitando os bens jurídicos mencionados; isso significa dizer que a análise teórica, da associação dos conteúdos dos princípios das normas técnicas observadas e do conteúdo dos princípios jurídicos, para o fim de promoção de um desenvolvimento nanotecnológico que respeite esses bens jurídicos, confirma-se na percepção social. Logo, pode-se também extrair que a percepção social é de confiança nas interfaces propostas pela associação dos conceitos proposta.

O reconhecimento social das interfaces ou inter-relações também está expresso no gráfico a seguir:

Gráfico 5 - Inter-relações entre os conceitos propostos



Fonte: Elaborado pela autora a partir da coleta de dados da pesquisa empírica.

A primeira proposição de resposta foi expressa pela frase: "São três institutos diferentes, restritos apenas a sua área de desenvolvimento: princípios jurídicos só se desenvolvem dentro do mundo jurídico; normas técnicas só servem para aplicação técnica; e, nanotecnologias para desenvolver produtos. Essas três coisas não se relacionam" e recebeu 2,5% de participação. Enquanto a frase "Esses institutos

podem se inter-relacionar. Por exemplo: é possível ter um desenvolvimento nanotecnológico orientado por normas técnicas e que respeitem princípios jurídicos" recebeu 80% das percepções sociais, contra 2,5% que assinalou que "Os conceitos tem relação entre si, mas devem respeitar alguns limites. Por exemplo: princípios jurídicos de proteção ao meio ambiente não devem ter relação com o desenvolvimento nanotecnológico, pois travam o desenvolvimento". E, por fim, 35% dos participantes assinalaram "As possíveis relações entre os conceitos pode resultar em um desenvolvimento seguro".

Ao analisar as respostas obtidas nessa questão, faz-se necessário ressalvar que a marcação em uma questão não impossibilita ao participante respondente de marcar outra. Isso se dá pela oportunidade aberta e inserida no questionário em razão da alternativa: "outra, descrever...". Acontece que com esta possibilidade ocorreu um desvio de participação, sendo que o gráfico aponta para 40 respostas, considerando "respostas" cada participante, contudo há 48 respondentes. O que indica que 40 participantes responderam a questão, provavelmente 8 deles assinalando mais de uma alternativa. O desvio pode ser analisado também a partir da proposta do enunciado, em que o participante deveria marcar a alternativa que mais se aproxima com o seu pensamento no momento da participação. Com isso, há que se observar que os percentuais demonstram o desvio aqui referido.

O que não prejudica a análise de que as respostas que possibilitam a inter-relação entre os conceitos apresentados e a possibilidade de ocorrer um desenvolvimento sustentável a partir de normas técnicas é a percepção social que se destacou nesse contexto, ratificando também a análise teórica.

Assim, também se pode aferir as percepções a respeito da afirmação contida para que os participantes indicassem a proximidade de suas respostas com as apresentadas na questão. O resultado se pode verificar no quadro a seguir, em que se apresentam os percentuais. O desvio foi identificado no gráfico pela mesma razão do desvio identificado e comentado anteriormente. Nesse caso, foram considerados 41 participantes e, identificado que 2 responderam mais de uma alternativa.

Sobre a participação de um mesmo respondente em mais de uma alternativa, salienta-se que, não há como identificar em quais alternativas um mesmo participante pode ter assinalado sua resposta, impactando na resposta global para cada questão, através dos percentuais obtidos ao final. Por ser "anonimizado", em virtude das exigências da Resolução nº 510 de 7 de abril de 2016 do Ministério da Saúde que delibera sobre a ética em pesquisa, não é possível identificar a origem da

duplicidade de respostas. Salienta-se que o desvio era esperado uma vez que para todas as questões, havia uma alternativa em que o participante poderia escrever livremente suas percepções acerca do tema, ainda que tivesse marcado uma das alternativas anteriores. Essa possibilidade abriu espaço para o desvio encontrado nas respostas obtidas.

Gráfico 6 - Questões que associam conceitos a respeito da afirmação apresentada

Fonte: Elaborado pela autora a partir da coleta de dados da pesquisa empírica.

O parágrafo apresentado, como dito, foi escrito da seguinte forma: “Algumas diretrizes nas normas ISO de gestão para a qualidade e gestão de riscos, se referem à valorização dos colaboradores (os trabalhadores e envolvidos na atividade da empresa/organização), à percepção de riscos em processos dentro da organização ou empresa e, à melhoria contínua e responsabilidade social. Alguns princípios de direito visam proteger a vida humana, a dignidade humana (integridade física e moral) e, meio ambiente”. Para essa reflexão a alternativa “Na minha opinião, existe uma conexão entre as diretrizes propostas nas normas ISO e alguns princípios de direito. Logo, posso acreditar que, uma empresa/organização certificada com o selo ISO, respeita os princípios de direito” teve 14,6% de respostas, enquanto a alternativa “Na minha opinião, considerando o parágrafo exposto, mesmo que empresas/organizações adotem as normas ISO, elas podem desrespeitar alguns princípios jurídicos, para assegurar a vantagem econômica” recebeu 46,3% das respostas.

Ainda para captar as percepções acerca da afirmação, foram propostas mais duas alternativas, uma delas com o seguinte teor “Na minha opinião, quem respeita as diretrizes das normas ISO, automaticamente respeita os princípios de direito” que recebeu 2,4% das respostas e uma última, escrita com o seguinte teor: “Eu acredito qe há relação entre as normas técnicas ISO e os princípios de direito, ainda que se trate de institutos diferentes (um é jurídico outro é técnico)” que obteve 41,5% das marcações de resposta.

A alternativa que recebeu 46,3% das respostas evidencia que a percepção sobre a vantagem econômica a qualquer custo sobrepõe a credibilidade de um cumprimento voluntário de norma técnica. Esse percentual consideravelmente elevado também se observa sob o aspecto teórico, em que são apontadas fragilidades em razão dos interesses econômicos, das distinções entre o tipo de participação de cada espécie de membros da ISO que poderá representar uma desigualdade entre o tipo de participação entre as entidades participantes de cada país, dentre críticas diversas que serão elencadas no capítulo 4, especialmente através das manifestações do Dr. Guillermo Foladori (2017).

Sobre as possíveis conexões de conteúdo entre os princípios jurídicos (enquanto categoria normativa) e os princípios de normas técnicas também se obteve dados considerados bastante representativos, como se pode observar no gráfico a seguir:

Gráfico 7 - Sobre os princípios jurídicos e de *standards* e normas técnicas

Fonte: Elaborado pela autora a partir da coleta de dados da pesquisa empírica.

Como é possível observar, 55% dos participantes acreditam que pode haver inter-relação entre as duas categorias propostas e que bens jurídicos são protegidos quando há esta conexão. Em contrapartida, nenhum participante desacreditou da afirmação, porém, 7,5% dos participantes assinalaram ter outra opinião a respeito e, 37,5% dos participantes assinalaram “Eu acredito que cada um dos padrões pertence a um "mundo diferente", mas ambos colaboram para proteger a vida, saúde, dignidade humana e meio ambiente, não podendo se inter-relacionar”.

Sobre essa última alternativa, pode-se depreender que entre as duas categorias, poderá ocorrer um movimento de colaboração que, ao fim, resulte em proteção a bens jurídicos já tutelados. O fato de que 7,5% dos participantes tem outra opinião (ainda que não tenham escrito sobre elas) demonstra que ainda há necessárias reflexões a serem produzidas, a partir de elementos teóricos e empíricos, que podem resultar em alternativas não vislumbradas pelo presente estudo.

Fazer essas reflexões levará certamente, ao estudo do pluralismo, do cosmopolitismo e da legitimidade e eficiência do trabalho dos atores de produção normativa que estão à margem do monopólio normativo estatal. O que se busca tratar no próximo tópico.

3.3 Pluralismo, cosmopolitismo e a legitimidade dos atores de produção normativa e a legitimidade e eficiência para o reconhecimento de diferentes atores

Para compreender a legitimidade de diferentes atores de produção normativa e, a atividade de produção normativa destes atores privados, relevante que se faça uma fotografia do atual momento histórico, com a utilização de alguns filtros como o das demandas sociais, demandas normativo-regulatórias e, o desenvolvimento nanotecnocientifico.

Identificar também a expressão diálogo entre as fontes do direito, bem como se torna imperativo compreender de quais fontes se está tratando, de que forma estas fontes produzem impacto social e jurídico-normativo e, como este diálogo pode contribuir para um potencial ganho normativo para o Direito.

Beck já tratou de fazer essa fotografia quando narrou sobre a metamorfose do mundo, e o fato de que os fenômenos tecnológicos transformaram não apenas as possibilidades da melhoria das condições de vida como modificou a forma como as pessoas se relacionam e metamorfose ou igualmente àquelas concepções mais essenciais para a convivência social.

Essas transformações dizem respeito ao movimento acelerado trazido no bojo da globalização. Sobre esse tema, Delmas-Marty (2013, p. 81) comenta que mais do que "um resultado da aceleração das inovações e da renovação das representações que fundamentam sistemas jurídicos (tradução nossa) "a globalização, ao promover a concorrência, estimula a inovação, enquanto a abertura dos mercados acelera sua velocidade de propagação" e que as questões éticas envolvidas neste contexto, foram abordadas no âmbito da União Europeia, por meio da Comunicação 2004, sob a perspectiva da autonomia do indivíduo e da liberdade de pesquisa, enquanto a Comissão Europeia refere-se às nanotecnologias, sob aspectos de competitividade e quanto aos níveis das taxas de investimento (DELMAS-MARTY, 2013, p. 81).

Para a autora, a velocidade do desenvolvimento pede reflexões "em tempo real" e, que a França neste sentido, desistiu de revisar as leis de bioética, deixando que a jurisprudência assuma o caminho de adaptar a realidade deste célere desenvolvimento (DELMAS-MARTY, 2013, p.81-82). Para Delmas-Marty, importa refletir: (i) que esta renovação tecnológica ocorre em um curtíssimo espaço de tempo; que: (ii) o desenvolvimento tem afetado ao mesmo tempo, nossas representações e sociedade, e os limites à ação humana (biotecnologias), que abre novas possibilidades de comunicação entre seres humanos, através das tecnologias de informação (TICs) e, por fim que (iii) que as inovações tecnológicas, por muito tempo, contribuiu para humanização, e para o agir humano sobre aquilo que é não-humano (DELMAS-MARTY, 2013, p. 83).

Porém, Delmas-Marty (2013) considera que a combinação de diversas tecnologias (biotecnologias e nanotecnologias) pode transformar parte dos homens e parcela das coisas, a ponto de questionar o ponto divisor no Código Civil, herança da lei romana, entre pessoas e coisas. Para a autora, as vantagens que tais tecnologias representam para "libertar o corpo humano de restrições biológicas e fortalecer a autonomia do ser humano, exaltando a liberdade individual e aumentando as capacidades e a criatividade de cada pessoa" pode trazer um efeito que aproxima a pessoa da coisa e a formatação da pessoa. Além do que, já se sabe

que as tecnologias da informação estão mudando a organização das sociedades já há alguns anos (DELMAS-MARTY, 2013, p. 83).

Os dizeres de Delmas-Marty combinam com a ideia de metamorfose trazida por Ulrich Beck, ao tratar do paradoxo da metamorfose; para Beck (2018, p. 46), "é que, de maneira inadvertida e não intencional, sob a superfície de nossos conceitos de ser humano, que imaginávamos eternos, um novo mundo e uma nova imagem de mundo estão emergindo juntamente com o poder normativo do factual" e derrubam nossa compreensão de moralidade e ética, fazendo-os fracassar. Tal se pode observar, segundo Beck (2018, p. 47), na medicina, se de um lado existem "alternativas apresentadas pela maleabilidade pré-natal da condição humana recebem valorações muito diferentes e diametralmente opostas em diferentes contextos tradicionais, por outro estudos relevantes mostram valores universais", por exemplo, a dignidade humana. Essa metamorfose narrada por Beck tem alguns fenômenos como consequência, como o que "mães e pais com frequência estão espalhados pelo globo são ao mesmo tempo incluídos (biologicamente) e excluídos (socialmente) das novas formas de família, de quem é a dignidade humana que se protege?" Nesse ponto, o autor comenta a respeito de barriga de aluguel, com o que chama de cosmopolitismo pré-natal a seguir comentado, possibilidade de um doador biológico, a fertilização e outras formas de concepção utilizadas para formação das famílias, ou, meios de concepção que criam, nos espaços sociais parciais, um público específico (mãe contratante x pai biológico; pai social x barriga de aluguel; filho x pai biológico) e o que Beck denomina de "indústria da reprodução" que opera globalmente mas, com políticas e leis que respondem aos desafios nacionalmente (BECK, 2018, p. 49).

A questão é que essas novas conformações exigem não apenas reflexões em "tempo real" como propõe Delmas-Marty, mas que "a metamorfose destrói certezas, ao mesmo que põe as instituições existentes sob enorme pressão pra agir através de alternativas práticas novas, antes inimagináveis" (BECK, 2018, p. 47), trazendo invariavelmente consequências que afetam as estruturas de compreensão que tínhamos até então como sólidas, produzindo uma "reforma da ordem da modernidade do Estado-nação" (BECK, 2018, p. 47):

> uma metapolítica, uma política das políticas, uma política que remodela a compreensão do Estado-nação e suas normas e instituições correspondentes – não em todas as direções e

> contradireções possíveis, mas tendo em vista a renovação e a extensão cosmopolitas (BECK, 2018, p. 47-48).

Para Beck (2018, p. 49), diante das novas conformações sociais, “a legislação nacional está sendo cada vez mais solapada no nível global”. É o impacto da metamorfose do mundo que significa que “a imagem da humanidade, que parecia fixada para sempre, está se desintegrando, e uma nova imagem emerge: no momento, podemos discernir apenas seus imprecisos contornos iniciais” (BECK, 2018, p. 49).

O exemplo em que mais facilmente se percebe essa metamorfose, e que foi trazido por Beck (2018, p. 43), é a questão da cosmopolitização pré-natal. A inovação técnica imprime a marca da metamorfose das relações, pois abre caminhos que antes não eram visíveis ou, sequer imagináveis.

Nas palavras de Beck, a cosmopolitização pré-natal é derivada do desenvolvimento tecnológico e das inovações técnicas com foco no desenvolvimento médico-tecnológico, significa uma transgressão diante dos tabus com os quais a sociedade convivia até então, e “coincidem com uma rápida transformação dos estilos de vida e modelos de família nas sociedades” (BECK, p. 2015, p. 43).

As inovações da medicina reprodutiva transformaram o conceito de família, de casamento e abriu espaço para novos comportamentos sociais diante das possibilidades da concepção dos filhos. Se antes o casamento tinha o objetivo social – e, manifestamente em razão da imperatividade das concepções religiosas – de ser o meio pelo qual a sociedade se expandia, com a formação da prole, passa com a aplicação do desenvolvimento médico-tecnológico a ficar em segundo plano, como uma opção à parte. E, se uma eventual infertilidade poderia representar um fator de discriminação social, a técnica resolve o problema da infertilidade dando a todos a chance do planejamento familiar. Em contrapartida, a mesma técnica, abre espaço para que pessoas a utilizem e realizem o desejo da concepção, sem necessariamente cumprir com as exigências sociais e religiosas do casamento etc. (BECK, 2015, p. 44).

Assim como Frydman em sua obra “Breve manual practico de derecho global” propôs o exercício do planisfério (comentado no tópico anterior) para compreender a

forma como hoje, empresas transnacionais[43] e organizações de qualquer parte do mundo podem fazer escolhas sobre suas atividades econômicas, que não fiquem adstritas às suas fronteiras nacionais, Beck (2015, p. 44-45) propõe a mesma reflexão, trazendo-a para o contexto da concepção dos filhos.

Beck chama esse fenômeno de cosmopolitização pré-natal, que acirra as desigualdades e evidencia uma faceta perversa de um capitalismo terceirizante. Fundamentado no turismo da fertilidade, comenta que é possível fazer escolhas sobre quais países é economicamente mais vantajoso fazer a contratação de barriga de aluguel. Mais do que evidenciar uma faceta perversa aberta pelos benefícios da medicina reprodutiva, Beck sugere que se abre um novo setor econômico global (BECK, 2015, p. 44-45).

Percebe-se então que, as demandas sociais são alteradas em razão das pressões que a própria sociedade faz sobre o desenvolvimento de novas tecnologias. Em outras palavras, a sociedade tem necessidades que pressionam o desenvolvimento tecnocientítifco, que, por sua vez, ao apresentar os benefícios das descobertas, provoca alterações sociais que tornam a demandar novamente.

É um movimento cíclico entre a inovação tecnológica e a competitividade econômica, em que as demandas não são apenas aquelas mais urgentes como a cura para doenças globais, a luta pelo acesso aos recursos mais básicos à existência humana como a água e saneamento, mas também são demandas econômicas que são originadas pelos interesses de organizações privadas, empresas transnacionais e dos próprios Estados, que sonham com a alteração de *status* depositando no desenvolvimento as expectativas com relação ao seu crescimento, este movimento é

[43] Sobre o conceito de empresas transnacionais e multinacionais, cabe salientar que são entendidas como empresas multinacionais quando possuem a direção central localizada em seu país de origem, além de ser compostas, na maioria das vezes, de cidadãos desses mesmos países; e a centralização das decisões limita a autonomia das filiais estrangeiras. Há, nesse sentido, uma espécie de laço de lealdade entre essas empresas e os Estados-nacionais de origem com os quais elas estabelecem vínculos. Quando empresas constituem um sistema que ignoram as realidades nacionais e ultrapassam as barreiras e instituições dos Estados, é possível classifica-las em um nível verdadeiramente transnacional, uma vez que as relações que elas mantém com as instituições e os dirigentes nacionais tem em vista, mais a complacência com relação às suas atividades do que a proteção do Estado. Além disso, podem apresentar direção multicêntrica localizada em diversos países e não necessariamente priorizar a contratação dos nacionais de seu Estado de origem (MEISTER, 1979). Ao tratar dos sujeitos constitucionais transnacionais, Teubner (2016, p. 92) comenta que "os descompassos da globalização são responsáveis pelo surgimento de um conflito entre autofundação constitutiva de sistemas sociais autônomos globais e sua constitucionalização político-jurídica. A transnacionalidade então, serve de base não apenas para a constituição política mas, simultaneamente, para a constituição de outros sistemas sociais parciais. Neste cenário, a territorialidade é vista apenas como uma esfera simbólica de poder, indicando a sua concepção sobre a transnacionalidade das organizações.

observado pelas manifestações estatais acerca dos investimentos em nanotecnologias, e na inserção delas na pauta de desenvolvimento nacional.

Se de um lado é economicamente mais interessante e menos burocrático comprar um item eletrônico de qualquer lugar do mundo, de outro a disponibilidade de informações e aplicações das nanotecnologias podem impulsionar os Objetivos do Desenvolvimento Sustentável - por exemplo, no tratamento de água, nas aplicações em energia limpa, nos alimentos e conservação deles. Essas constatações podem ser extraídas da plataforma StatNano, como dito anteriormente, e concentram um maior número de dados que podem ser estruturados em planos estratégicos para o desenvolvimento sustentável inclusivo e que reduza as desigualdades sociais.

Aparentemente, à medida que o homem busca soluções para as demandas sociais mais urgentes e nobres (a erradicação da fome, o acesso à água potável e a cura de doenças), coloca à disposição cada vez mais, alguns de seus bens jurídicos à elevada parcela de riscos, que podem derivar de resultados indesejados. Entretanto, não está definido com clareza como ocorrem às tomadas de decisões no curso deste movimento de intensas transformações, e, se tais processos decisórios de se colocar exposto a riscos, é consciente ou deriva simplesmente da vontade de usufruir dos benefícios tecnológicos.

Dizer, portanto, das demandas sociais em razão da metamorfose do mundo também é dizer de como o Direito tem sido pressionado a participar desta metamorfose.

Se a humanidade tem disponibilizado bens jurídicos em troca dos benefícios do desenvolvimento, é importante racionalizar sobre os processos de conhecimento, avaliação e tomada de decisão quanto aos riscos que tem assumido.

Esses processos estão relacionados às escolhas de empresas e organizações, que concomitante à busca de seu ótimo econômico, investem no desenvolvimento assumindo a parcela de incertezas que os novos horizontes lhes oportuniza. É, na visão de Chamorro *et al* (2008, p. 86) no contexto da teoria do empreendedor (mais adiante detalhada), que pode se dar as conquistas econômicas e tecnológicas que beneficiem a sociedade em geral.

Esse benefício poderá ser alcançado por meio de iniciativas como o Pacto Global, lançado em 2000 pela ONU, é um chamado às empresas para alinharem suas estratégias e operações aos dez princípios universais nas áreas de Direitos Humanos, Trabalho, Meio Ambiente e Anticorrupção e, desenvolverem ações que

contribuam para o enfrentamento dos desafios sociais. Atualmente conta com abrangência em 160 países e, 14 mil membros (PACTO GLOBAL, 2021c).

O Pacto Global propõe os Objetivos do Desenvolvimento Sustentável como impulsionadores de negócios e se refere o elevado potencial de transformação social das empresas. Considerando-se o fator econômico, percebe-se o referido potencial; o documento cita que “dos 200 maiores PIBs do mundo, 157 são empresas. A receita das 10 maiores empresas equivale aos 180 menores PIBs” (PACTO GLOBAL, 2021b).

Entende-se que as empresas possuem esse potencial transformador não apenas pelas questões econômicas, mas porque desfrutam da credibilidade das partes interessadas (empregados e sociedade). Com isso, o alinhamento das atividades empresariais à agenda global de sustentabilidade, somados às possibilidades econômicas e de credibilidade podem impactar positivamente a sociedade, influenciam agentes públicos e “contribui para direcionar comportamentos” (PACTO GLOBAL, 2021b).

A partir da proposta do Pacto Global e considerando algumas problemáticas atuais da sociedade global, é importante trazer à luz que se trata não apenas de um chamado às empresas, mas de uma questão de sobrevivência que os negócios empresariais estejam alinhados aos dez princípios do Pacto Global. É evidente que as empresas que desconsideram esses princípios acabam colocando em risco a sua própria manutenção e a perenidade de sua operação, especialmente porque se trata de questões que necessariamente deverão ser equacionadas para os próximos anos. Entre elas é possível citar, as mudanças climáticas, a gestão da água, o uso de energias limpas, dentre outras (PACTO GLOBAL, 2021b).

Os dez princípios foram selecionados a partir de grupos temáticos, como se pode observar:

Gráfico 8- Dez Princípios ODS & Empresas

Fonte: Elaborado pela autora.

O Pacto Global advoga dez Princípios universais, derivados da Declaração Universal de Direitos Humanos, da Declaração da Organização Internacional do Trabalho sobre Princípios e Direitos Fundamentais no Trabalho, da Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento e da Convenção das Nações Unidas Contra a Corrupção. As organizações que passam a fazer parte do Pacto Global comprometem-se a seguir esses princípios no dia a dia de suas operações.

Sobre os princípios de Direitos Humanos, o relatório constante do Pacto Global, aponta que “92% das empresas instituíram políticas e práticas relacionados aos direitos humanos, sendo que 80% incorporam princípios de direitos humanos dentro dos códigos corporativos” (PACTO GLOBAL, 2021d).

O mesmo relatório encontrou que 53% oferecem treinamento em direitos humanos e programas de conscientização para os funcionários e 72% relatam que o Pacto Global teve um papel essencial para indicar o impacto que as levaram a abordar o tema (PACTO GLOBAL, 2021d).

As empresas devem apoiar e respeitar a proteção de Direitos Humanos reconhecidos internacionalmente enunciados através de dois específicos princípios em Direitos Humanos e, são eles “As empresas devem apoiar e respeitar a proteção de direitos humanos reconhecidos internacionalmente” e “Assegurar-se de sua não participação em violações destes direitos” (PACTO GLOBAL, 2021d).

Os princípios relacionados ao Trabalho são quatro e contêm os seguintes enunciados:

> -As empresas devem apoiar a liberdade de associação e o reconhecimento efetivo do direito à negociação coletiva.

> -A eliminação de todas as formas de trabalho forçado ou compulsório.
> -A abolição efetiva do trabalho infantil.
> -Eliminar a discriminação no emprego (PACTO GLOBAL, 2021d).

Relativo à temática do Meio Ambiente, foram elencados três princípios. Um primeiro que refere que as empresas devem apoiar uma abordagem preventiva aos desafios ambientais; também integra essa categoria principiológica: desenvolver iniciativas para promover maior responsabilidade ambiental. E um último princípio desta temática, que diz sobre incentivar o desenvolvimento e difusão de tecnologias ambientalmente amigáveis.

Por fim, o Pacto Global contém um princípio sobre anticorrupção, que tem por enunciado: “As empresas devem combater a corrupção em todas as suas formas, inclusive extorsão e propina” (PACTO GLOBAL, 2021d).

Diante da proposta do Pacto Global de dos dez princípios elencados, verifica-se a interfaces entre os enunciados das normas técncias ISO expressos por seus princípios e diretrizes, anteriormente trabalhados, o encontro deles por meio de seu conteúdo, com os princípios enquanto categoria normativa jurídica e, os dez princípios expressos pelo Pacto Global na ODS & Empresas.

As práticas empresariais, portanto, são vetores essenciais para desenvolver nanotecnologias com o correto dimensionamento dos riscos, com a previsibilidade de incertezas e, colocando os bens jurídicos como Direitos Humanos, Meio Ambiente e o ser humano no centro dos benefícios alcançados.

Falar de risco e de desenvolvimento nanotecnológico impõe trazer um recorte específico sobre o quê, efetivamente pode ser apontado como risco nanotecnológico, exercício que se propõe ao longo deste tópico.

Certo é que em sua fase ainda incipiente o desenvolvimento tecnológico é marcado pela incerteza, que segundo Stokes (2015, p. 201) “o debate de como gerenciá-los muitas vezes se transforma em argumentos “a favor” ou “contra” certos desenvolvimentos tecnológicos e, o discurso político em torno da evolução dessas técnicas pode ter uma tendência à polarização”.

O debate segundo Stokes envolve também as questões regulatórias e se manifesta através de escolhas a serem feitas com maior ou menor grau de participação do Estado e geralmente este debate regulatório está vinculado à crença de que “é necessário um nível de proteção social mais elevado do que o disponível ao abrigo das disposições legislativas atuais” (STOKES, 2015, p.201-202).

A demanda regulatória nesse contexto é trazida por que se espera que, ao interferir regulando o desenvolvimento tecnológico, o Estado tenha condições de mitigar os danos, uma vez que para tecnologias emergentes a parcela de resultados inesperados é razoavelmente mais elevada do que em áreas já conhecidas (STOKES, 2015, p. 203).

As nanotecnologias são uma área de desenvolvimento tecnológico que do ponto de vista da regulação, provoca um paradoxo entre os compromissos com a expansão do mercado, sinalizada pelos governos, e a proteção social (STOKES, 2015, p. 203). Razão pela qual se pensa em um diálogo entre as fontes do Direito, e não um "Diálogo das Fontes do Direito" proposto por Marques (2012, p. 19) que trata de fontes que conversam entre sí, oferecendo ao juiz um esquema de coordenação entre tais fontes, escutando-as, sendo elas, "fontes heterogêneas como direitos humanos, direitos fundamentais e constitucionais, os tratados as leis e os códigos" (MARQUES, 2012, p. 18). Na perspectiva de Marques, o diálogo das fontes do Direito ocorre dentro de um sistema jurídico e pressupõe certa coerência, ou "um dever de evitar a contradição" (MARQUES, 2012, p. 19).

Para Marques (2012, p. 21), o diálogo envolve todas as áreas do Direito e, "é um método da nova teoria geral do direito muito útil e pode ser usada na aplicação de todos os ramos do direito, privado e público, nacional e internacional, como instrumento útil ao aplicador da lei no tempo", ocorre que a visão da autora concentra o diálogo das fontes do Direito dentro dos instrumentos e códigos do próprio sistema do Direito, e para nanotecnologias, esta sistemática ou metodologia não resolve a questão provocada pelo vetor tempo das transformações, provocada pelas nanotecnologias caracterizadas pela disrupção. Marques (2012, p. 24-25) provoca um diálogo entre leis postas, entre costumes e princípios gerais, que, como dito anteriormente se mostram insuficientes para acompanhar o avanço e celeridade das nanotecnologias. Mas, então, de que diálogo entre as fontes se está falando?

Quando Marques (2012) trouxe para o Direito brasileiro a teoria de Erik Jayme em sua obra Diálogo das Fontes, fez importante contributo ao sistema jurídico brasileiro, porém, há necessidade de se repensar o diálogo proposto, a partir do que Engelmann (2010, p. 290) identifica como um alargamento da teoria do suporte fático de Pontes de Miranda, com o uso da expressão "diálogo entre as fontes do direito":

> o grande desafio é gerar uma teoria que possa identificar os elementos do suporte fático no Direito e não apenas na lei. Desta maneira, o modelo escalonado em forma de pirâmide proposto por Kelsen, vislumbrava a estrutura das fontes, fortemente verticalizada, deverá ser substituído por uma organização horizontalizada das fontes, onde elas sejam dispostas uma ao lado da outra. Portanto, se substitui a hierarquia pelo diálogo, fertilizado pelo filtro de constitucionalidade assegurado pela Constituição da República. O diálogo propõe uma escala heterogênea, onde se combinam os direitos do homem, a Constituição de cada país, as Convenções Internacionais e os sistemas nacionais [...] O diálogo se dará entre fontes internas do Direito e as fontes externas do Direito. Haverá um triplo movimento simultâneo: entre as fontes internas, entre as fontes externas e, entre as internas e externas (ENGELMANN, 2010, p. 296).

Com isso, percebe-se uma distinção entre o diálogo das fontes do Direito e o diálogo entre as fontes do Direito proposto por Engelmann (2010), que busca abarcar nesse espaço de diálogo, os instrumentos produzidos fora do sistema do Direito, por diferentes atores de produção normativa, a partir de uma nova perspectiva de observação da Teoria do suporte fático, proposto por Pontes de Miranda e, que Engelmann percebe como um alargamento teórico capaz de proporcionar a fertilização de canteiros normativos abrangentes para nanotecnologias.

Emgelmann (2010, p. 297) salienta que a expressão diálogo propõe a existência de influências recíprocas e por haver a possibilidade de aplicação conjunta de duas normas ao mesmo tempo e ao mesmo caso.

Com essas colocações sobre o Diálogo entre as Fontes do Direito e consideradas as possibilidades de uma regulação meta-estatal, vale questionar se a regulação pelo Estado é o único caminho normativo que pode abrir espaço para a proteção social reclamada pelas nanotecnologias e, se a omissão do Estado na atividade de produtor normativo faz parte de um processo decisório consciente que autoriza o desenvolvimento à margem de qualquer regulação, ou, é fruto do descuido e abandono do tema no âmbito do legislativo. Acredita-se que não.

Em face das reflexões propostas em tópico anterior, sobre a produção normativa metaestatal, é possível observar que há outras possibilidades que não apenas aguardar pela produção da proteção social esperada, vinda no bojo da regulação estatal, mas contar com a colaboração de sistemas de normalização, que demonstrem a pretensão de proteger bens jurídicos já tutelados. Foi possível aferir da observação dos conteúdos dos princípios das normas técnicas e do conteúdo dos princípios jurídicos, exposto no item 3.1 desta tese.

Neste ponto, para compreender de que modo pode se dar o acoplamento entre os sistemas de normalização e o sistema do Direito, deve-se enxergar o pluralismo jurídico de Teubner como ponto de partida e aporte teórico fundamental.

A partir do que será possível compreender as propostas regulatórias de outros atores de produção normativa em condições de colaborar e contribuir com novos horizontes normativos, para o sistema do Direito.

Ao escrever "A Bukowina Global sobre a Emergência de um Pluralismo Jurídico Transnacional", Teubner (2003) comenta que a ideia de um direito global, como um direito vivo, terá sentido não apenas se pensado no âmbito do direito transnacional e da formação de grandes blocos políticos, mas porque a sociedade civil "cria para si mesma um direito vivo" (TEUBNER, 2003, p. 10).

Reconhece que a *lex mercatória* e o movimento dos mercados mundiais através do ordenamento jurídico transnacional a eles aplicados é o exemplo mais exitoso de "direito mundial". Teubner (2011) então define o pluralismo a partir da atuação dos "candidatos para um tal Direito Mundial sem Estado" identificados por ele como grupos empresariais multinacionais, nos mesmos moldes que "no Direito do Trabalho, uma tal combinação de globalização e informalidade, quando a instituição do direito está nas mãos de empresas e sindicatos na condição de atores privados" (TEUBNER, 2003, p. 11).

Quando Teubner faz referência ao Direito do Trabalho e à instituição do Direito a partir da atuação de empresas e sindicatos, e menciona a combinação global e informalidade, importa retomar o que foi tema do item 3.1 desta tese, especialmente porque as normas originadas da Organização Internacional do Trabalho (OIT), já se encontram em um espaço normativo meta-estatal, enquanto a informalidade citada por Teubner pode ser representada pela participação e forma de atuação das entidades sindicais representantes dos trabalhadores, a predominância do princípio da oralidade voltado ao processo trabalhista e a consolidação dos acordos e convenções coletivas no âmbito do Direito Coletivo do Trabalho.

Teubner enxerga uma espécie de "direito global", que não pode ser avaliado da mesma forma que os sistemas jurídicos nacionais, que surge como resposta aos processos sociais e econômicos. Assim, o autor prevê que o direito mundial, neste sentido não será apolítico, mas, repolitizado sob novas perspectivas e por processos de acoplamento estrutural originados derivados de "discursos altamente especializados, isolados" (TEUBNER, 2003, p. 11).

A globalização acabou por não promover uma universalização dos discursos jurídicos, mas, diferente disto, “intensifica um processo de grande fragmentação de discursos sociais” (TEUBNER, 2005, p. 14).[44]

Nesse cenário, o pluralismo jurídico normativo para Teubner representa a atuação de diversos atores, que não estão vinculados ao agir do Estado e, também não aguardam o movimento regulatório estatal para colocar em prática suas atividades, a produção destes atores não está vinculada a um conceito de sociedade configurada pela política internacional, mas resulta de processos de sistemas parciais individuais, cada qual com seu interesse e velocidade. Pode ter ocorrido no bojo de uma ordem econômica capitalista, mas está submetido à dinâmicas múltiplas assim como a multiplicidade dos sistemas sociais parciais (TEUBNER, 2003, p. 12).

Teubner (2003, p. 12) também considera dentro do que define de pluralismo jurídico, que não é apenas a economia que determina esta pluralidade, mas outros sistemas autônomos que atuam no plano global, como “a ciência, a cultura, a técnica, o sistema de saúde, a previdência social, o transporte, os militares, a mídia e o turismo são sistemas mundiais autorreprodutores” entretanto, participam igualmente deste cenário, outros “subsistemas sociais que formam uma autêntica sociedade mundial”.

Em 2003 Teubner ao comentar sobre o desenvolvimento do Direito e da velocidade da globalização e suas consequências, já referia o desenvolvimento do Direito “não recai nem sobre a legislação nem sobre a jurisprudência, mas sobre a própria sociedade”(TEUBNER, 2003, p. 13) com isso, lançou luz ao fato

---

[44] A fragmentação de discursos trazida por Teubner, permite também fazer o exercício proposto por Frydman na obra Breve Manual Practico de derecho Global, quando refere que na atualidade as fronteiras territoriais foram superadas e novas fronteiras podem ser delimitadas a partir da perspectiva em que se estiver analisando. O exercício de abrir o planisfério representa que além das empresas transnacionais e organizações que atuam em âmbito internacional, qualquer que seja o discurso (político, econômico, social, humanitário, etc) haverá uma nova perspectiva de limites e fronteiras que pode inclusive ser, a inexistência de limites e fronteiras. O discurso fragmentado possibilita que se compreenda cada atividade dos sistemas sociais parciais como um discurso isolado. Por exemplo, é possível considerar que o trabalho da ISO é um destes discursos isolados, que ao produzir seus sistemas de normas técnicas, distribuí-las por todos os países membros e, acompanhar as demandas sociais sobre novas necessidades, é como se a Organização estivesse diante do planisfério, definindo suas estratégias de trabalho e atuação, deixando em segundo plano a relevância da delimitação das fronteiras nacionais. Outro exemplo é o comercio pela internet, cada vez que os indivíduos abrem seus canais de internet e passam a realizar compra e venda de produtos importados de qualquer parte do mundo, estão exercendo o seu próprio “discurso”, abrindo o planisfério e adotando idêntica conduta proposta por Frydman (2018, posição 253 kindle) “Este punto de vista puede ser el de cualquier “persona privada”, por ejemplo una empresa o un indivíduo cualquiera, como usted o como yo, con sus características propias, sus intereses, sus valores, situación familiar, profesional, patrimonial, existencial em la cual se encuentra y los proyectos que ambiciona ejecutar”.

de que nem sempre o sistema de produção normativo estatal conseguirá acompanhar a velocidade das transformações sociais, e que é possível utilizar o próprio movimento normativo produzido em diferentes sistemas sociais, como um acoplamento estrutural, para instrumentalizar o Direito no curso do desenvolvimento disruptivo derivado da globalização.

Teubner (2016) parece lapidar a ideia de reconhecimento da atividade normativa de diversos atores, na obra Fragmentos Constitucionais: constitucionalismo social na globalização, ao dizer sobre a grande "quantidade de regulamentações que se proliferam rapidamente, e nas quais se estabelecem regimes referentes a conteúdos específicos, nos quais, como regimes globais, se contrariam a autonomia local e regional do Estado nacional e territorial" (TEUBNER, 2016, p. 107). A esse movimento, o autor chama de "autofundação" constitutiva ou ainda, "autoconstitucionalização de ordens globais sem estado" (TEUBNER, 2016, p. 108-109) que traça o pano de fundo de um pluralismo constitucional no plano da sociedade mundial.

O pluralismo para Teubner (2016, p. 113-114) não está limitado às organizações de direito internacional público, "mas abrangem especialmente aquelas organizações constituídas em razão da *private ordering"* ou num constitucionalismo corporativo. Integra esta ordem de "autorregulação constitucional" as constituições das empresas multinacionais, que iniciam de forma autônoma ao estabelecerem seus próprios sistemas de governança distantes do mundo dos Estados, mas também "as organizações mundiais de standardização, como a ISO, que ao produzirem normas constitucionais autônomas para que representem agremiações nacionais, especialistas e grupos de interesse"(TEUBNER, 2016, p. 115) acabam se emancipando de seus pares nacionais bem como sua atuação não depende da atuação Estatal ainda que esteja à disposição do Estado de Direito. Outro exemplo de ator de produção normativa citado por Teubner (2016, p.115) a "*Social Accountability International*, que desenvolve, como uma ONG com representantes de diversos interesses, *standards* de direito do trabalho (AS 8000)" e usam como orientação as normas da Organização Internacional do Trabalho (OIT) e pela Declaração dos Direitos Humanos da ONU". Estas manifestações normativas ocorridas distante da produção normativa do monopólio estatal, possuem não raro, princípios, princípios processuais, e *standards* de direitos fundamentais.

Sobre a vinculação de atores privados aos direitos fundamentais, Teubner refere que apesar destes atores possuírem seus próprios *standards* de direitos fundamentais, no contexto transnacional, empresas multinacionais acabam "por regular setores de vida inteiros, de forma que a questão de como se coloca a validade dos direitos fundamentais em relação a elas não pode mais ser evitada" (TEUBNER, 2016, p. 238) na presente tese, este tema será alvo de reflexões novamente no item 4.3.

Com fundamento na perspectiva do pluralismo jurídico de Teubner é que se vislumbra a chance de trazer para o Direito, o resultado do trabalho dos diversos atores de produção normativa, em uma sistemática de colaboração com o que o Direito já tem produzido. Ainda, refletir sobre os riscos das nanotecnologias.

A definição de risco e incerteza partirá dos dizeres do economista Knigth[45], um dos fundadores da chamada Escola de Chicago, trabalhada com um olhar especial por Chamorro *et al.* (2008, p. 88)[46] segundo os autores, até o momento pós Primeira Guerra Mundial, a teoria econômica era estática e não considerava

[45] Frank Nnigth nació el 7 de noviembre de 1885 en Illinóis (EE.UU) y falleció en 1972. Es considerado uno de los fundadores de la llamada Escuela de Chicago, y como tal, uno de los más notorios exponentes norteamericanos de la ortodoxia clásica de la época, uno de los economistas más eclécticos y posiblemente el pensador más produndo y erudito que Estados Unidos haya visto nacer. Conjuntamente con Jacob Viner, Knigth presidió el Departamento de Economía de la Universidad de Chicago entre las décadas de 1920 y finales de 1940, posición en la que desempeñó un papel central en la definición del carácter de dicho departamente que solamente es comparable con lo desarrollado por Schumpeter em Harvard, o Robbins en el London School of Economics. Fue presidente de la *American Economic Association* en 1945 y dentro de su trabajo como docente enseñó economía y filosofía en la Universidad de Chicago entre 1928 y 1952, labor que continuaría bastantes años más después de su jubilación. Dicha univerdidad se preciaba de tener a Knight, quien a menido se describía a sí mismo como un institucionalista. Sus tesis doctoral de Filosofía fue defendida en 1916 y publicada posteriormente en 1921 con el nombre de *Riesgo, Incertidumbre, y Benefício,* constituyéndose en su obra más importante (CHAMORRO *et al.*, 2008, p. 86).

[46] Antes de Knight, la palabra "incertidumbre" no había representado, en general, un papel importante en el pensamiento económico. Em cierto sentido la teoría económica había permanecido igual a pesar de la hecatombe de la Primera Guerra Mundial y sus doctrinas centrales continuaban impartiéndose sin aportes ni discusiones novedosos. En um sentido general, Knight afirma que "Todo lo que el hombre planea y ejecuta implica incertidumbre". De hecho, Knight afirmó que "los antiguos economistas ingleses [refiriéndose a los clásicos] empleaban el término beneficio (profit) para designar la renta del propietariode un negocio, que era considerado esencialmente como un inversor". En realidad para los clásicos, en forma general, sólo existió la figura del capitalista y no la del emprendedor. Knight sostuvo que el mundo es variable y lleno de incertidumbre y en él, los agentes conocen "únicamente algo que se refiere al futuro, mientras que los problemas de la vida, o de la conducta al menos, surgen del hecho de que conocemos muy poco". Por ello, las personas, dentro de su experiencia, no reaccionan al estímulo pasado sino ante la expectativa del futuro. Knight establece su famosa distinción entre "riesgo" e "incertidumbre". Para él, el "riesgo" es la aleatoriedad con probabilidades conocidas que a la vez se pueden asegurar, en tanto que la "incertidumbre" la define como la aleatoriedad con probabilidades desconocidas que no se pueden asegurar. Consecuentemente, Knight introduce la noción de juicio para los negocios para interrelacionar los beneficios y la empresa con la existencia de la incertidumbre. Sostiene que "una incertidumbre mensurable, o riesgo propio, tal como emplearemos este término, es tan diferente de una inmedible que, en efecto, no es de ningún modo incertidumbre (CHAMORRO *et al.*, 2008, p. 88).

a palavra “incerteza”, os clássicos assumiam para a questão econômica, um conhecimento perfeito do futuro, que em geral admitia circunstâncias de competição perfeita e estática. Assim, o pensamento de Knigth rompe a tradição clássica (referindo-se aos teóricos ingleses) a partir da percepção de que “tudo o que o homem planeja e executa implica incerteza” e, é necessário avançar para o estudo da “competição imperfeita, dinâmica cujo papel central é desempenhado pelo empresário/empreendedor” (CHAMORRO *et al.*, 2008, p. 88).

Além disso, o conceito de incerteza e risco é delineado a partir da distinção entre um e outro, de tal sorte que “risco é a aleatoriedade com probabilidades conhecidas que ao mesmo tempo pode ser assegurado”, enquanto incerteza se “define como a aleatoriedade com probabilidades desconhecidas que não se pode assegurar” (CHAMORRO *et al*., 2008, p. 88).

Para Knigth, incertezas que podem ser medidas não introduzem nenhuma parcela de incerteza para o empreendedor. Logo, do ponto de vista do empreendedor, a distinções consiste no risco assegurável e nas incertezas não asseguráveis. Para compreender a teoria sustentada por Knigth importa saber a sua concepção acerca da figura do empreendedor. Quando Knigth se referiu aos economistas clássicos, ele mencionou que para estes, a expressão “benefício” significava a renda do proprietário de um negócio, que era considerado um investidor (CHAMORRO *et al*., 2008, p. 88).

Ao distinguir as expressões de risco e incerteza, e relacionar estes conceitos à atividade do empreendedor, Knigth destaca que uma incerteza mensurável, ou um risco próprio, é definitivamente diferente de um incomensurável, e, portanto, esse incomensurável não pode ser dito como simples incertezas. A partir de uma espécie de teoria do empreendedor, Knight entende que o risco calculável, mensurável, não é o que eleva os lucros do empreendedor, mas as incertezas incalculáveis, que não são passíveis de serem mensuradas, essas, sim, por não estarem dentro do planejamento estratégico da organização da atividade do empreendedor, podem lhes trazer maior parcela de lucros (CHAMORRO *et al*., 2008, p. 88-89).

Ademais, Knight justifica seu pensamento a partir do fato que quando um empreendedor que decide iniciar uma operação claramente arriscada, faz porque crê que o saldo final de seu esforço terá uma oportunidade atrativa. Com isso, o empreendedor assume a parte variante da vantagem econômica, assegurando a parcela fixa para quem não é empreendedor – por exemplo: os empregados que

recebem ganhos fixos. Mais do que isso, Knigth afirma que risco ocorre quando um evento faz parte de um grande número de eventos homogêneos e há um conhecimento bastante certo da ocorrência desta classe de eventos. Segundo o autor, uma empresa que produz chapas pode mensurar em face de sua capacidade de produção, o percentual delas que sairá com defeito ainda que este percentual possa não ocorrer. O conhecimento acerca desse dado poderá transformar esse percentual de prováveis chapas com defeito em custo fixo da empresa e, com isso garantir-lhe o funcionamento mesmo quando um número muito maior de chapas defeituosas acontecer (CHAMORRO *et al.*, 2008, p. 89).

A partir dos dizeres de Knigth se pode identificar que o empreendedor é aquele que se lança no desenvolvimento e trabalha sob o terreno das incertezas que são imensuráveis, em um claro descobrimento de novos territórios para assegurar sua vantagem econômica e, garantir oportunidades de emprego também, para quem não trabalha com tais variáveis (e empregado, por exemplo). No cenário das nanotecnologias, essa teoria se mostra ainda mais relevante, uma vez que a parcela de incerteza é apontada com frequência.

As nanotecnologias não representam, do ponto de vista do empreendedor a partir da teoria de Knigth, o risco do negócio, pois a própria natureza da manipulação em escala nanométrica que provoca reações físico-quimicas diferentes daquelas conhecidas em escala macro, traz consigo a parcela de incertezas não mensuráveis desde a manipulação até o ciclo final de vida, o tratamento e descarte. Ainda há que se ressaltar que mesmo no chamado ciclo final de vida, por se tratar de manipulação em escala nanométrica, os efeitos das nanopartículas, provocados pelas alterações atômicas características da própria escala, podem representar uma atividade permanente no meio ambiente ou onde estiverem depositadas.

Essa é a razão pela qual se entende que não se trata de simples risco da atividade do empreendedor. O empreendedor dedicado às nanotecnologias ao fim ao cabo, lança-se em uma jornada face ao desconhecido que pode lhe trazer os resultados esperados, mensuráveis e já obtidos em ensaios, ou poderá lhe trazer resultados inesperados que não puderam ser mensuráveis ou calculados e, portanto, é o empreendedor que merece estar protegido, por interfaces regulatórias que lhes assegure e ao mesmo tempo possa servir como demonstrativo de que a atividade desenvolvida, obedeceu critérios mínimos de

proteção aos bens jurídicos tutelados como o meio ambiente, a vida a integridade física e a saúde.

Com a finalidade de identificar o território da inovação já ocupado por empreendedores, não restrito às nanotecnologia, importa relacionar estudo realizado por Silva e Zigunovas Junior (2020, p. 8), somente no Brasil, no triênio entre 2015 e 2017, “33,6% das 116.962 empresas brasileiras com dez ou mais trabalhadores fizeram algum tipo de inovação em produtos ou processos [...] o dispêndio de empresas nas atividades inovativas foi de R$67,3 bilhões, equivalente a 1,95% da receita líquida” este resultado, segundo os autores mostra uma queda em relação ao triênio anterior (2012-2014) em razão da crise econômica que marcou o período.

Ainda assim, o percentual representa uma significativa parcela e os valores investidos são igualmente elevados. A pesquisa não se restringiu ao desenvolvimento de nanotecnologias, porém entende-se que dentro do contexto do desenvolvimento inovativo podem existir atividades com tecnologias ainda não reguladas, que se assemelham neste ponto, ao caso das nanotecnologias.

Claramente a inovação não está restrita às nanotecnologias e o estudo identifica inclusive o movimento regulatório acerca da inovação:

> Porém, é possível destacar mudanças positivas no crescimento de instituições de apoio à inovação, particularmente, em decorrência de ajustes regulatórios, dos quais se pode destacar o chamado ‘marco legal da inovação’ e conhecido como Código de Ciência, Tecnologia e Inovação (C,T&I). O Governo Federal publicou, no dia 8 de fevereiro de 2018, a sua regulamentação do Decreto n.º 9.283, de 2018, alterando a Lei de Inovação (Lei nº 10.973, de 2004, já modificada pela Lei nº 13.243, de 2016), Lei das Licitações (art. 24, § 3º, e o art. 32, § 7º, da Lei nº 8.666, de 1993), o art. 1º da Lei nº 8.010, de 1990, e o art. 2º, caput, inciso I, alínea ‘g’, da Lei nº 8.032, de 1990. Cria mecanismos para integrar instituições científicas e tecnológicas e incentivar investimentos em pesquisa, por exemplo: simplificar a celebração de convênios para a promoção da pesquisa pública e procedimentos de importação de bens e insumos para pesquisa; a internacionalização de instituições científicas e tecnológicas e aumentar a interação entre ICTs e as empresas. (SILVA; ZIGUNOVAS JUNIOR, 2020, p. 8-9).

Destaca-se que para Silva (2011, p. 4-5) o conceito poderá ser estudado a partir de algumas vertentes, dentre elas a inovação social e tecnológica. Quando o autor trata das distinções entre a primeira e a segunda, menciona que há a transposição de noções das concepções de Schumpeter (já mencionadas nesta

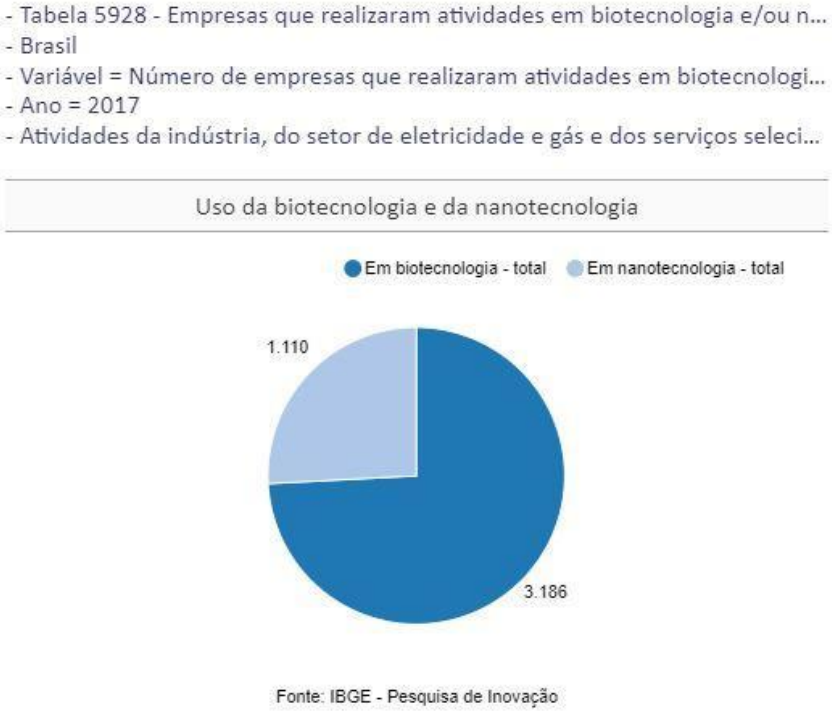
tese) principalmente as inovações tecnológicas. Entretanto, considera que para o conceito de inovação social não podem ser aplicadas as noções de Schumpeter que se baseiam na ideia do resultado econômico e lucro, pois, inovação social deve ser entendida como uma variedade de ideias sem definição clara do conceito que resulta da busca de respostas às necessidades sociais, como novas formas de fazer as coisas, por exemplo: novas formas de lidar com a pobreza (SILVA, 2011, p. 4-5).

Tratando-se de inovação, cabe trazer à luz o trabalho da Pesquisa de Inovação (PINTEC), que fornece indicadores e informações setoriais, regionais e nacionais na atividade de inovação. Incialmente denominada de Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica (PINTEC), compilando dados de 1998-2000, orientando-se pelas diretrizes do Manual de OSLO, da Organização para Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE) com o objetivo de traçar comparativos internacionais à sua atuação. Ao longo do tempo, passou por adaptações metodológicas e também incluiu entre seu objeto de observação as investigações sobre o uso de biotecnologia e nanotecnologia, divulgando seus resultados segundo a Classificiação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE 2.0). “A pesquisa investiga os fatores que influenciam o comportamento inovador das empresas, bem como estratégias adotadas, esforços e incentivos empreendidos, obstáculos enfrentados e alguns resultados da inovação” (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE), 2021a).

A pesquisa investiga os fatores que influenciam o comportamento inovador das empresas, bem como estratégias adotadas, esforços e incentivos empreendidos, obstáculos enfrentados e alguns resultados da inovação. Para tal, as principais variáveis são: incidência das inovações de produto ou processo; investimentos em atividades inovativas; fontes de financiamento; características das atividades internas de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D); compra de serviços de P&D; impactos das inovações; fontes de informação utilizadas; cooperação para inovação; apoio governamental; métodos de proteção estratégicos; problemas e obstáculos à inovação; inovações organizacionais e de marketing implementadas; uso e produção de biotecnologias e nanotecnologias; e inovações ambientais (IBGE, 2021a).

A pesquisa apresentada pela PINTEC a respeito das empresas que investiram, em 2017, em biotecnologia e nanotecnologia no Brasil, mostram dados conforme a imagem a seguir:

Gráfico 9 - Número de Empresas que investem em Biotecnologia e Nanotecnologia



Fonte: IBGE (2021b).

Observa-se que foram 1.110 empresas que investiram em nanotecnologias em 2017, enquanto 3.186 empresas investiram em biotecnologia. Além desses dados o relatório também mostra o total de empresas que investiram em inovação e empresas que contatam com o apoio do governo para estes investimentos.

Em 2017, o Brasil tinha 116.962 empresas entre indústrias extrativas e de transformação, enquanto de destas, 39.329 implementaram inovações em produtos ou processos no triênio 2015 a 2017.

O governo brasileiro, por sua vez, disponibilizou recursos por meio de incentivos fiscais, subvenções, financiamento a projetos de pesquisa, financiamento de máquinas e equipamentos, bolsas oferecidas através de fundações de amparo à pesquisa, aporte de capital de risco e até mesmo, compras públicas, dentre outros, no sentido de apoiar o desenvolvimento. O resultado pode ser observado na imagem a seguir em que se tem, o tipo de apoio ofertado pelo governo e o número de organizações que puderam se beneficiar desses recursos.

Quadro 3 - Número de empresas que implementaram inovações com apoio do governo

Número de empresas que implementaram inovações com apoio do governo, por tipo de apoio, 2017

Exportar...

Tipo de programa de apoio do governo	
Total	10.290
Incentivo fiscal - a Pesquisa e Desenvolvimento	1.861
Incentivo fiscal - Lei da Informática	507
Subvenção econômica	491
Financiamento - a projetos de Pesquisa e Desenvolvimento e inovação tecnológica - sem parceria com universidades ou institutos de pesquisa	930
Financiamento - a projetos de Pesquisa e Desenvolvimento e inovação tecnológica - em parceria com universidades ou institutos de pesquisa	516
Financiamento - a compra de máquinas e equipamentos utilizados para inovar	5.086
Bolsas oferecidas pelas fundações de amparo à pesquisa e RHAE/CNPq para pesquisadores em empresas	259
Aporte de capital de risco	318
Compras públicas	1.008
Outros	2.368

Fonte: IBGE (2017).

Trazer aqui a estatística sobre o percentual de empresas que se lançam ao horizonte da inovação e as concepções de inovação propostas pelos autores citados é necessário para emoldurar o cenário identificado por Knigth a respeito do empreendedorismo e das incertezas. Elucidar o contexto fático mensurável de empreendedores que avançam no curso do desenvolvimento tecnológico (seja qual for a metodologia, se a partir da escala nano, da Inteligência Artificial, ou outra tecnologia) é possibilitar o delineamento a respeito dos possíveis beneficiários das interfaces regulatórias que se vislumbra encontrar.

O pluralismo jurídico de Teubner e a proposta de hibridização normativa feita por Frydman são portas que se abrem para, a partir da possibilidade de acoplamento de diferentes sistemas normativos com o sistema do direito, por meio da convergência do conteúdo de seus princípios, que seja uma alternativa para a organização ou empresa empreendedora nessa quadra do desenvolvimento nanotecnológico. Como dito, muitos são os benefícios alcançados com os produtos fabricados a partir do emprego de nanotecnologias e muitos os benefícios através do emprego de nanopartículas em produtos, especialmente quando a aplicação se destina a tratamentos médicos, que podem eliminar grande parte das mazelas sem maximizar efeitos colaterais. Entretanto, para que se possa efetivamente aplicar o

pluralismo jurídico e o hibridismo proposto por Frydman, não se pode enxergar a sociedade global, as atividades econômicas, o âmbito privado e os diferentes sistemas sociais parciais de modo individualizado.

É necessário considerar também o ser humano, o meio ambiente, a vida a integridade física e todos os bens e recursos disponíveis como um todo e, a partir desta concepção delimitar estratégias de proteção. A normas técnica de gestão propostas pela ISO (NBR ISO 31000: 2018), traz em seu conteúdo a ideia do "pensamento voltado ao risco" e da visão global da organização, esta concepção é reproduzida ao longo de outras normas e pode ser identificada também na possibilidade de utilização das normas técnicas como uma família de normas que se entrelaçam e possibilitam uma abordagem ampla para auxiliar as organizações a instrumentalizarem por meio do sistema de normalização, integralmente a sua gestão.

Enxergar uma empresa ou organização como um sistema social parcial, ou parte integrante de um sistema social parcial, pode retirar a noção necessariamente imposta pelos fundamentos da Responsabilidade Social Empresarial, que apontam como parte integrante da responsabilidade da empresa condutas que abarquem não somente os interesses de sua atividade econômica, mas também as que possam beneficiar o grupo social em que está inserida, o meio ambiente onde está alocada.

É necessário que se utilize desta percepção, muito bem colocada por Frydman (2018, posição 332 Kindle), que é possível perceber que não há um Direito global, mas um mercado global de direitos que oferece "un sinnúmero de oportunidades, en razón de las diferencias considerables entre los ordenamentos jurídicos estatales [...] La diversidad de la oferta y sobre todo la amplitude de las diferencias incitam mucho a la movilidad de los actores globales", logo, se deve perceber a esfera normativa de forma global, os anseios sociais em sua concepção mais ampla e, os direitos e bens jurídicos tutelados da mesma forma, para traçar estratégias de proteção no curso do desenvolvimento, de abordagem ampla.

Para essa tarefa se volta o olhar a doutrina do cosmopolitismo jurídico, cuja expressão "cosmopolita" vem da palavra grega "kosmo-politês" que tem como significado "cidadão do mundo" (SALDANHA, 2018, p. 18). Compreendida a partir de três momentos (antigo, moderno e, contemporâneo) a teoria, considerada moderada quando "se aproxima do multiculturalismo, da aceitação das pautas de tradição, sem renegar a capacidade de abertura e transformação da própria cultura" (SALDANHA,

2018, p.18) pode ser “identificado como pluralista na medida em que reivindica a pluralidade cultural e de valores” (SALDANHA, 2018, p. 18).

O cosmopolitismo, segundo Saldanha (2018, p. 18), rompe com localismos uma vez que a sua essência é ser universalista. “A sua fórmula combina, portanto, pluralismo associado ao multiculturalismo e universalismo” (SALDANHA, 2018, p. 18). Para a autora, é “tendo a diversidade como ponto de partida, e não como ponto de chegada que o cosmopolitismo recorre a alternativas mais gerais, associadas à ideia de valores comuns universalizáveis” (SALDANHA, 2018, p. 18).

Desse modo, o cosmopolitismo jurídico existe em razão de certas bases como a base política, base moral e base normativa (SALDANHA, 2018, p. 18). A base política está contida nos fundamentos da Declaração Universal dos Direitos do Homem e do Cidadão de 1789, enquanto a base normativa surge lançando luz ao fato de que no “centro do cosmopolitismo jurídico estão os indivíduos, a humanidade e o planeta, e não os Estados” (SALDANHA, 2018, p. 20). Saldanha (2018, p. 20) enfatiza que “aprofundar o conhecimento sobre o cosmopolitismo jurídico tem como desiderato combater, de um lado, os nacionalismos exarcebados e, por outro, o império do direito internacional”. A proposta então do cosmopolitismo jurídico e do pluralismo jurídico é essa possa ser a via proposta para oferecer caminhos às demandas por coordenação, “harmonização e unificação, com vistas a ordenar esse plural, enfrentar os desafios e as debilidades da mundialização e por meio de instituições, meios e atores cosmopolitas, criar condições de proteção aos valores comuns universalizáveis” (SALDANHA, 2018, p. 21).

Dentro da perspectiva das cosmopolíticas se deve proteger através da “inscrição no regime dos titulares de direitos outros entes como os animais não humanos e a natureza. Para isso, a outra via necessária é a ampliação dos deveres” (SALDANHA, 2018, p. 21).

O fio condutor entre a ideia das interfaces regulatórias por meio da autorregulação regulada, o reconhecimento da diversidade de atores de produção normativa por meio do pluralismo jurídico, a possibilidade da hibridização normativa ensinada por Frydman e, o pensamento trazido pelo cosmopolitismo jurídico é a solidariedade, contida em enunciados da Responsabilidade Social Empresarial, em condutas eticamente responsáveis no curso do desenvolvimento tecnológico, como os enunciados da bioética.

Ao comentar sobre esse ponto, Saldanha (2018, p. 61) expressa que a solidariedade cosmopolita tem apoio “em um universalismo moral expresso nos

direitos humanos", comungando com as palavras de Supiot (2015, p. 777-778) a partir do questionamento de como se pode evitar a irresponsabilidade generalizada diante das interdependências dos indivíduos, entre países, ou entre a humanidade e a biosfera em um cenário que aponta cada vez mais para mudanças na escala e na natureza da responsabilidade? Supiot (2015, p. 778) entende que o mesmo vínculo que influencia as organizações a colaborarem umas com as outras no sentido de obter maiores lucros, conectando responsabilidades neste sentido, não deve ser menosprezado quando ocorre uma falha manifesta, devendo a responsabilidade ser atribuída pelo mesmo viés solidário. A forma como as empresas se coligam e se organizam evidencia uma solidariedade em busca de objetivos determinados que impõe um dever de fidelidade e, portanto, é este caminho da solidariedade que se pode buscar para atribuir as responsabilidades das organizações (SUPIOT, 2015, p. 778). A solidariedade, vista como viés da responsabilidade da empresa, das organizações e, capaz de impor novos paradigmas éticos nas relações sociais estabelecidas no âmbito privado, ou seja, nos sistemas sociais parciais.

A partir das conexões teóricas entre o pluralismo jurídico, os ideais do cosmopolitismo jurídico e o princípio da solidariedade que norteia a Responsabilidade Social Empresarial já comentada anteriormente, constata-se que as normas de gestão propostas pela Organização ISO pretendem respeitar tais premissas, não impondo diretamente deveres às organizações, mas produzindo enunciados que indicam o caminho da adequação aos princípios como categorias normativas do Direito. Comungam em conteúdo, como antes tratado e orientam as condutas à transparência e criação de valor em todas as etapas e processos.

A visão cosmopolita permite integrar bens jurídicos como a natureza e os animais não humanos dentro da esfera de cuidado e proteção, o que, a partir dos princípios das normas técnicas de gestão já estudadas, é possível incluir na autorregulação uma vez que o escopo de aplicação das normas técnicas de gestão é aberto à escolha da própria organização. Se por um lado trabalhar as noções de Responsabilidade Social Empresarial e, de solidariedade, somados ao fato de que a ISO não impõe o escopo de aplicação das normas de gestão, por exemplo, é positivo para abarcar condutas que tenham por objetivo proteger a totalidade dos sujeitos de direitos trabalhados pela visão cosmopolitista, de outro lado pode apresentar uma fragilidade em razão da liberalidade do escopo. O que se pretende abordar no item 4.1

Fato é que a diversidade de atores de produção normativa atua em âmbito global, catalizando os resultados de uma sistemática produção normativa cujos efeitos ultrapassam as fronteiras territoriais a influenciam a vida e o cotidiano das pessoas, sem contar que por si, afeta o meio ambiente em nível global.

O exercício proposto por Frydman na obra “Breve manual práctico de derecho global”, com o planisfério, pode ser também utilizado do ponto de vista do consumo das nanotecnologias, os indivíduos consomem a partir da escolha quanto à origem do produto por razões econômicas, um sujeito pode então, comprar produtos produzidos com nanopartículas engenheiradas com origem em um pais que não tem a preocupação regulatória ou sequer, possui os dados quanto aos riscos da utilização de determinada categoria de nanoparticulas, este produto será consumido em outro país e o descarte poderá representar incertezas imensuráveis à natureza e ao meio ambiente, ainda que fora do território nacional em que foi produzido.

A legitimidade dos atores de produção normativa, com isso, merece receber um olhar atendo pelos trabalhadores do Direito, pois no exemplo trazido, ainda que não haja nenhuma irregularidade contratual da relação de cosnumo estabelecida, o cerne da problemática está no conteúdo do que é consumido e consequentemente, sob quais condições e quais especificações ou ainda, quais informações foram disponibilizadas desde o início da cadeia produtiva, pelo empreendedor. Com isso, organizações como a ISO que possui Comitê Técnico específico para tratar de nanotecnologias, por exemplo, podem dar sustentabilidade a autorregulação no sentido de um desenvolvimento mais seguro e informativo.

A legitimidade da atividade da organização é pode então ser testada sob duas perspectivas: pelo grau de aderência e abrangência, e, pela coerência de seu conteúdo com princípios jurídicos (no sentido de categoria normativa) que devem orientar o sistema jurídico no âmbito nacional.

De outro lado, sobre a eficácia do trabalho destes diferentes atores de produção normativa, imperativo mencionar que a efetividade dessas normas poderá ser mensurada inicialmente pelo estudo do seu conteúdo face ao conteúdo do Estado nacional em que estiver aplicada.

A aferição da aderência ou da porosidade havida entre os dois sistemas (sistema normativo produzido pelo Estado e a produção normativa metaestatal) e a aplicação das normas provenientes da autorregulação devem ser objeto de análise empírica. Todavia, em tese, pode-se aferir que há aderência face à coerência do conteúdo entre princípios de normas emitidas pela ISO para gestão (de risco e

qualidade) e princípios jurídicos, o que, *de per se*, apontam em abstrato para a efetividade das normas técnicas. O ponto a ser considerado está no âmbito da aplicação, o que, como dito, merece ser objeto de estudo empírico.

Uma pesquisa realizada entre fevereiro e outubro de 2015 analisou a percepção dos compradores brasileiros sobre seus fornecedores certificados na ISO 9001, promovida pelo INMETRO em colaboração com a Secretaria da Organização das Nações Unidas para Desenvolvimento Industrial (UNIDO) aplicada através da aplicação de formulários online, com o total de 101 respondentes entre os participantes incluíram representantes de organizações certificadas, representantes de organizações compradoras, consultores, organismos de certificação (membros da ABRAC), Cgcre, ABNT e SEBRAE, entre outros.

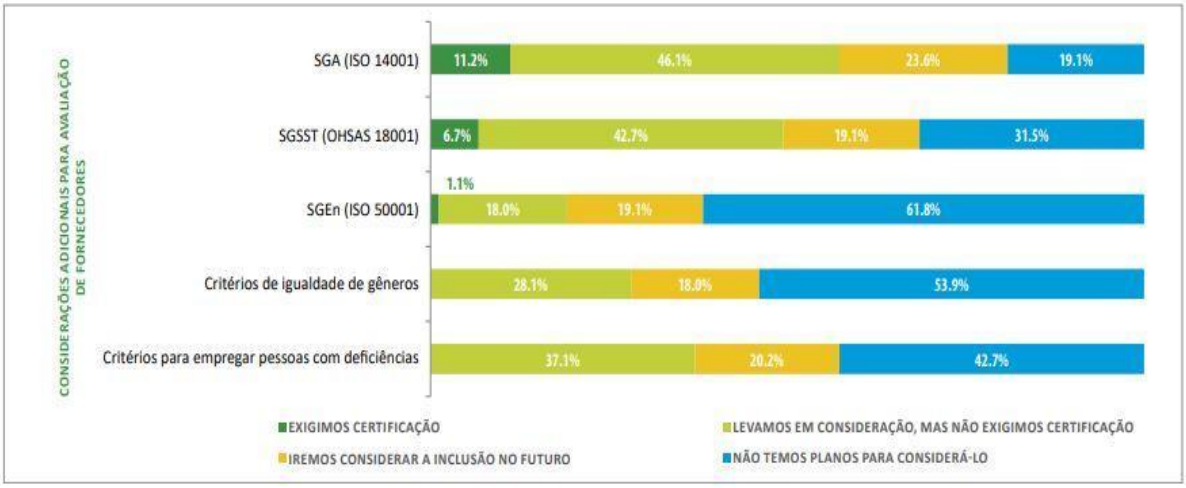
Por resposta, o estudo mostrou que 88% dos respondentes usam a ISO 9001 regularmente; 10% relataram que “ouviram falar dela”, mas não a adotaram e, surpreendentemente, um pequeno número de respondentes (2%) declarou que jamais ouviu falar sobre a ISO 9001.

Entre os questionamentos da pesquisa um deles envolveu a adoção da ISO como ferramenta para avaliação de fornecedores, sendo que 95% descreveram que consideraram a certificação ISO 9001 como um critério importante para avaliação de fornecedores. Entre os compradores que exigem que seus fornecedores sejam certificados, 69,7% solicitam uma cópia do certificado; 65,2% conferem a data de validade no certificado e 52,8% verificam se o escopo do certificado inclui os produtos ou serviços que estão comprando. O fato mais preocupante é que apenas 23,6% dos respondentes procuram pela marca de acreditação no certificado de seus fornecedores, o que reforça a necessidade (destacada em pesquisas similares anteriores) de uma maior conscientização sobre o importante papel da acreditação a fim de assegurar uma certificação confiável.

Outro ponto importante foi o questionamento sobre os requisitos estabelecidos para os fornecedores. Foi perguntado às organizações compradoras acerca de outras certificações que elas exigiam de seus fornecedores e/ou outros critérios de seleção de fornecedores. A figura a seguir mostra que a ISO 14001 (SGA) é o próximo fator mais importante após a ISO 9001, mas com apenas 11% dos compradores atualmente exigindo certificação (embora outros 46% a levem em consideração e 24% pretendam fazê-lo no futuro). Apenas 7% dos respondentes exige certificação na OHSAS 18001 (SGSST), com outros 43% “levando-a em consideração”, mas há muito pouco interesse em exigir que os fornecedores sejam

certificados na ISO 50001 (SGEn) ou intenção de fazê-lo no futuro. De fato, de acordo com a última pesquisa da ISO, existem apenas oito organizações no Brasil com certificação na ISO 50001 (pesquisa de 2015, com base nos números de 31 de dezembro de 2014). A igualdade de gêneros e o respeito pelas pessoas com deficiências também são levados em consideração pelos compradores, mas atualmente não há esquema de certificação no Brasil para nenhum desses tópicos.

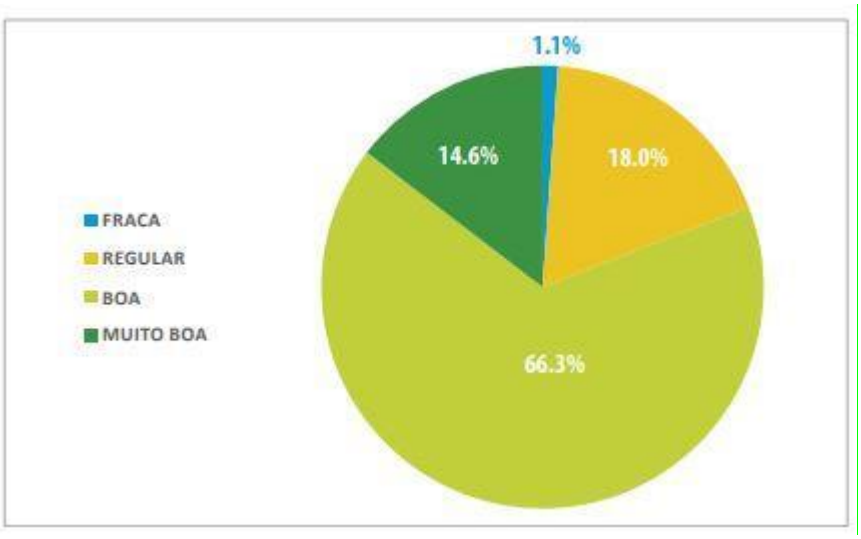
Gráfico 10 - Considerações adicionais para avaliação de fornecedores



Fonte: INMETRO. UNIDO (2016, p. 30).

Já quanto ao nível de confiança dos compradores, considerando que se tratam de empresas e organizações também adotantes de normas ISO, nos organismos de certificação ISO, a pesquisa mostrou elevado grau de credibilidade com relação às organizações certificadoras, conforme é possível verificar no gráfico a seguir:

Gráfico 11 - Nível de Confiança nos Organismos de Certificação que Operam no Brasil para ISO 9001



Fonte: INMETRO. UNIDO (2016, p. 31).

Possível de se verificar que da perspectiva da credibilidade as organizações adotantes com relação às empresas certificadoras e, que participaram do referido estudo, buscam efetivar as recomendações da norma, especificamente a avaliada no estudo NBR ISO 9001, aplicando na prática dentro de suas organizações as recomendações, e, agregando outras exigências a seus fornecedores, por exemplo, a efetividade perfectibilizar acesso ao emprego às pessoas com deficiência.

Dos resultados encontrados se pode extrair que entre organizações e empresas que adotaram normas técnicas, há credibilidade com relação ao cumprimento dos requisitos, expresso por meio da exigência de condutas com relação aos fornecedores e, há elementos que produzem efeitos além do cumprimento das próprias normas, como a consideração de critérios para igualdade de gêneros e critérios para empregar pessoas com deficiência. Apesar de não ser uma excludente na escolha do fornecedor são dois pontos considerados no curso da relação jurídica comprador-fornecedor.

Se de um lado é possível aferir a credibilidade das Organizações Certificadoras e como é percebido o sistema de normas pelos seus usuários, conforme trazido na pesquisa apresentada pelo INMETRO, de outro foram encontrados elementos capturados a partir das percepções sociais na pesquisa empírica realizada como parte integrante desta tese. A partir da apresentação do gráfico a seguir se observa quais são as percepções acerca da credibilidade e das expectativas com relação à existência de normas ISO e a proposta de ser interface regulatória em face do cenário de ausência de marco regulatório para nanotecnologias.

Gráfico 12 - Normas Técnicas e a possibilidade de proteção de bens jurídicos

Fonte: Elaborado pela autora a partir da coleta de dados da pesquisa empírica.

Na pesquisa empírica realizada, utilizando-se o método da Análise de Correspondência, dos quarenta respondentes ao menos 57,5% acreditam que as normas técnicas podem servir de interface regulatória, por meio de seus padrões (requisitos e princípios) que tangenciam a proteção de bens jurídicos. Diante disso, as percepções coletadas na pesquisa empírica se coadunam com as conexões teóricas encontradas. Além disso, sobre os mecanismos de adoção das normas e o papel das normas ISO nesse contexto de regulação metaestatal, considerando-se a metamorfose social, se detalhará no capítulo seguinte com abordagem de aspectos relativos a autorregulação, os motivos pelos quais entende-se de uma autorregulação regulada, também serão feitas reflexões acerca dos desafios do Direito neste cenário e a importância da compreensão sobre os direitos humanos e fundamentais na atualidade com o objetivo de concretizar seus preceitos e produzir uma sociedade em que se tenha eficácia desses citados direitos.

Logo, o exercício de identificar um Diálogo entre as Fontes do Direito, proposto por Engelmann (2010) pode inserir o Direito na contextualização disruptiva do desenvolvimento nanotecnológico, resultado da metamorfose social, cujas transformações significam desde a complexidade social até a imposição de novas formas de pensar a produção normativa.

A atuação dos diferentes atores de produção normativa, que atenda aos conceitos propostos de um pluralismo jurídico e, as percepções conceituais identificadas pelo cosmopolitismo jurídico, emergem como uma alternativa fértil no chamado canteiro normativo global, em que são lançadas perspectivas normativas

e, podem ser aproveitadas pelo Direito, normas produzidas fora do monopólio estatal.

Com essa temática, o presente tópico se desenvolveu conectando tais possibilidades com a essencial atividade do empresário empreendedor que se lança no solo do desenvolvimento nanotecnológico, com o objetivo de alcançar sua parcela de vantagem econômica, mas que, na atualidade deve também ser considerado um vetor importante de impactos sociais em razão dos resultados de seu trabalho. A empresa é vista dentro deste cenário de metamorfose com aquele ator que mais demanda respostas normativas e por meio de suas estratégias poderá trabalhar aspectos que respeitem bens jurídicos já assegurados e, abarquem ainda mais dentro de seus procedimentos, zelando pelo cosmos, pelos serem inumanos, o meio ambiente, dentre outros.

O relevante papel das empresas e organizações serão detalhados, dentro da perspectiva das transformações trazidas pela globalização, bem como a importância de compreender sob quais circunstâncias pode ocorrer a autorregulação regulada.

A autorregulação regulada revela novos desafios para o Direito que está inserido tanto na metamorfose social como normativa, a partir desta contextualização se poderá trabalhar reflexões acerca da importância do trabalho de produção normativa do Sistema de Normalização ISO, explorar as suas normas, requisitos e princípios.

Também integra o próximo tópico uma abordagem critica a respeito do Sistema de Normas ISO e seus aspectos de inclusão de membros e aplicação em países da América Latina.

E concretizando o final da pesquisa teórica e empírica se buscará abordar os impactos da globalização na produção normativa Estatal e a necessária reflexão acerca da transversalidade dos Direitos Humanos e Fundamentais.

4 AS ORGANIZAÇÕES/EMPRESAS E AS REPERCUSSÕES DA AUTORREGULAÇÃO REGULADA

Conhecer o que significa as nanotecnologias, quais são as suas peculiaridades e características, refletir sobre os benefícios que podem trazer para a sociedade global, através do cumprimento dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável e compreender que há um movimento de busca pela proteção de bens jurídicos comuns, que terá por vetor de proteção a atuação de empresas e organizações, necessariamente leva a estudar sob quais formatações este novo desenho estrutural de proteção a direitos humanos e fundamentais poderá se concretizar.

Ao referir sobre a atuação de organizações e empresas, na proteção de bens jurídicos comuns (a partir inclusive de uma visão jurídico-cosmopolitista), pretende-se enxergar novas possibilidades na função social destas instituições que não apenas a geração de riquezas, emprego e crescimento econômico-social no meio ambiente onde estejam inseridas.

Para caminhar nessa quadra da história é necessário ratificar as razões pelas quais se deve atribuir a instituições privadas (organizações e empresas) papel tão relevante quanto zelar pelo meio ambiente global, estruturar planos estratégicos de redução das desigualdades, empenhar esforços em assegurar que o desenvolvimento de suas atividades de produção não comprometam os recursos naturais que integram direitos sociais globais e emergentes, traçar metas coerentes tanto com a sua própria atividade como com as que podem beneficiar a humanidade através do acesso aos elementos mais básicos e necessários a uma existência digna e sustentável; e, não apenas atribuir aos Estados a tarefa de olvidar esforços (que integram *de per si* a sua natureza e objetivo) para que as sociedades parciais tenham acesso aos benefícios do desenvolvimento.

Trata-se de uma quebra de paradigma, que não é recente, mas, necessariamente deverá integrar cada vez mais o debate acadêmico e social, no sentido de que todos são responsáveis pela manutenção das condições básicas de existência humana (e inumana) sobre a terra, ainda que tal responsabilidade possa recair com maior peso sobre certos integrantes da sociedade global, não se pode fechar os olhos para uma responsabilidade transversal e que se dá em rede, conectando inúmeros atores de forma transdisciplinar e plural, que são capazes de envolver uma sistemática social metamorfoseada e influenciada pela busca

incessante de dois fatores propulsores na sociedade: a busca de soluções para os problemas já conhecidos e, a maximização dos benefícios possíveis de serem obtidos pelo desenvolvimento nanotecnológico.

Nesse contexto, as organizações e empresas recebem uma outorga de poder, como consequência da globalização, que merece ser direcionada não somente para auferir as vantagens econômicas de ter se lançado sobre a parcela de incertezas que lhes garante a potencialização das atividades que envolvem o desenvolvimento, mas, também direcioná-lo em benefício da sociedade global, visando integrar a sociedade, como parte do todo, buscando para sí, a responsabilidade social e ética de demonstrar o comprometimento social e respeito aos direitos humanos e fundamentais no curso da exploração nanotecnológica.

Ao perceber as empresas e organizações sob esta perspectiva, considerando o estado da arte em nanontecnologias, a ausência de marco regulatório nanoespecífico no Brasil e, as possibilidades derivadas de uma regulação meta-estatal, com base em conceitos como o pluralismo jurídico, o cosmopolitismo jurídico e de um direito flexível, se poderá vislumbrar sob quais condições as iniciativas de autorregulação destas empresas poderá contribuir para o Direito, com a finalidade de assegurar um desenvolvimento sustentável.

Para tratar de sistemas de autorregulação regulada, propõe-se estudar a Organização Internacional de Padronização, o que já se tem feito ao longo do trabalho, mas que neste capítulo será objeto de reflexões mais detalhadas, bem como as normas técnicas produzidas pela ISO e, internalizadas no Brasil através da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

Como fio condutor dessas reflexões se utiliza, como se tem feito desde o primeiro tópico, e integrará o último ponto deste capítulo, a importância de concretização de direitos humanos e fundamentais, estudados a partir das possibilidades de transversalidade desses direitos, dos sujeitos envolvidos nessas relações sociais em rede que, e de que forma se pode concretizar um desenvolvimento que respeite aos mesmos, independente do agir Estatal, mas conduzido pelos próprios diferentes atores de produção normativa, na esfera privada, pelos sistemas sociais parciais que podem representar não somente organizações e empresas mas, grupos da sociedade civil organizados em defesa de interesses plurais e interconectados.

4.1 Os desafios do direito no contexto da metamorfose social e normativa: o papel das normas ISO

A tarefa de estudar os desafios do Direito no contexto da metamorfose social tem relação com o que Schwab (2018, p. 226-227) comenta a respeito das promessas ou, nas palavras de Schwab, o "poder prometeico da biotecnologia, aplicado na saúde, na agricultura" representam ferramentas capazes de redefinir a relação entre a humanidade e a natureza. Na oportunidade, Schwab (2018) distingue as possibilidades produzidas pela biotecnologia, das tecnologias digitais a partir de três principais aspectos, segundo ele, a biotecnologia produz respostas evolutivas que são "emotivas" do que as mudanças digitais, também a biotecnologia "é menos previsível do que as tecnologias digitais porque ela lida com organismos vivos" (SCHWAB, 2018, p. 226) e, o desenvolvimento biotecnológico, segundo Schwab (2018, p. 226) é "extremamente mais caro, geralmente requer mais tempo para chegar ao mercado e apresenta altos riscos".

Schwab (2018) fala da biotecnologia como a faceta do desenvolvimento, precursora de soluções para grandes males da sociedade em especial, aquela que diz respeito, à saúde humana e natureza, aponta benefícios que podem ser aplicados na agricultura e cita o enriquecimento proteico de alimentos como a solução da fome no mundo, porém, mais que os benefícios da biotecnologia, há que se lançar luz aos benefícios das nanotecnologias, e, considerar que as tecnologias não são excludentes, mas se somam, potencializando seus benefícios.

O benefício resultante da soma dessas tecnologias é demonstrado em pesquisas que apontam, por exemplo, para a possibilidade de melhores tratamentos contra doenças como câncer. O câncer "por sua heterogeneidade e a versatilidade de sua natureza, se mostra uma tarefa desafiadora" (JOANITTI, 2013, p. 175) impulsionando estudos sobre a biologia do câncer, por exemplo, com o ácido-oleico, encontrado em "gorduras animais (por exemplo, frango) e vegetais (por exemplo, azeitonas), frequentemente incluídas na dieta humana" (JOANITTI, 2013, p. 176) e que pode ter propriedades anticâncer. Propriedades essas que estão sendo discutidas sob a perspectiva preventiva, para atuar como agente "estabilizador para melhorar, complementar e permitir outras terapias anticâncer em desenvolvimento" (JOANITTI, 2013, p. 176).

Segundo Silva *et al*. (2017, p. 968), a "nanobiotecnologia é uma área do conhecimento que integra várias ciências, como a química, a biologia e a ciência dos

materiais. As nanopartículas, devido ao seu tamanho em nanoescala (em geral de 1 nm a 100 nm), apresentam propriedades novas", os autores ainda comentam que estas propriedades podem ser melhoradas com base em características específicas (tamanho, distribuição, morfologia, composição, etc. Esaas possibilidades tem despertado o fascínio "desde muito antes do advento da nanotecnologia, ocorrido há não muito mais do que 20 a 30 anos" (SILVA *et al*. 2017, p. 998), ocorre que a novidade está em descobrir como reduzir os riscos de toxicidade por exemplo, e nisto, os autores citam a "rota de síntese verde" que é a "designação comum dada às rotas de síntese que utilizam produtos químicos relativamente atóxicos, biodegradáveis e de custo baixo para sintetizar nanomateriais, tendo como fonte primária ou iniciador da rota um organismo biológico" (SILVA *et al*., 2017, p. 998-999).

Esses novos horizontes de pesquisa são fatores integrantes da sociedade em constante metamorfose. Em outras palavras, é a técnica sendo empregada em benefício de inúmeros problemas sociais e representando também, uma potencialização das condições econômicas, por meio do trabalho de empresas privadas, organizações relacionadas ou não a esfera governamental, mas que buscam pelo aprimoramento técnico melhores condições de subsistência humana e inumana.

Há, portanto, uma real necessidade de se refletir não somente sobre a metamorfose social, derivada em grande parte, pelo avanço tecnológico, mas de uma metamorfose normativa. Para isso, o reconhecimento de que há novos atores que produzem iterações democráticas e representam uma modificação que já experimentada pela sociedade global, o que, por si só, reclama pela emergência de novos códigos, diferentes mas, que se somem às conhecidas fórmulas nacionais e locais (SALDANHA, 2018, p. 66). Conforme ensina Saldanha:

> As inúmeras iterações normativas seguramente pressupõem um equilíbrio entre competição e cooperação que é a via da solidariedade que encontra respaldo em marcos normativos globais mais antigos, como o texto da Convenção da OIT – Organização Internacional do Trabalho -, no da Convenção de Filadélfia de 1944, no da Declaração Universal de Direitos e, mais recentemente no do Acordo de Paris sobre o Clima de 2015 (SALDANHA, 2018, p. 86-87).

A produção normativa poderia ser, então, compreendida a partir das palavras de Saldanha (2018, p. 78) "a multiplicação das fontes de criação do Direito, a

fragilização da soberania e a erosão da representação unitária da vontade dos Estados são expressões do mundo contemporâneo que provocam, entre outros efeitos, a inter-relação" dos diversos sistemas normativos que provocam uma diversificação de critérios de validade "e a hibridização dos saberes jurídicos" (SALDANHA, 2018, p. 78).

Abre-se espaço para estudar o papel da Organização Internacional de Padronização – ISO e a produção de seu sistema de normalização técnica. A ISO, como dito anteriormente, é uma organização internacional não governamental independente, associada a 165 organismos de normalização nacionais, e que, através de seus membros, possui uma estrutura que envolve equipe de especialistas, aptos a compartilhar conhecimento e desenvolver normas voluntárias de caráter internacional, que possuem como base, o consenso, para alcançar soluções para problemáticas de mercado, com vistas a apoiar a inovação e fornecer soluções aos desafios globais (ISO, 2021a).

Fundada oficialmente em 1947, desde 1946, em Londres, já reunia 65 delegados de 25 países para discussão sobre o futuro da padronização internacional. Contudo, somente em 1947, oficialmente constituida, passou a ser composta por 67 comitês técnicos. Atualmente, possui um Secretariado Central em Genebra na Suíça (ISO, 2020c).

As atividades da ISO envolvem, além da produção do sistema de normalização, estruturadas em famílias de normas, com aplicação técnica e de conhecimentos específicos tanto da redação, revisão e publicação dos documentos, a elaboração dos processos de divulgação e conscientização pública sobre a importância dos padrões e da padronização. Segundo a própria instituição, A ISO também envolve o público em geral por meio de nosso comitê de consumidores no desenvolvimento de padrões (ISO, 2020c).

A participação na elaboração, votação e divulgação das normas técnicas ISO é feita por intermédio de diferentes categorias de membros, classificados em membros plenos, aqueles que influenciam o desenvolvimento e a estratégia dos padrões ISO, com participação e votação em reuniões técnicas e políticas; os membros correspondentes, que obervam o desenvolvimento dos padrões e estratégias com participação nas reuniões técnicas e políticas mas, sem acesso a votação; e, membros assinantes, que se mantém atualizados sobre o trabalho da ISO, mas não podem participar por meio de votação, participação em reuniões

técnicas e políticas. Esses membros também não possuem acreditação para comercializar as normas técnicas em seus territórios nacionais (ISO, 2020b).

É importante destacar que o trabalho de produção de normas técnicas ISSO possui duas principais classificações, quais sejam, as normas técnicas direcionadas à gestão e, as normas técnicas com foco em especificações. As normas também são distribuídas em famílias, assim, uma família de normas poderá ter inúmeros componentes normativos, respectivamente abarcando todas as temáticas técnicas de um escopo.

Por exemplo, a família de Normas ISO para Gestão da Qualidade, identificada no Brasil como a família de normas NBR ISO 9000, que representa um padrão de gestão para diferentes empresas, atividades e organizações. Pertence à família de normas ISO 9000, a NBR ISO 9001:2015 que possui requisitos e princípios para um sistema de gestão para a qualidade, com o objetivo de atender as necessidades de uma empresa ou organização, com relação à capacidade de fornecimento de produtos ou serviços, de modo consistente e observando os requisitos legais e regulamentares; através desses requisitos que são genéricos e, portanto, adaptáveis a quaisquer atividades, visa-se elevar a satisfação do cliente e formatar processos organizacionais de melhoria contínua (ABNT NBR ISO 9001:2015, 2015).

Como referido, as normas técnicas destinadas à gestão (da Qualidade – ISO 9001:2015 e Gestão de Riscos ISO 31000), indicam requistos e enunciam princípios de caráter genérico e adaptável a qualquer tipo de atividade, empresa, ou organização. Entre as normas de gestão, foram escolhidas duas para a exploração de seus conteúdos principiológicos e, verificação das conexões de seus princípios com os princípios de Direito.

Há ainda que se ressaltar que as normas voltadas à gestão permitem que a empresa adotante de suas práticas, indique o escopo para aplicação da norma, desta forma, a natureza autorregulatória, a relevância da transparência e, a autonomia da vontade devem ser somadas à fidúcia das organizações adotantes, para que processos autorregulatórios por meio de normas técnicas sigam fidedignos à realidade do escopo indicado pelas organizações no momento da adoção.

A NBR ISO 9001:2015 tem por objetivo que empresas possam melhorar seu desempenho no mercado global, ao promover iniciativas de desenvolvimento sustentável, isto ocorre quando empresas e organizações que venham adotar a norma, passam a identiicar, informar e gerir a capacidade e suprir de forma consistente aos seus clientes, garantindo o atendimento de padrões legais e

regulamentares dos produtos e serviços ofertados. Além disso, demonstrar a gestão quanto à abordagem de riscos e oportunidades, e a capacidade de entregar produtos e serviços em conformidade com os padrões estipulados entre empresa ou organização fornecedora de produtos ou serviços e seus clientes (ABNT NBR ISO 9001:2015, p. 3-4).

Os princípios da referida norma, detalhados na NBR 9000, são: foco no cliente, engajamento das pessoas, abordagem de processo, melhoria, tomada de decisão baseada em evidências, gestão de relacionamentos dentre outros. Inclui-se na visão principiológica da norma, a chamada mentalidade de risco, que tem a finalidade que uma empresa ou organização, planeje e implemente ações de abordagem de riscos e oportunidades (ABNT NBR ISO 9001:2015, p. 5).

Os princípios que indicam foco no cliente, engajamento das pessoas e melhoria, possuem relação direta com a valorização humana e em processos organizacionais, orientados para atender e superar as necessidades dos clientes (internos e externos), fomento de equipes competentes, dedicadas e qualificadas em todos os níveis da empresa ou organização. Logo, são princípios técnicos que, apesar de não ter manifestação expressa à observância do princípio constitucional da dignidade da pessoa humana, alcança com seus enunciados, igual desiderato. Assim como o princípio da tomada de decisão baseada em dads, possui relação estreita, apesar de implícita, com as questões que envolvem a responsabildaide da empresa com o direito/dever à informação e transparência.

No tocante à NBR 31000, que contém as diretrizes para a Gestão de Riscos, é possível encontrar a proposa de gestão estruturada em tres pilares fundamentais, sendo um deles a liderança e o comprometimento, que envolve uma conduta voltada a integração, comprometimento, avaliação, implementação e melhoria nos processos internos de gestão de riscos. Outro pilar é denominado criação e proteção de valor, que, por sua vez, pressupõe a valorização de fatores humanos e culturais, disponibilização de informações fidedignas indicadas pela norma como “melhores informações disponíveis”. Além disso, a norma também elenca que a criação e proteção de valor, deve ser dinâmica, inclusiva e personalizada. Quando indica “criação e proteção de valor”, deixa em aberto para que as organizações escolham o conteúdo axiológico com o qual estará se compromentendo, porém, apesar de dar abertura a escolhas da organização, também faz um fechamento ao elencar os fatores humanos e culturais, inclusivos e personalizados (ABNT NBR ISO 31000:2018).

Os princípios da referida norma são descritos como aptos a possibilitar a identificação, análise, e gestaõ de riscos em todos os processos. Ao mencionar, por exemplo, que a gestão de risco deve ser parte integrada em todas as atividades dentro da organização. Ressalta que, as melhores informações disponíveis, deve levar em conta o histórico e o atual cenário, bem como expectativas futuras, o que demanda a criação de um banco de informações capaz de ser aproveitado na gestão de riscos em todos os processos, por sua vez, esta condição relaciona-se com o direito/dever à informação, assegurado na Constituição Federal e, em diplomas de proteção ao consumidor como o Código de Defesa do Consumidor – Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990 - (também abarcado em outros ramos do direito, como o Direito do Trabalho, em que é possível verificar a prevalência dos ajustes entre as partes contratantes, pressupondo manifestação de vontade livre, esclarecida e informada[47].

Logo, do estudo das duas normas dedicadas à gestão, eleitas para a presente reflexão, percebe-se que há conexões entre suas diretrizes e princípios com direitos assegurados em documentos internacionais e, internalizados no âmbito brasileiro pela Constituição Federal e diplomas especiais, como o Código de Defesa do Consumidor e Consolidação das Leis do Trabalho.

A valorização humana por meio da adoção de condutas de transparência das empresas e organizações também pode ser encontrada na Convenção 161 da Organização Internacional do Trabalho (OIT), ao referir que todos os trabalhadores, têm direito às informações e orientações com relação ao desenvolvimento das atividades (ILO, 1985), logo, as normas técnicas de gestão, possuem conexões principiológicas com documentos internacionais e nacionais (no âmbito brasileiro) que podem ser úteis, cosniderando-se cenários de ausência de regulação específica, como no caso do desenvovimento de inovação e tencologias disruptivas, como as nanotecnologias.

Além disso, importa trazer à luz que a ISO possui um Comitê Técnico específico para nanotecnologias, identificado como Comitê Técnico ISO TC 229. O referido Comitê tem atualmente 83 padrões técnicos em vigor, 33 padrões em desenvolvimento. Para explorar as normas produzidas pelo Comitê Técnico que

[47] Sobre a prevalência do diálogo entre as partes contratantes na relação de trabalho, e disponibilizar as melhores informações verificar a Lei 8.213 /91 em seu artigo 19 §3º que dispõe que é dever da empresa prestar as informações pormenorizadas sobre os riscos da atividade. A Consolidação das Leis do Trabalho também dispõe acerca das negociações entre empregados e empregadores, artigo 611-A, estabelecendo limites apenas quanto aos direitos irrenunciáveis, constitucionalmente assegurados no artigo 5º e 7º da Constituição Federal.

trabalha com a temática das nanotecnologias, serão destacadas as que possuem diretrizes de metodologia de identificação e classificação de nanomateriais, norma de avaliação de risco de nanomateriais, respectivamente as normas ISO TR 13121:2011 e ISO TR 11360:2010 e, outras 11 normas, comentadas a partir de seu objeto de aplicação.

Como os padrões são internalizados nos países a partir do trabalho de instituições específicas, no Brasil, a ABNT, a pesquisa sobre normas que contém a expressão “nanotechnology” no catálogo de normas ISO da ABNT, localizou 11 padrões, como se observa a seguir:

Quadro 4 - Catálogo ABNT com a expressão “nanotechnology”

Código	Título	Data	Status	
ISO 17200:2020	**Nanotechnology** -- Nanoparticles in powder form -- Characteristics and measurements	03/09/2020	Em Vigor	PDF
ISO/TS 80004-12:2016	Nanotechnologies -- Vocabulary-- Part 12: Quantum phenomena in **nanotechnology**	17/03/2016	Em Vigor	PDF
ISO/TR 17302:2015	Nanotechnologies -- Framework for identifying vocabulary development for **nanotechnology** applications in human healthcare	02/12/2015	Em Vigor	PDF
IEC/TS 62622:2012	Artificial gratings used in **nanotechnology** -- Description and measurement of dimensional quality parameters	05/10/2012	Em Vigor	PDF
ISO/TS 20660:2019	Nanotechnologies -- Antibacterial silver nanoparticles -- Specification of characteristics and measurement methods	03/06/2019	Em Vigor	PDF
ISO/TS 16195:2018	Nanotechnologies -- Specification for developing representative test materials consisting of nano-objects in dry powder form	12/12/2018	Em Vigor	PDF
ISO/TS 18110:2015	Nanotechnologies -- Vocabularies for science, technology and innovation indicators	18/11/2015	Em Vigor	PDF
ISO/TS 11931:2012	Nanotechnologies -- Nanoscale calcium carbonate in powder form -- Characteristics and measurement	14/12/2012	Em Vigor	PDF
ISO/TS 11937:2012	Nanotechnologies -- Nanoscale titanium dioxide in powder form -- Characteristics and measurement	14/12/2012	Em Vigor	PDF
ISO/TS 80004-7:2011	Nanotechnologies -- Vocabulary-- Part 7: Diagnostics and therapeutics for healthcare	29/09/2011	Em Vigor	PDF
ISO/TR 12802:2010	Nanotechnologies -- Model taxonomic framework for use in developing vocabularies -- Core concepts	15/11/2010	Em Vigor	PDF

Fonte: ABNT (2021).

As normas listadas tratam desde especificar as características fundamentais a serem medidas de uma amostra de nanopartícula em forma de pó, para determinar o tamanho, conteúdo químico e área de superfície, também listam termos e definições importantes para fenômenos quânticos em nanotecnologias. Já a ISO/TR 17302:2015 destina-se a facilitar as comunicações pela padronização do vocabulário, entre desenvolvedores e usuários de nanotecnologias, distribuidores e usuários de medicamentos, incluindo as comunidades farmacêutica, de pesquisa médica, profissionais reguladores e organizações adicionais e indivíduos que possam interagir com esses grupos, enquanto a IEC/TS 62622:2012 é uma norma

de especificação técnica, que especifica a terminologia genérica para parâmetros de qualidade globais e locais de grades artificiais, interpretados em termos de desvios das posições nominais de recursos de grade, e fornece orientação sobre a categorização de métodos de medição e avaliação para sua determinação.

Entre estas normas ainda é possível observar que algumas se destinam a fornecer orientação para a especificação de características e métodos de medição relevantes para nanopartículas de prata em pó ou formas coloidais destinadas a aplicações antibacterianas em nanotecnologias. Especificar o desenvolvimento de materiais de teste representativos consistindo de nano-objetos na forma de pó seco, para permitir o desenvolvimento de métodos de teste e melhorar a comparabilidade de dados para aplicações de nanotecnologia. Fornecer as definições necessárias que especificam os limites dos principais indicadores de inovação no que se refere à nanotecnologia, a fim de facilitar e unificar a avaliação global das atividades da nanotecnologia em diferentes áreas. Entre muitas especificações contidas em cada uma das normas localizadas.

Por outro lado, existem duas normas técnicas, respectivamente a ISO TR 13121:2011 e ISO TR 11360:2010, que foram eleitas para o presente estudo, em virtude de seu escopo para uma comparação e relação com o propósito de identificar mecanismos que possam ser úteis à autorregulação das empresas e odas rganizações.

A ISO TR 13121:2011 descreve um processo para identificar, avaliar, abordar, tomar decisões e comunicar os riscos potenciais do desenvolvimento e uso de nanomateriais manufaturados, a fim de proteger a saúde e a segurança do público, consumidores, trabalhadores e meio ambiente. Além disso, oferece orientação sobre as informações necessárias para fazer avaliações de risco sólidas e decisões de gerenciamento de risco, bem como como gerenciar em face de informações incompletas ou incertas usando suposições razoáveis e práticas de gerenciamento de risco apropriadas. Também inclui métodos para atualizar premissas, decisões e práticas à medida que novas informações se tornam disponíveis e sobre como comunicar informações e decisões às partes interessadas. Sugere métodos que as organizações podem usar para serem transparentes e responsáveis na maneira como gerenciam os nanomateriais. Ele descreve um processo de organização, documentação e comunicação de quais informações as organizações possuem sobre os nanomateriais (ISO/TR 13121:2011, 2011).

Já a norma técnica ISO/TR 11360:2010 descreve um sistema de classificação, denominado "nano-árvore", em cuja base uma ampla gama de nanomateriais pode ser categorizada, incluindo nano-objetos, nanoestruturas e nanocompósitos de várias dimensionalidades de diferentes propriedades físicas, químicas, magnéticas e biológicas, esta norma, portanto, é relevante para identificar o que pode ser classificado como nano-objeto (ISO/TR 1136:2010, 2010) e com isto, instrumentalizar as organizações a obterem um banco de informações a respeito das nanoestruturas envolvidas nos processos específicos que estão sendo desenvolvidos.

A análise já realizada a respeito do conteúdo dos princípios das normas técnicas de gestão – Gestão da Qualidade ABNT ISO 9001:2015 e Gestão de Riscos ABNT NBR ISO 31000:2018 – e, o formato de produção de normas técnicas pela ISO, que produz um sistema de normalização integrado, que opera como “famílias de normas”, se mostra um instrumento relevante para que empresas e organizações as utilize, independente de certificação posterior, com a finalidade de operar suas atividades de forma padronizada, informativa, que viabilize a formação de um banco de informações interno capaz de auxiliar nos processos decisórios, e, manter a transparência com relação às partes envolvidas: os clientes, fornecedores, a sociedade onde estiver inserida e a comunidade em geral. Assim, as normas técnicas ISO podem assumir um papel distinto, inovador e relevante no contexto das nanotecnologias.

Há outros instrumentos, produzidos por diferentes atores de produção normativa, que também podem ser utilizados como interfaces regulatórias, a escolha da ISO como paradigma neste cenário parte do recorte de pesquisa específico, entretanto, além da análise das normas técnicas emitidas pela ISO, importa inserir na análise de outras interfaces, as normas e resoluções emitidas por outras instituições como National Nanotechnology Initiative(NNI), que é uma iniciativa de pesquisa e desenvolvimento do governo dos Estados Unidos, que envolve 20 departamentos e agências independentes que trabalham conjuntamente para alcançar um “futuro no qual a capacidade de compreender e controlar a matéria em nanoescala leve a uma revolução na tecnologia e na indústria que beneficia a sociedade” (NATIONAL NANOTECHNOLOGY INITIATIVE (NNI), 2021a). Entre as iniciativas de acompanhamento do desenvolvimento nanotecnológico da NNI, está a identificação de áreas maduras para avanços mais significativos por meio de colaboração interinstitucional para o fim de acelerar o desenvolvimento como

estratégia de inovação. A atuação interinstitucional inclui Nanotechnology Signature Initiatives (NSIs), que são as iniciativas multiagências projetadas para áreas tecnológicas de relevância nacional que podem ser rapidamente exploradas.

Entre as iniciativas de assinatura para nanotecnologias (NSIs) estão incluídos a sustentabilidade da água com aplicação de solução em nanoescala, que aborda os desafios técnicos urgentes relacionados à qualidade e quantidade da água, incluindo o aumento da disponibilidade de água, melhorando a eficiência do fornecimento e uso da água e habilitando os sistemas de monitoramento de água de próxima geração (NATIONAL NANOTECHNOLOGY INITIATIVE (NNI), 2021b).

Além disso, estão incluídas nas iniciativas também sistemas de nanofabricação sustentável que tem por objetivo estabelecer tecnologias de manufatura para integração econômica e sustentável de blocos de construção em nanoescala em sistemas complexos de grande escala, apoiando produtos, ferramentas e projetos de processos informados e aderindo às restrições gerais de segurança, sustentabilidade e escalabilidade (NATIONAL NANOTECHNOLOGY INITIATIVE (NNI), 2021b).

Outro ator envolvido em desenvolver mecanismos de segurança e informações é o National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), se trata de uma agência de pesquisa focada no estudo da segurança e saúde do trabalhador, e capacitando empregadores e trabalhadores a criar locais de trabalho seguros e saudáveis. O NIOSH faz parte dos Centros de Controle e Prevenção de Doenças dos EUA, no Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA. Possui como função assegurar a todos os homens e mulheres condições de trabalho seguras e saudáveis e preservar os recursos humanos. O NIOSH tem mais de 1.300 funcionários de diversos campos, incluindo epidemiologia, medicina, enfermagem, higiene industrial, segurança, psicologia, química, estatística, economia e muitos ramos da engenharia (NIOSH, 2021a).

Tem ele por atividade conduzir pesquisas para reduzir as doenças e lesões dos trabalhadores e promover o bem-estar no ambiente de trabalho. Dentre suas atividades está rastrear os riscos e exposições, doenças e lesões relacionadas ao trabalho com a finalidade de prevenção.Com isso, produz uma série de documentos com o fim de gerar novos conhecimentos em pesquisa e desenvolver soluções inovadoras para problemáticas consideradas difíceis em setores industriais de alto risco. O NIOSH promove capacitação para promover o maior número de trabalhadores seguros e saudáveis por meio de suas recomendações e da própria

capacitação. Com estas condutas, o NIOSH aumenta a relevância e utilidade de suas recomendações, consegue fazer circular e transferir os resultados de suas pesquisas, tecnologias e informações importantes para a prática e, constrói uma capacidade de lidar com perigos tradicionais e emergentes (NIOSH, 2021a)

Quando o tema é nanotecnologias, o NIOSH considera que há riscos para os trabalhadores em indústrias, em razão da exposição a materiais de engenharia exclusiva com as características físico-químicas alteradas pela escala. Os riscos envolvidos são desde a saúde ocupacional que estão associados, à fabricação e ao uso de nanomateriais ainda não claramente compreendidos. Por esta razão orientam que se deve zelar por informações aos trabalhadores sobre as rotas de exposição dominantes e os níveis potenciais de toxicidade dos nanomateriais envolvidos nos processos (NIOSH, 2021b)

Destaca-se o trabalho do Departamento Executivo em Saúde e Segurança (HSE), um departamento independente com mais de 40 anos de atuação no âmbito do Reino Unido. Sobre as nanotecnologias designa que o uso ocupacional de nanomateriais tem como regulação o COSHH, uma lei que exige que os empregadores controlem as substâncias que são perigosas para a saúde e abarcam nanomateriais. As recomendações do HSE através do COSHH tem o objetivo de que empregadores controlem as substâncias que são perigosas para a saúde, inclusive nanomateriais, pela escolha de adequados processos decisórios com relação a avaliação dos riscos e de como prevenir danos à saúde, fornecer medidas de controle para reduzir os danos, certificar-se de que tais medidas estão implementadas, cuidar para que as medidas de controle estejam sempre em boas condições de funcionamento, promover o fornecimento de informações, instrução e treinamento para funcionários e partes envolvidas, promover o monitoramento e vigilância sanitária nos casos apropriados e realizar um planejamento para emergências (HSE, 2021) .

A instituição do Departamento Executivo em Saúde e Segurança entende e acredita que todos possuem o direito de estar em segurança no trabalho, em razão disso, estipulam a missão de prevenir mortes, lesões e doenças relacionadas ao trabalho, por isso oferecem apoio às empresas através de aconselhamentos gratuitos para que possam dar aos seus empregados as informações e treinamentos adequados para gerir riscos e aumentar a produtividade, de modo a apoiar a economia e contribuir para uma sociedade justa.

Um último exemplo, que se escolhe inserir neste recorte de observação, que envolve produção normativa é o trabalho realizado pela Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), a agência é composta por Conselhos e Comitês que se responsabilizam desde a estrutura financeira operacional da instituição, gestão administrativa, Comitês para resolver divergências de opinião sobre o uso de substâncias que suscitam elevada preocupação, avaliação de riscos, pedidos de autorização e propostas de restrições, classificação e rotulagem de produtos, dentre outros setores que o compõem (EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA), Organization, 2021). O ECHA possui um Manual do Grupo de Especialistas em Nanomateriais (NMEG), com dados coletados e informações relevantes relativos às nanotecnologias e processos químicos.

Contudo o papel mais relevante do ECHA é o que realiza recebendo e avaliando registros individuais a fim de analisar a conformidade dos registros com o Regulamento REACH. É um Regulamento, vigente no âmbito da União Europeia, adotado para assegurar melhores condições de proteção à saúde humana e do ambiente, face aos riscos que podem resultar dos produtos químicos. Tem o objetivo de contribuir para reforçar a competitividade da indústria química da União Europeia, e, promover métodos alternativos para avaliação dos perigos das substâncias em razão da diminuição do uso de animais para testes. Com fundamento do REACH, as autoridades podem proibir o uso de substâncias perigosas se os riscos que lhes são inerentes não puderem ser geridos, podem igualmente optar por restringir o uso ou torná-lo dependente de autorização prévia. O REACH se aplica a todas as substâncias químicas, tanto aquelas usadas nos processos industriais como as que integram o cotidiano das pessoas em produtos de limpeza, tintas, em produtos têxteis, aparelhos elétricos (ECHA, 2021).

Existe um impacto desse Regulamento na atuação das empresas, pois insere-se como responsabilidade da empresa identificar e gerir os riscos associados às substâncias que fabricam na União Europeia. Com isso, as empresas precisam demonstrar à ECHA o modo como serão utilizadas as substâncias, as estratégias de segurança e assumem o dever de comunicar aos utilizadores as medidas de gestão de riscos adequadas. Caso não seja possível fazer a gestão de risco as substâncias terão restrições de utilização. O Regulamento também impacta as empresas ao estipular procedimentos de coleta e avaliação de informações sobre as propriedades e riscos das substâncias (ECHA, 2021).

É de se destacar que tanto a ISO quanto as demais iniciativas não estão vinculadas ao agir dos Estados, e que a NNI e o ECHA, através das premissas que dão fundamento ao trabalho das instituições conseguem, auxiliar na promoção de regulações e diretrizes que tem por objetivo a proteção humana e do meio ambiente.

Essa é a razão pela qual se deve valorizar as iniciativas dos atores dos diversos sistemas sociais parciais, que enfrentam os desafios de um desenvolvimento nanotecnológico em busca de soluções para as diferentes demandas sociais. A Responsabilidade Social Empresarial neste contexto, marcada por ter uma natureza voluntária, ultrapassa a fronteira da expectativa normativa produzida pelos Estados e avança junto com o desenvolvimento em busca de padrões básicos de condutas éticas para um desenvolvimento sustentável.

Certanec (2019, p. 103) defende que a Responsabilidade Social Empresarial, ou chamada também de Responsabilidade Social Corporativa e os Direitos Humanos, apesar de terem naturezas distintas e conteúdo jurídico igualmente distinto, conectam-se a partir das iniciativas de adoção voluntária, tomadas dentro do campo da Responsabilidade Social Empresarial, que visam concretizar a proteção aos Direitos Humanos, o que permite à sociedade perceber os dois campos, interconectados.

Para a autora, um dos conceitos para a Responsabilidade Social Empresarial é o de que se trata da responsabilidade das empresas pelos seus impactos sociais ou ainda, pelo compromisso contínuo de uma empresa respeitando “os direitos humanos fundamentais, garantir o Estado de Direito, prevenir a corrupção, proteger o meio ambiente, agir com ética, buscar o desenvolvimento econômico e melhorar a qualidade de vida dos funcionários, a comunidade local e a sociedade” (CERTANEC, 2019, p. 105).

É por meio da adoção e concretização da Responsabilidade Social Empresarial que se torna possível observar a esfera pública e privada (os governos e as empresas) direcionando o foco de sua atividade para mitigar os impactos sociais negativos que podem ocorrer em razão do desenvolvimento, ainda, através da adoção de condutas preventivas e precaucionais para ao mesmo tempo, reduzir o impacto negativo e maximizar o impacto positivo, geralmente alcançando este objetivo com a auto determinação de condutas que estão além das obrigações da lei, em outras palavras, se torna possível alcançar esta redução do impacto negativo e maximização dos impactos positivos - os benefícios – quando se faz mais do que necessariamente a lei impõe. A expressão “quando se faz mais do que a lei impõe”

pode ser explicada com ações que estão para além do cumprimento de exigências legais, são de natureza social e solidária, de forma mais elevada do que simplesmente a execução da função social da empresa, em gerar empregos e fornecer produtos e serviços para as demandas sociais.

Nesse sentido, pode-se ver sobressair a natureza voluntária da Responsabilidade Social Empresarial, de forma a ser similar à autorregulação por meio da adoção de normas técnicas ISO, por exemplo. Contudo, não se confundem, pois a RSE não é sinônimo da adoção das normas técnicas, sendo esta, apenas uma das formas de autorregulação para o desenvolvimento de políticas internas que estejam adequadas à Responsabilidade Social Empresarial.

Logo, é correto refletir que o lucro deixa de ser o mote da atividade econômica, mas os benefícios sociais que a mesma pode gerar no curso do desenvolvimento de suas atividades. Autodeterminando-se para abarcar com mais abrangência e assegurar de forma transparente e efetiva, os direitos humanos envolvidos nas esferas de impacto da própria atividade. Em outras palavras, fazer mais e melhor do que a lei determina, a partir da perspectiva interna – diretamente relacionadas aos trabalhadores, por exemplo. E, portanto, proporcionar a transparência e informações necessárias, suficientes e complementares ou supletivas àquelas que são identificadas como exigência legal, no âmbito das relações de trabalho das pessoas envolvidas no desenvolvimento nanotecnológico; em uma segunda perspectiva promover condutas voluntárias mais abrangentes e coerentes com o respeito aos direitos humanos e fundamentais com relação aos seus clientes e fornecedores, igualmente por meio da disponibilização das informações e transparência necessárias relativas aos benefícios e incertezas, e em uma terceira perspectiva, disponibilizar informações, utilizar de canais de transparência e, desenvolver sistemas de formação de banco de dados que possibilitem a análise de cada etapa a fim de demonstrar que o desenvolvimento e utilização de nanoprodutos e nanotecnologias, observou direitos humanos e fundamentais para preservar a sociedade de sofrer uma maximização dos possíveis impactos negativos.

Assegurar informações que possam informar outras empresas, organizações e o próprio Estado a respeito das novas descobertas evidencia conduta ética e cautelosa quando se trata de um espaço tecnológico ainda em fase de descobertas. Manter os registros e fazer uma gestão de riscos em todas as etapas dos processos, por exemplo, por meio da adoção voluntária da norma ABNT NBR 31000 – Norma

para Gestão de Riscos – poderá evidenciar condutas empresariais de consolidação do respeito aos direitos fundamentais já assegurados e formar um acervo de informações que possibilitem a execução de melhores processos decisórios futuros, por parte das empresas e organizações desenvolvedoras de novas tecnologias.

A autorregulação se mostra desse modo, como um instrumento que merece ser valorizado. A ótica de análise da Responsabilidade Social Empresarial pode ser modificada se forem analisados os impactos da sua adoção nos direitos trabalhistas, nos direitos humanos e com relação ao meio ambiente.

Certanec (2019, p. 105) produz as seguintes reflexões: “no início não se pensou que a RSE tivesse quaisquer implicações legais, mas após vários casos perante os tribunais dos EUA, concluíram que os impactos nos direitos trabalhistas, direitos humanos; e, meio ambiente, eram de fato, relevantes juridicamente”.

Primeiramente se questiona a respeito da exigência legal da SER. Em um segundo momento, percebe-se que não se trata de uma exigência legal, para num terceiro momento, se compreender que se trata de um requisito que tem por vetor além da pressão normativa a pressão social.

É uma forma de integrar na atividade empresária itens de auto responsabilização e autogestão, que não estão determinados por um dispositivo legal, mas cuja adoção e demonstração, elevará a atividade econômica a um patamar socialmente relevante e que supre expectativas sociais que ultrapassam o mero cumprimento da agenda legal para determinada atividade. Assim, empresas que cumprem as exigências legais quanto ao impacto ambiental de sua atividade econômica, podem para, além disso, passar à auto impor condutas que não apenas identifiquem, informem, executem a gestão de riscos e dos impactos ambientais, mas promovam efetivamente benefícios ambientais tangenciais à sua atividade (reflorestamento, restauro da flora nativa, manutenção de nascentes, etc) de modo complementar ao cumprimento de exigências legais.

Essa responsabilidade assumida, que em primeiro momento pareça ultrapassar a finalidade da empresa (desenvolver a atividade, visar o lucro e gerar empregos), é o que distingue, segundo Certanec (2019, p. 105) as empresas socialmente responsáveis daquelas empresas e organizações que apenas cumprem as exigências legais para viabilizar a sua permanência na sociedade.

Se é correto dizer que a RSE envolve condutas para além do cumprimento das exigências legais, então se está falando de uma autorregulação regulada. Em outras palavras: uma forma de autoimpor determinados padrões de conduta, além

daqueles já adotados em razão da existência da lei. Logo, é correto também afirmar que a conformação que envolve condutas legalmente impostas e condutas vonluntárias, se trata de um espaço para que as empresas e organizações manifestem sobre a expansão do respeito aos direitos humanos e fundamentais pela adoção de condutas mais zelosas ou mais protetivas do que efetivamente o cumprimento de um requisito legal.

Diz-se de uma autorregulação regulada, pois o debate acerca da natureza voluntária da Responsabilidade Social Empresarial avança com algumas variáveis, no sentido de é possível observar a RSE como puramente voluntária, como é vista nos Estados Unidos ou, pode ser utilizada como um requisito legal, a exemplo do que ocorre na Europa, em razão de responsabilidades que as instituições empresariais devem assumir na Europa, que são mais amplas do que aquelas que as instituições americanas acabam assumindo, é o que refere Certanec (2019, p.106).

O fato de que se discute acerca do *status* da RSE, entretanto, não reduz a importância da implementação da Responsabilidade Social Empresarial. A maneira pela qual as empresas e outras organizações que estão empenhadas no desenvolvimento nanotecnológico, poderão utilizar para trazer evidências da efetividade da RSE é que merece ser alvo de reflexões. Se adotadas condutas associadas às condutas legais exigidas e já implementadas, em uma implementação implícita da RSE, ou através de manifestação expressa e distinta, em suporte material aferível pelas partes envolvidas, com a identificação das condutas auto-implementadas de RSE, em momento distinto da demonstração em suporte material, do cumprimento das exigências legais.

Se o campo de observação envolve a autorregulação e o cumprimento de exigências legais, então se tem o espaço, já referido anteriormente, em que as empresas podem deliberadamente se comprometer, com respeito às condutas protetivas de direitos humanos e fundamentais – a autorregulação – e o espaço de cumprimento das leis aplicáveis à sua atividade – uma atividade regulada pelo Estado – por esta razão, se diz da importância de uma autorregulação regulada.

Ao implementar medidas de RSE empresas podem abarcar a preocupação com respeito aos direitos humanos no início da cadeia produtiva antes mesmo do estágio em que se envolve diretamente com determinados produtos ou serviços, até o acompanhamento das práticas que evolvem a concretização desses direitos após o término da prestação dos serviços, como por exemplo adotar condutas de

responsabilidade social nos processos de entrega dos produtos e logística reversa, por exemplo.

No relato de Rao e Bernaz (2020, p.2), empresas de chá do Reino Unido assumiram o compromisso de verificar como os direitos humanos dos plantadores de chá de Assam (Índia) estavam sendo tratados. O chá é a segunda bebida mais ingerida no mundo e, globalmente, a Índia é o país que mais produz chás, sendo que Assam é considerado o maior estado produtor de chás. Para isso utilizou como fundamento os Princípios Orientadores sobre Negócios e Direitos Humanos das Nações Unidas, especialmente o Princípio orientador nº 11 que dispõe pela premissa de que empresas devem evitar infringir os direitos humanos de terceiros e devem abordar os aspectos adversos aos direitos humanos com os quais estão envolvidos e o Princípio Orientador nº 21 que dispõe sobre a exigência das empresas comunicarem como abordam seu impacto sobre os direitos humanos, fornecendo informações suficientes para avaliar a adequação da resposta de uma empresa ao impacto específico sobre os direitos humanos envolvidos (RAO; BERNAZ, 2020, p. 3).

No caso das empresas de chá do Reino Unido, foram encontrados alguns obstáculos para ser enfrentados. O primeiro deles, o fato de que a mão de obra em Assam é basicamente da população indígena descendente de trabalhadores deslocados de estados vizinhos e se tornam totalmente dependentes de seus empregadores em Assam. Há uma intensa parcela que vive em condições de pobreza, existe elevado índice de mortalidade e os salários baixos com a falta de oportunidades em outros empregos são vetores que resultam em um círculo vicioso neste cenário.

O maior obstáculo, porém, é a falta de transparência da cadeia global de fornecimento de chá que torna difícil rastrear a origem do há misturado vendidos nos mercados ocidentais. A ferramenta que pode ser utilizada é justamente a exigência de que fornecedores demonstrem o cumprimento do respeito a direitos humanos para manter-se no mercado, tais evidencias serão tratadas em relatórios empresariais, em banco de informações sobre a cadeia de fornecedores e, no cumprimento em alguns locais, como na Europa, da legislação sobre a transparência corporativa e Responsabilidade Social Empresarial (RAO; BERNAZ, 2020, p. 2).

O que os autores trazem a respeito do cumprimento legal sobre transparência é um ponto de fragilidade pois é possível que em alguns países não se tenha a exigência legal de condutas de transparência e responsabilidade social, em outras a

própria atividade impede com que se possa rastrear desde o início da cadeia produtiva, as partes envolvidas para aferir se as condutas adotadas estão de acordo com os Princípios Orientadores sobre Empresas e Direitos Humanos.

Importa destacar que esse documento indica três princípios gerais e, descreve três momentos de proteção aos direitos humanos. Num primeiro momento, o dever do Estado de proteger os direitos humanos a partir da distinção de princípios fundamentais e operacionais. Como princípios gerais são mencionados que são obrigações assumidas pelos Estados de respeitar, proteger e implementar direitos humanos e liberdades individuais; um segundo princípio geral identificado sob o enunciado “O papel das empresas como órgãos especializados da sociedade que desempenham funções especializadas e que devem cumprir todas as leis aplicáveis e respeitar os direitos humanos” (POEDH, 2019, p.12), e, um terceiro princípio sobre “A necessidade de que os direitos e obrigações sejam providos de recursos adequados e eficazes, em caso de descumprimento” (POEDH, 2019, p.12).

Sobre a responsabilidade das empresas em respeitar os Direitos Humanos, também há uma divisão entre princípios operacionais e princípios fundamentais e dispõem desde o compromisso em respeitar os direitos humanos e fundamentais já reconhecidos internacionalmente até, condutas de controle, gestão para concretização e reparação em caso de violação de Direitos Humanos (POEDH, 2019, p.30).

A partir da definição de autorregulação regulada, e que a Responsabilidade Social Empresarial tem uma natureza voluntária, é possível vislumbrar as interfaces estabelecidas entre a adoção de um sistema de normas técnicas ISO e a Responsabilidade Social Empresarial para associar às suas premissas, de identificação de pontos de melhoria, riscos e qualidade às práticas de demonstração de RSE (implícita ou explícita), com base em princípios de transparência e ao respeitar o direito/dever à informação, produzir um efetivo conjunto normativo próprio que esteja coerente e busque concretizar os direitos humanos e fundamentais, assegure e demonstre que possui o objetivo de implementar, independentemente da existência de legislação específica, condutas que protejam bens jurídicos comuns.

Conforme já estudado em tópicos anteriores, há conexões importantes entre os princípios das normas técnicas e os princípios jurídicos, o que poderá servir às empresas desenvolvedoras de nanotecnologias como instrumento normativo que podem ou somar-se à adoção da Responsabilidade Social Empresarial para assegurar que o desenvolvimento está sendo orientado por práticas sustentáveis. O

mesmo é possível dizer nos casos de adoção de normas de gestão ou de família de normas, que nascem com a possibilidade de interconectar normas de especificação com normas de gestão a fim de formar um arcabouço normativo técnico para as melhores práticas empresariais.

A adoção das famílias de normas ISO também pressupõe o cumprimento das leis aplicáveis à cada categoria econômica, logo, não é possível, por exemplo, adotar uma família de normas técnicas ISO e descumprir a legislação nacional, sendo este um dos requisitos das próprias normas técnicas. Nesse ponto, percebe-se se tratar de uma autorregulação regulada, nos moldes da RSE.

Trata-se de modalidade de governança para novas tecnologias, referida por Soltani e Pouypouy (2019, p.420) como "regulamentos voluntários, que são diretrizes ou recomendações que influenciam indivíduos e instituições que ajudam a realizar os objetivos dos governos através do estabelecimento de um comunidade coordenada sem instrumentos obrigatórios".

A autorregulação, nesse caso, orientada por princípios técnicos que se coadunam com os princípios jurídicos, podem efetivamente auxiliar os governos a alcançar os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável, além de beneficiar diretamente a sociedade na qual a empresa estiver inserida.

A autorregulação por meio da adoção de normas ISO recebe também suas críticas e, apesar de nesta tese se estar defendendo o uso de tais práticas, não se obsta que reflexões opostas possam fomentar o debate acerca do tema, repercutindo em amadurecimento acadêmico e social.

Dentre as reflexões que surgem quando se fala em autorregulação, talvez a que produza maior estranhamento seja o tema que envolve a responsabilidade e a transparência. A ideia de que empresas e outras organizações possam se autodeterminar comprometendo-se a cumprir mais do que o previsto na lei e, ao mesmo tempo, cumprir com as responsabilidades legais parece levantar a suspeita a respeito do efetivo cumprimento das normas a elas aplicadas, quanto mais, estranhamento causa, quando se trata de responsabilidade social empresarial (RSE) ou programas de cumprimento voluntário.

A dissertação de mestrado, cuja pesquisa em sua continuidade, deu origem a presente Tese, recebeu um capítulo da honrosa contribuição do Doutor Guillermo Ricardo Foladori, pesquisador na Universidad Autónoma de Zacatecas (México) com reflexões sobre o sistema de autorregulação através da adoção de normas

voluntárias ISO. Foladori (2017, p. 125-126) explica a utilização voluntária do sistema de normalização ISO com a seguinte perspectiva:

> Las normas tienden a facilitar la armonización de la reglamentación internacional, al crear un lenguaje técnico homogéneo. Estas características hacen de las normas ISO un instrumento privado que termina siendo la base de regulaciones cuasi oficiales. Así, por ejemplo, si existe un conflicto internacional que requiere de especificaciones técnicas la Organización Mundial del Comercio sólo reconoce a las normas ISO como las apropiadas en un litigio, de manera que, a pesar de ser privadas y voluntarias terminan adquiriendo una jerarquía mayor en determinadas situaciones.

Alguns pontos foram suscitados por Foladori que revelam as afirmações iniciais sobre a desconfiança a respeito de sistemas de autorregulação. Em especial, ao tratar do sistema de normalização ISO, Foladori critica o fato de que a ISO produz as normas técnicas a partir da presença, voto e participação de organizações que representam os países, entretanto há pelo menos três categorias de participação dos membros o que, por si só gera desigualdade com relação as escolhas em processos decisórios de produção normativa (FOLADORI, 2017, p. 126).

Além disso, o autor entende que há obstáculo a partir da liberdade que cada empresa tem, e faz referência sobre a perspectiva da experiência mexicana de inserir ou não, alguns processos no escopo de aplicação da norma técnica, o que gera desconforto em especial no exemplo mexicano dedicado a proteção dos trabalhadores. Também entende que há insegurança gerada na autorregulação pela adoção de normas ISO em razão de que a ISO produz as normas mas, não as certifica, formando em torno da Organização um sistema de empresas certificadoras, que ao fim ao cabo, pode representar mais incertezas com relação a quem certifica as empresas certificadoras (FOLADORI, 2017, p. 126-127).

As desconfianças com relação a autorregulação pela adoção de sistemas de normalização ISO partem essencialmente da ideia de que as normas técnicas, tal como Frydman (2018, p. 81-82) comenta, parecem carecer de legitimidade.

Moyo (2017, p. 355) refere no tocante ao debate autorregulatório que “a soft law desempenhou um papel importante no desenvolvimento de como e o porquê as empresas podem ser responsáveis pelos Direitos Humanos porém, há espaços de fragilidade evidentes nessa estrutura que podem permitir que ocorram alguns desvios na proteção aos Direitos Humanos, inclusive quanto às questões relativas

ao gênero (MOYO, 2017, p. 356), além disso, comenta que a Responsabilidade Social Corporativa em respeitar Direitos Humanos envolve mais expectativas sociais e menos uma obrigação legal (MOYO, 2017, p.355), razão pela qual, há que se ter cuidado com o uso deliberado das expressões “responsabilidade” em vez de “dever”, “impacto” em vez de “violação” e conceitos como “expectativa social” e “devida diligência” podem ser usados com a conotação de desnudar a concretização legal das obrigações corporativas de direitos humanos, o que não assegura efetivamente que através da Responsabilidade Social Corporativa as empresas abstenham-se de práticas de violação (MOYO, 2017, p.356), entretanto, menciona o autor, que é cada vez mais óbvio que um número crescente de problemas relacionados aos direitos humanos não poderão mais ser resolvidos apenas pelos Estados, e muitas soluções para os problemas do mundo, dependem da participação e contribuição de uma variedade de instituições, entre elas as empresas (MOYO, 2017, p.353).

O fundamento do pensamento crítico contitui um verdadeiro contraponto teórico necessário para fomentar as discussões acerca do amadurecimento cultural, ético, normativo e informativo necessário à realidade que se impõe no atual momento de desenvolvimento tecnológico. Os Estados não conseguem por seus sistemas próprios acompanhar o desenvolvimento e, parcela da proteção de direitos repousa ao arbítrio da iniciativa privada e outros atores de produção normativa que atuam fora do monopólio estatal. Moyo comenta que mesmo a adoção da iniciativa corporativa de direitos humanos da Organização das Nações Unidas (ONU) e os Princípios Orientadores da ONU sobre Empresas e Direitos Humanos endossado pelo Conselho de Direitos Humanos da ONU em junho de 2011, busca o consenso do discurso de proteção dos direitos humanos mas, não é efetivo uma vez que tais princípios não foram fruto de uma negociação intergovernamental mas sim, resultado do trabalho de um especialista nomeado pela ONU, o que reduz consideravelmente a vinculação dos princípios às obrigações empresariais. O principal argumento é de que os Princípios Orientadores diluem responsabilidades de direitos humanos das empresas (MOYO, 2017, p.353).

A crítica a autorregulação por normas técnicas e a Responsabilidade Social Empresarial cumpre seu papel de não permitir que desvaneça o cuidado com a proteção dos Direitos Fundamentais esquecendo-os no âmbito da iniciativa privada. Porém, enquanto o Estado e organismos internacionais de proteção a direitos humanos não podem dar respostas imediatas ao novo contexto normativo já existente, importa que se traga à luz mecanismos que possam servir de

instrumentos para que, no âmbito privado, também se verifique a efetividade da proteção a estes direitos.

Com isso, o reconhecimento de que as normas técnicas podem estar a serviço de um sistema autorregulatório eficaz dependerá sempre da fidúcia da empresa que desejar, em condutas orientadas pela responsabilidade empresarial, demonstrar que a gestão dos processos envolve mais que a persecução do lucro, mas atender ao conjunto normativo já assegurado em seu país.

Com isso, verifica-se que é necessário superar o desconforto de lidar com o fato de que ainda, representa um muro cultural a ser vencido, para que se deposite credibilidade às condutas voluntárias, responsáveis socialmente, sustentáveis e juridicamente orientadas, verificando, com isso, a fidúcia empresarial tanto na atenção as leis impostas e aplicáveis à sua categoria econômica, quanto aquelas que apesar de não ter força cogente, como o caso das normas ISO, podem contribuir para o desenvolvimento norteado pela preservação de direitos reconhecidos em seu país de origem.

É verdade que, em face da distinção nas modalidades de participação na produção de normalização ISO, e que há instituições que representam a ISO dentro dos países membros que não são, necessariamente órgãos do próprio Estado, poderá ocorrer que, no curso do processo de produção de uma norma técnica ISO alguns países, a depender do seu status de membro, tenha maior ou menor participação. Entretanto, a adoção das famílias de normas técnicas, não depende da participação em seu processo de produção, garantindo com mais ênfase o ânimo de cumprimento de suas diretrizes, nos processos de adoção voluntária.

Com isso, imperioso destacar que, tais processos de adoção estarão sempre relacionados à responsabilidade e comprometimento voluntário das empresas e organizações. É, igualmente, determinante esclarecer que aspectos da Responsabilidade Social Empresarial nascem no instituto da responsabilidade civil, e, antes disso, desde seus primórdios surgindo com o objetivo de produzir mecanismos de constrangimento à reparação por eventuais danos causados.

Segundo Descamps[48] (2015, p.39-40, tradução nossa)

[48] “La place de la responsabilité a toujours été prégnante dans toutes les sociétés. Il faut cependant préciser ce que lón insere sous ce substantif. Si l’on s’em tient à une définition générale donnée par les dictionnaires, l’idée qui predomine est celle d’une obligation de répondre de l’acte qui a causé um dommage à autrui et d’em assumer les implications. [...] La question terminologique soulève une interrogation: de quelle responsabilité s’agit-il? Plusieurs types de responsabilité peuvent être distingués: responsabilité morale, responsabilité juridique ou encore responsabilité sociale” (DESCAMPS, 2015, p. 39-54).

> O lugar de responsabilidade sempre esteve presente em todas as sociedades. No entanto é necessário especificar, o que está inserido neste substantivo. Se nos atermos a uma definição geral dada pelos dicionários, a ideia predominante é a da obrigação de responder pelo ato que causou dano a outrem e assumir as implicações. [...] A questão terminológica levanta uma pergunta: que responsabilidade é esta? Diversas podem ser as conotações acerca da responsabilidade, pode ser a responsabilidade moral, responsabilidade legal ou a responsabilidade social.

E somados à origem e à natureza da responsabilidade, como dito, o ponto elevado para sua adoção é o aspecto voluntário que, *de per si*, já traduz uma conduta associada à transparência e com objetivos éticos voltados a satisfazer as expectativas atuais de uma participação empresária que ultrapasse o modo arcaico de existência da atividade econômica na sociedade, que se reduzia a explorar uma parcela do mercado beneficiando a sociedade pela geração de empregos.

Nesse cenário que envolve o auto compromisso, a auto imposição de condutas que estão para além das determinações legais, concretizam a função social da empresa na sociedade em metamorfose, cujas transformações sociais também estão intrinsecamente ligadas ao produto do próprio desenvolvimento que tem por vetor empresas desenvolvedoras de novas tecnologias.

Circunstância em que as empresas desenvolvedoras de nanotecnologias, podem mostrar que, não estão voltadas apenas a extração da maior parcela de lucros e contraprestar a vantagem obtida gerando empregos, mas colocando à disposição da sociedade em geral, os benefícios deste desenvolvimento, por meio de condutas solidárias e sustentáveis, socialmente responsáveis.

No presente tópico se pode averiguar a importância da produção normativa pela ISO, além de se estudar outros órgãos regulatórios e de produção normativa que não integram o aparato estatal, bem como a possibilidade de somar o ânimo de autorregulação às praticas derivadas da Responsabilidade Social Empresarial, para promover uma autorregulação regulada com o objetivo de promover o cosmo como destinatário dos benefícios mais essenciais do desenvolvimento e não apenas beneficiário da vantagem econômica. Além disso, o trabalho de agências reguladoras e de organismos como a ISO são relevantes para auxiliar os governos a identificar parcela de insegurança e riscos no curso do desenvolvimento para atribuição das respectivas responsabilidades.

Ainda, é possível verificar que existe resistência com relação a autorregulação, que possui por fundamento basicamente a distinção, que a

Organização ISO faz entre as categorias de membros e os meios de aquisição e apropriação das normas, em uma outra perspectiva também se vislumbra que há insegurança com relação ao fato de que a ISO produz normas técnicas mas não executa as certificações, e, caso seja do interesse das empresas, os organismos certificadores são independentes, logo, pode recair sobre os organismos certificadores a dúvida sobre o trabalho desenvolvido uma vez que não integram a ISO. Entretanto, sobre esta narrativa há que se destacar que as normas técnicas são produzidas por Comitês Técnicos formados por profissionais das áreas respectivas, e desfrutam de isenção moral e política, fundamentando-se em critérios e requisitos de natureza técnica, o que, pode afastar as incertezas manifestas nas críticas ao sistema autorregulatório por normas ISO.

Foi objeto de estudo neste ponto um dos meios pelo qual empresas podem tornar exigíveis: a concretização dos Direitos Humanos e Fundamentais, como na adoção de fundamentação em Princípios Orientadores Sobre Empresas e Direitos Humanos, na exigência de demonstração do cumprimento por parte de fornecedores em toda a cadeia produtiva. Neste aspecto é correto relacionar o que ocorre com as normas ISO, que a prática de mercado é adequar a exigência do cumprimento das normas por todas as partes envolvidas para alcançar o objetivo de melhoria e gestão adequada da qualidade e riscos.

Com isso, tem-se que a autorregulação regulada, pela adoção de Normas Técnicas ISO pode servir de modelo regulatório para nanotecnologias. Observe que as nanotecnologias são o conjunto de diversas técnicas que possibilitam ao homem a exploração em escala nanométrica representam, na atualidade, o principal foco das pesquisas em diversas áreas do saber, especialmente na saúde (ENGELMANN, MARTINS; 2017, p. 21-22). A escala nano representa uma bilionésima parte de um metro e pode ser descrita pela expressão 10^{-9}.

Com a inexistência de normas nanoespecíficas no âmbito brasileiro, e diante das peculiaridades deste contexto tecnológico, cujas reações físico-químicas podem alterar completamente se comparados aos mesmos materiais em escala macro, cuida-se de preservar a atividade empresária, bem como os consumidores, no curso da empreitada tecnológica para assegurar um desenvolvimento que coloque o homem, a vida, a saúde e o meio ambiente como destinatários de seus benefícios, com o maior espaço de segurança jurídica possível.

Nesse sentido, o desenvolvimento nanotecnológico reclama condutas empresariais orientadas pela transparência e processos informativos que forneçam

ao mercado consumidor uma ampla gama de esclarecimentos, desde o que significa a expressão nanotecnologia e o que representa, quanto aos benefícios e incertezas das nanopartículas até informações quanto às incertezas e riscos derivados da possibilidade de bioacumulação e toxicidade. Assim, falar da ausência de marco regulatório nanoespecífico e, condutas empresariais transparentes, significa dizer que, o desenvolvimento econômico pode ocorrer ainda que o Estado se abstenha na produção normativa.

Essa é a razão pela qual se deve refletir sobre processos de autorregulação. Considerada um agir autônomo que estabelece regras comportamentais como compromisso ético a ser cumprido, busca dar a todas as partes envolvidas a estabilidade quanto aos padrões com que os processos decisórios que envolvem as atividades da empresa, serão orientados. Além disso, por força dos benefícios que podem ser usufruídos e do interesse social comum, tais padrões de conduta expressos nestas regras comportamentais, tornam-se impostos e exigíveis por ambas as partes (HOFFMANN-RIEM; 2019, p. 531).

Esta já é a realidade de diversas áreas de desenvolvimento tecnológico como Inteligência Artificial, nanotecnologias, Tecnologia da Informação, e, são processos autorregulatórios que podem ser observados em grandes corporações e, as chamadas “gigantes da internet” como Amazon, Ebay, dentre outras. São empresas que estabelecem seus códigos de conduta, oferecem serviços e produtos de elevado interesse social e por meio do qual, conseguem cumprir padrões normativos legalmente estabelecidos concomitantemente ao cumprimento de condutas autoimpostas que o Estado, por suas características de produção normativa, ainda não tenha legislado de modo específico (HOFFMANN-RIEM; 2019, p. 531-532).

Essa é outra razão pela qual se diz, autorregulação regulada, pois ainda que o Estado não tenha expressamente produzido legislação especial e, em alguns casos, em virtude da celeridade das transformações tecnológicas, o agir Estatal seja insuficiente para acompanhar a rapidez do desenvolvimento, os processos de autorregulação podem integrar a proteção de direitos já assegurados e a proteção de bens jurídicos já garantidos por isntrumentos constitucionais, por exemplo. Logo, ao autoimpor códigos de conduta e, observar as normas legais de um determinado espaço territorial, o Estado é chamado a participar da relação jurídica autorregulatória apenas quando, do seu descumprimento, resultar dano ou ameaça de dano a uma das partes.

A esse processo de balizador das relações privadas que nascem da autorregulação é possível denominar autorregulação regulada. O Estado é chamado a participar, porém não na etapa de produção normativa, mas tão somente para harmonizar os interesses quando determinados padrões forem descumpridos. A autonomia na produçao normativa refleto o quanto o direito resulta sem efetividade porque as empresas possuem possibilidades mais consideráveis de estipular padrões técnicos. Além disso, a produção normativa nesse cenário, por serem mais específicas, resulta em elevado padrão de adesão social, consequentemente, maior eficiência normativa.

Nesse sentido, as Normas ISO possuem características relevantes para assegurar a autorregulação. A primeira delas é o grau de publicidade e abrangência internacional, o reconhecimento e credibilidade dos padrões técnicos desenvolvidos. Também se verifica a possibilidade de que seja um modelo autorregulatório eficiente, pois apesar de indicar requisitos, deixa abertura para que as organizações possam fazera adequação necessária a diferentes tipos de atividades, na prestação de serviços e desenvolvimento de produtos. Por fim, funcionam como uma família de normas, que interligadas entre sí, forma uma rede de requisitos e princípios a fim de colaborar com a maximização dos sistemas de gestão, em todos os processos dentro da empresa, de modo informativo, inclusive e participativo pela atuação da alta direção e dos colaboradores em todos os níveis.

O presente tópico teve entre os demais objetivos conhecer, explorar e compreender a atividade de produção de normas técnicas da ISO e como se estruturam e são desenvolvidas as normas técnicas, bem como mencionar como estão dispostas e quais as possiilidades ofertadas para que empresas, através da autorregulação, adotem códigos de conduta nos quais firme determinados pactos sociais, econômicos e contratuais. Identificar e distinguir a autorregulação e a autorregulação regulada, em sistemática híbrida de participação estatal no âmbito de produção normativa privada, em que o Estado, em casos de inércia legislativa que provoque ausência de normas específicas para nanotecnologias, participe apenas na solução do conflito de interesses, decorrentes do descumprimento das normas técnicas adotadas.

Ademais, quaisquer iniciativas autorregulatórias necessitam de processos informativos bem orientados e pelos quais as organizações e empresas que venham se auto impor normas de conduta, possam demonstrar a transparência dos

processos de desenvolvimento nanotecnológico e, ao mesmo temp observar com o direito/dever à informação.

Neste sentido, pelas peculiaridades das nanotecnologias, que apresentam de variações físico-químicas dos materiais, diferentes daquelas até então conhecidas em escala macro e, considerando-se a celeridade do desenvolvimento, é possivel afirmar que ainsuficiencia do Estado em produzir legislação específica não representa um impedimento ao desenvolvimento, uma vez que as Normas Técnicas ISO, por seus requisitos e princípios, poderão ser adotadas em caráter voluntário, independente de posterior certificação, como modelo regulatório informativo, juridicamente contextualizado e, economicamente relevante, face à velocidade com que a sociedade, se coloca à disposição dos benefícios das nanotecnologias.

Temas como a autorregulação regulada e a adoção de sistemas de normas produzidas por atores que estão fora do monopólio estatal exigem reflexões sobre o contexto em que estes fenômenos acontecem. Assim, destina-se o próximo ponto de estudo à entender a globalização sobre o seu conceito e definição, os impactos nas atividades empresárias e regulatórias e, também os impactos na regulação Estatal. Verificar como os Estados e os sistemas sociais parciais estão reagindo às consequências da globalização.

4.2 A globalização e os seus impactos na regulação Estatal

Na obra In Memorian Ulrich Beck, Terrinha (2015, p. 22) sintetiza que apesar da relevância da obra de Beck, a descrição de uma sociedade do risco, a partir da perspectiva de risco numa auto descrição de uma sociedade em processos de industrialização e evolução tecnológica, em que a expressão risco está vinculada à ideia do risco técnico e tecnológico, na atualidade, se apresenta muito restrita.

Essa constatação conduz as reflexões para além da ideia de risco derivado do avanço tecnológico. Segundo Terrinha (2015, p. 22), “a modernidade é, em si mesma, um projeto arriscado: os riscos estão nas ideias fundamentais da modernidade ela mesma e na sua estrutura fundamental, nos paradoxos do racionalismo, individualismo, universalismo e ativismo instrumental”. Terrinha (2015, p. 22) ainda refere que na atualidade é possível inserir dentro da ideia de risco: a liberdade, a humanidade, a democracia e a conformação racional do mundo.

Em face da limitação percebida por Terrinha na Teoria de Beck, propõe refletir sobre o conceito de contingência, modificando a concepção de algo que é

determinado para algo que poderia ou deveria ser possível de ocorrer. O conceito de contingência para Terrinha é a possibilidade. Possibilidade no sentido da "capacidade de pensar tudo aquilo que também poderia ser e de não dar mais importância àquilo que é do que àquilo que não é" (TERRINHA, 2015, p.25), em outras palavras: um mundo de possibilidades latentes, mas que não é necessário e não tem de ser, mas não é impossível.

Compreender o conceito de contingência, portanto, conduz a um horizonte de possibilidades que, segundo Terrinha (2015, p. 27) abstrai da ideia de risco adstrita aos fatores tecnológicos e se torna a impressão digital da sociedade atual. "Uma sociedade cunhada pela contingência das respectivas operações, ocorrências ou acontecimentos, impõe que renovadamente se coloque a pergunta pela capacidade dirigente, configuradora ou conformadora da política num tal contexto social" (TERRINHA, 2015, p.28).

Ao observar o denominado fenômeno da globalização, a partir do conceito de contingência, abre-se o caminho, para compreender as transformações que ocorreram nos variados sistemas sociais, na ciência, na economia e, demais sistemas sociais parciais. São transformações recorrentes e constantes que não causaram uma ruptura com a práxis anterior, mas alteraram sistematicamente as rotinas políticas, econômicas (especialmente percebe-se pelo comércio), as comunicações, o cotidiano individual e alcançam com impacto tão forte, quanto nas demais áreas, a produção normativa estatal.

Para avançar nesse tema, entretanto, é preciso trazer ao debate os limites (ou a ausência deles), no que diz respeito ao conceito de globalização.

Dicken (2010, p. 24) menciona que "a atual explosão pelo interesse "globalização" reflete o sentimento difundido de que algo importante está acontecendo no mundo; de que existe uma grande quantidade de 'grandes questões' que, de alguma forma, estão interconectados sob o guarda-chuva" chamado de globalização.

Com a facilidade e a intensificação das comunicações, com o consumo individual cada vez mais impregnado de sistemas de produção que envolve praticamente uma cadeia global, e, com a experiência individual de percepção cada vez mais real de que dentro de cada casa há inúmeros itens que facilitam as rotinas cuja procedência é cada vez mais remota, as concepções acerca do conceito de globalização, restaram aparentemente banalizadas para algo que não pode ser contido e que pode trazer consequências boas e ruins (DICKEN, 2010, p. 25) e

alcança desde as comunicações e consumo, até os protestos globais promovidos por organizações da sociedade civil (DICKEN, 2010, p. 25).

É necessário, para sair do senso comum acerca do significado da globalização, enxergá-la como um movimento que ocorre em diferentes dimensões, sendo a dimensão econômica apenas uma das formas com que a globalização se revela. Logo, não se deve descartar o estudo das demais dimensões como a política, cultural e social. Mais do que isso, é necessário perceber que não ocorrem são isoladas ou excludentes, mas acabam por operar o fenômeno de modo que uma dimensão exerce pressão sobre as demais e, pelo fato de que suas raízes já chegaram ao contexto social no âmbito individual, está incorporada aos processos sociais e já pode ser considerado um dos elementos culturais dos tempos atuais.

Mais do que Dicken (2010, p. 25) refere sobre discursos hiperglobalistas, que são aqueles que entendem que "já vivemos em um mundo sem fronteiras no qual o nacional não é o mais relevante" ele refere ao fato de essa constatação instala uma nova ordem econômica, política e cultural onde o Estado-nação não é o protagonista.

Essa concepção da globalização está intimamente ligada às percepções de Frydman (2018, posição 261) ao referir que um simples exercício com um planisfério pode demonstrar, a partir da perspectiva de cada um, como a globalização é vivenciada, além disso, Frydman (2018) também expõe que se trata de uma mudança cultural que modificou a forma como algumas pessoas passaram a se relacionar com o entorno: enquanto para uns a globalização é um espaço de esperança de acesso a oportunidades de emprego, outros percebem como oportunidades para desfrutar de suas férias em outros países, outros ainda podem escolher onde depositar suas economias como nos paraísos fiscais e, com isso fugir da possibilidade de elevadas cargas tributárias, de forma que para Frydman (2018, posição 275) se trata de um jogo global que se abre diante de todos com as suas regras e possiblidades, um jogo que não se joga somente por dinheiro.

É a sociedade global que se desenha como um mosaico em que nem sempre haverá paridade de oportunidades, equilíbrio econômico, igualdade social e de oportunidades, por isso também merece ser observado a partir das desigualdades, a partir das ausências e dos déficits sociais, econômicos e, no contexto das nanotecnologias, especialmente, normativos.

Dentro desse conceito de globalização, que se estabelece com os dizeres de Dicken (2010) e Frydman (2018), se percebe que o fato da globalização ser

observada como uma realidade inevitável por grande parte da sociedade, ainda há uma parcela de céticos que não vislumbram, por exemplo, uma economia globalizada, mas sim uma economia internacional, e que, dados quantitativos revelam esta ótica (pois em comparação com outros momentos históricos, a atualidade não se revela proporcionalmente no âmbito da economia, mais aberta do que já foi). Todavia, as análises quantitativas mostram apenas parte do fenômeno. Um fenômeno que efetivamente transformou a natureza, o nível de interligação econômico mundial e a velocidade com que a conectividade ocorre (DICKEN, 2010, p. 27).

Dentro desse contexto e ao mesmo tempo, ocorrem as disruptivas transformações nanotecnocinetíficas, que, segundo Delmás-Marty (2013), refletem a transformação do próprio desenvolvimento, impõem a reflexão sobre como o Direito pode reagir e, ainda que haja descompasso entre as novas tecnologias e o reconhecimento dos novos direitos, consiga responder a este desenvolvimento célere, de forma legítima, eficaz e válida. Delmas-Marty (2013, p. 81-82), ao dizer que:

> A globalização, ao promover a concorrência, estimula a inovação, enquanto a abertura dos mercados acelera sua velocidade de propagação, e que a novidade é agora mais um resultado da aceleração das inovações e da renovação das representações que fundamentam os sistemas jurídicos do que as próprias tecnologias,

Também promove a reflexão sobre como o Direito pode acompanhar este tão acelerado processo de metamorfose social e tecnológica, e, manter seus fundamentos.

Ao referir sobre uma renovação das representações que fundamentam os sistemas jurídicos, Delmas-Marty (2013) proporciona a possibilidade de se compreender que surge uma nova contingência, que remete com o que Frydman (2018) menciona acerca da existência de uma nova possibilidade para o Direito, dentro de uma perspectiva de novos canteiros normativos, um hibridismo jurídico. Em outras palavras, a referida abertura que se lança mão nas expressões de Delmas-Marty conecta-se com os conceitos de hibridismo jurídico-normativo e, ao mesmo tempo com as perspectivas já tratadas por Teubner (2016) da atuação dos novos atores de produção normativa, fora do monopólio estatal.

Os Estados já utilizam parte da produção normativa metaestatal como os indicadores econômicos, os créditos de carbono e esta cognição estatal com relação

à produção normativa que ocorre fora do contexto tradicional de produção normativa dos Estados, reflete que há por parte dos próprios Estados esta contingência normativa.

Logo, é verdadeiro afirmar que os próprios Estados demandam por normatividade para responder as consequências de um cenário político-econômico e social que acelerou com os efeitos da globalização.

Atentar diligentemente para a criação de políticas econômicas para tornar os Estados atraentes aos olhos de novos investidores requer a análise e a apropriação dos resultados estatísticos gerados pelos indicadores econômicos através de normas produzidas fora do monopólio estatal. O mesmo ocorre com a negociação dos créditos de carbono, conforme a conveniência das políticas adotadas pelos governos com relação à manutenção ou pela renovação das suas plantas industriais, de sua parcela de colaboração na redução do efeito estufa. Assim, os impactos da globalização não estão contidos apenas nestes dois campos, mas nas novas formas de governança, dentre elas, cita-se a governança privada.

Ao referir governança privada para nanotecnologias e, considerando-se a realidade brasileira de ausência de marco regulatório nanoespecífico, importa ratificar o conceito de autorregulação regulada, que pode ser entendido também como um sistema de colaboração entre a esfera pública e privada, por meio da conexão proposta aqui nesta Tese, como interface regulatória, entre as normas ISO e o Direito.

Se a Responsabilidade Social Empresarial tem natureza voluntária e representa um dos instrumentos pelos quais empresas podem se comprometer em assumir responsabilidades maiores do que as legalmente impostas às suas respectivas atividades, ao adotar um sistema de normas, nos moldes das famílias de normas ISO, se concretiza a possibilidade de que empresas voluntariamente se disponibilizem a colaborar com o Estado no sentido de auto impor normas de cumprimento voluntário com escopo definido: com o objetivo de abarcar o desenvolvimento nanotecnológico dentro de um sistema de governança juridicamente seguro.

Nesse sentido, afirma-se que a regulação privada poderá ser utilizada como uma interface regulatória. Não apenas como um complemento, como se poderá analisar, regra geral, da Responsabilidade Social Empresarial.

A distinção entre a autorregulação regulada que ocorre na RSE e na adoção do Sistema de Normas ISO está que, enquanto a primeira pode ocorrer de forma

implícita ou explicita (no primeiro caso em práticas dentro das já realizadas para atender a uma determinação legal; no segundo caso como um documento, código de conduta ou estatuto expressamente criado para este fim com responsabilidades apartadas daquelas cujo cumprimento atende a uma determinação legal), a adoção do Sistema de Normas ISO será sempre expresso.

Outro aspecto é que enquanto na RSE a autorregulação regulada ocorre porque deverá sempre existir o cumprimento de exigências legais específicas para uma determinada atividade econômica, na adoção do Sistema de Normas ISO se poderá voluntariamente cumprir com determinações auto impostas mesmo que não exista uma legislação nanoespecífica. Em outras palavras, a RSE e a adoção do Sistema de Normas ISO não são excludentes uma da outra, podem ser complementares e, a vantagem da adoção do Sistema de Normas ISO sobre a RSE é que poderá ser utilizada como interface regulatória para cenários em que o Estado ainda não se manifestou legislativamente, desde que as empresas desenvolvedoras de nanotecnologias incluam no escopo de aplicação do sistema normativo técnico, as normas relativas às especificações para nanotecnologias e as normas de Gestão.

Cafaggi e Renda (2012, p. 1) referem que:

> Nas últimas três décadas, um crescente número de governos nacionais e organizações internacionais tomaram medidas para promover uma maior conscientização em termos de abordagem dos próprios governos na formulação, implementação e revisão de suas normas. Ferramentas inteligentes para a regulação como análise de impacto regulatório, estão sendo fortemente patrocinadas internacionalmente juntamente com ações que visam abarcar a promoção das partes interessadas, também processos de consulta e tomada de decisão participativa, bem como o monitoramento de implementação de legislação e avaliação das mesmas.

Os autores ainda se referem que há uma proliferação de orientações e princípios relacionados à regulação, em parte graças ao trabalho da OCDE, do Banco Mundial e de outras organizações internacionais, incluindo o Escritório de Informação dos Estados Unidos e Assuntos Regulatórios e a Comissão Europeia, que possuem Diretrizes de Avaliação de Impacto referência em muitos países da União Europeia. Essas inciativas desoneram os Estados em seus sistemas mais complexos e burocráticos, reduzem os encargos administrativos decorrentes da atuação pública e acabam por se tornar padrões que se incorporam na agenda regulatória inteligente de diversos países (CAFAGGI; RENDA, 2012, p. 1).

Há que se salientar, porém, que instrumentos como a Avaliação de Impacto Regulatório não são obrigatórios em alguns países, como nos Estados Unidos, que considera obrigatória, além da própria legislação, apenas as normas secundárias, produzidas por agências reguladoras governamentais. Fato que não obstaculiza uma diversidade de esquemas regulatórios privados que abrangem dentre outros, códigos de conduta, contratos regulatórios e demais normas produzidas por ONGs e grupos que voluntariamente se auto impõe uma regulação específica. A regulação privada, neste cenário, pode surgir espontaneamente independente de qualquer legislação ou política determinada pelo Estado; pode surgir como uma resposta à ameaça de controle e comando de determinadas atividades; pode surgir como uma forma de associação entre os interesses públicos e privados que tem como resultado campanhas de opinião pública; e, por fim, poderá surgir como uma forma de proteção de um cartel (CAFAGGI; RENDA, 2012, p. 4).

Entre as atividades do Banco Mundial está a análise do impacto regulatório nas economias mundiais, com vistas a perceber qual o grau de facilidade de uma empresa se estabelecer ou não na referida economia. Destro desta atividade, o Banco Mundial estabeleceu um ranking de 1 a 190, para classificar as econômicas em face da sua facilidade de realizar negócios, para esta análise, leva em conta o sistema regulatório e o impacto regulatório nas empresas. A metodologia captura a lacuna de cada economia a partir do melhor desempenho regulatório observado em cada um dos indicadores em todas as economias da amostra. A pontuação da facilidade de fazer negócios em uma economia se reflete em uma escala de 0 a 100, onde 0 representa o mais baixo e 100 representa o melhor desempenho. Por exemplo, uma pontuação de 75 para facilidade de fazer negócios em *Doing Business* 2019 significa que uma economia estava 25 pontos percentuais distante do melhor desempenho regulatório construído em todas as economias e ao longo do tempo. Uma pontuação de 80 em *Doing Business* 2020 indicaria que a economia está melhorando (THE WORLD BANK, 2021a).

Em razão do fato de que a autorregulação pode ser utilizada, como mencionado anteriormente, como resposta a um controle, como associação de interesses públicos e privados, ou, ainda, como uma forma de proteção ou cartel, ela recebe sua parcela de crítica, pois pode ser utilizada como forma de autoproteção face à atividade estatal regulatória. Todavia, na autorregulação regulada esta possibilidade tende a reduzir-se uma vez que a auto constituição de um compromisso com parâmetros legais já impostos pode e deve estar dentro do

escopo da atividade regulatória. Por outro lado, a análise do impacto regulatório das econômicas, observa o quanto a regulação produzida pelos Estados estimula ou desestimula a economia, dado este, representado pela indicação do vetor “facilidade de fazer negócios”, razão pela qual a conexão da autorregulação com a regulação estatal, em uma autorregulação regulada, pode contribuir para o desenvolvimento das atividades econômicas, consequentemente o desenvolvimento tecnológico e, proporcionar uma elevação do grau de efetividade na busca pelo cumprimento dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável, beneficiando a sociedade em geral.

Em outras palavras a prática autorregulatória não pode ser entendida como um canteiro normativo aberto discricionário que autorize a adoção de condutas que desprotegem bens jurídicos já tutelados, condutas ilícitas ou contrárias aos princípios normativos técnicos e jurídicos já conhecidos, quaisquer que sejam seus aspectos, especialmente quanto à proteção do cosmo: o meio ambiente, os seres inumanos, o homem, seus direitos fundamentais, etc.

Ratifica-se com isso que a autorregulação, por meio da adoção de um Sistema de Normas Técnicas, apesar de permitir que empresas e organizações escolham a forma como irão manifestar seus compromissos auto impostos, não abre espaço para a prática de condutas contrárias aquelas já conhecidas pelo Direito, como uma empresa desenvolvedora de nanoprodutos, não poderá adotar um Sistema de Normas Técnicas como base regulatória para nanotecnologias e não observar questões que envolvem a proteção do meio ambiente, proteção dos trabalhadores envolvidos nos processos, as leis trabalhistas e ambientais aplicáveis e, todas as demais questões legais para a atividade empresaria, inclusive quanto à sua constituição legal e perante os governos e sociedade, relativamente ao seu registro e autorização para se estabelecer.

As práticas autorregulatórias, com isso, estão conectadas com aspectos legais que se aplicam de forma geral às atividades econômicas, e, podem estar relacionadas a algumas contingências como a questão da legitimidade. Em alguns casos a prática autorregulatória deriva das pressões do mercado e da sociedade civil que reclama por sustentabilidade, por um comércio ético, por proteção ambiental, proteção ao trabalhador de forma mais ampla do que a própria lei determina (CAFAGGI; RENDA, 2012, p. 5-6).

A própria ISO quando decidiu expandir seu escopo para a área de responsabilidade social precisou enfrentar inúmeros obstáculos, em particular a questão da representação, uma vez que pela regra geral atendia aos interesses de

países industrializados e empresas, a ISO passou a incluir em seu escopo e abrangência outros interessados, por exemplo: consumidores, governos, indústria, ONGs, dentre outros. (CAFAGGI; RENDA, 2012, p. 5-6).

Outro ponto de contingência é a questão do custo das transações, com um sistema autorregulatório de padronização, se torna possível alcançar a redução de custos e, em processos colaborativos, a promoção de uma cadeia de responsabilidade social, que devido a sua interoperabilidade, torna-se mais relevante (CAFAGGI; RENDA, 2012, p. 6) e com custos operacionais mais baixos.

E talvez o ponto de contingência de maior importância, citado por Cafaggi e Renda (2012, p.7), é justamente o fato de que a autorregulação "é complementar ou antecipada à regulamentação pública". Segundo os autores, a governança privada neste aspecto, colabora como um complemento às políticas públicas existentes, para facilitar a implementação, e, conformidade com a regulamentação pública ou, ainda, antecipar-se e até, evitar a regulamentação pública.

Para nanotecnologias, é necessário analisar a regulação como um terreno interdisciplinar e de competição entre diversos atores. Indústria, governos e sociedade obrigaram-se a sentar à mesa e trazer ao debate algo que é necessário e, que diversos países ainda não se manifestaram para regular, que são as nanotecnologias. Independentemente da formação disciplinar há um espaço comum, em que, de certa forma toda a sociedade está inserida e é por força dos interesses que precisam defender, como a continuidade do desenvolvimento, é que são promovidos melhores comportamentos na esfera desta tecnologia emergente (HODGE; MAYNARD; BOWMAN, 2014, p. 4).

Ademais, como dito, compreender que o próprio conceito de regulação inclui uma esfera ampla de mecanismos regulatórios, que podem variar desde atos e regulamentos governamentais até os códigos e diretrizes empresariais, contratos, autorizações para uso de informações, licenças e esquemas de acreditação.

Logo, há uma variedade de instrumentos e técnicas regulatórias em um contexto que a lei, é apenas mais uma dessas opções. Além disso, esses movimentos regulatórios podem ocorrer dentro ou fora do espaço público, pela atuação dos Estados pode ocorrer de forma híbrida, por meio de instituições ou ainda, ocorrer uma co-regulação, autorregulação e meta-regulação, em que a forma de agir dos Estados se modifica podendo num primeiro momento colaborar na produção, em segundo momento se isentar e, por fim, supervisionar os demais atores que as produzem (HODGE; MAYNARD; BOWMAN, 2014, p. 6).

Enquanto na América Latina quase todos os países possuem grupos de pesquisa com foco em nanotecnologias e os governos declaram as nanotecnologias, juntamente com as biotecnologias e tecnologias da informação como áreas emergentes e de grande interesse, o avanço da regulação nanoespecífica ainda é incipiente e organizações como a ISO assumem para si, um papel importante, na produção das diversas normas técnicas já emitidas pela ISO destinadas aos nanomateriais, e, apesar de serem voluntárias, os países subscrevem esse tipo de normalização e, se veem responsáveis por aceita-las (FOLADORI, 2021).

Esse movimento de produção normativa pela ISO (dentre outros diversos atores) proporciona a credibilidade do selo de uma responsabilidade derivada do ato voluntário, uma auto imposição de responsabilidade no curso do desenvolvimento e resposabilidade social que manifesta perante a própria sociedade e os Estados, um modelo de governança corporativa cujo resultado se torna cada vez mais cobiçado. É semelhante ao – Environmental, Social and Corporate Governance (ESG) - que se trata de uma série de medidas que as empresas devem adotar para ganhar um selo de “confiável” e “responsável”. Entre as medidas a serem adotadas constam mecanismos internos para prevenir a corrupção e outras más condutas como: assédio, racismo, assédio sexual, dentre outras. Dentre as iniciativas sociais estão, por exemplo, desde doações para hospitais até contratação de mulheres em cargos de liderança. “Quem decide se uma companhia é digna ou não do selo ESG são fundos de investimento, bolsas de valores (como a B3, no Brasil) e consultorias que produzem índices de ações (caso da S&P e da MSCI, nos Estados Unidos)” em contrapartida as empresas devem prestar contas com o que fazem em favor da sustentabilidade, da sociedade e da governança corporativa (LIMA; KATSNER, 2021).

Com isso, pode-se afirmar que a globalização, enquanto fenômeno multidimensional, provoca novas contingências sociais, econômicas, culturais e normativas, pois promove a aproximação e intensificação das relações sociais, dos negócios jurídicos, tanto na esfera pública quanto na esfera privada.

As contingências suscitadas, por outra via, também promovem a abertura para novas realidades, nas respectivas áreas da economia, cultural, social etc, que não necessariamente terão atendidos os pressupostos de respeito aos direitos humanos e direitos fundamentais, bem como, tais novas contingências derivadas da globalização podem, promover desigualdades, exclusão social e aumentar o tamanho dos problemas contra os quais, os Estados e a iniciativa privada são

levados a enfrentar, como aqueles que estão dentro dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável.

A erradicação da pobreza, fome zero e agricultura sustentável, a promoção de saúde e bem estar, a educação de qualidade, a igualdade de gênero, acesso à água potável e saneamento, energia acessível e limpa, trabalho decente e crescimento econômico, redução das desigualdades, cidades e comunidades sustentáveis, são apenas alguns dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável inclusos no Pacto Global (PACTO GLOBAL, 2021b) e, diante das novas contingências se percebe que a globalização, por si só, como um fenômeno inevitável que se impôs sobre todos, não resolveu, mas contribuiu para a ocorrência de um fenômeno de intensificação de uma geração espontânea de normatividade em diversos sistemas sociais parciais.

Também importa destacar que o Pacto Global já nasce como um sinalizador de que para alcançar esses objetivos os Estados serão ineficientes se atuarem sozinhos, o que pode ser visto como outra contingência. A necessidade de reflexão acerca de que a responsabilidade atribuída ao Estado pode ser compartilhada, pelos diversos sistemas sociais parciais, como as empresas, ONGs, grupos de pesquisa científica e, por que não estender aos indivíduos.

É possível compreender que Teubner (2016, p. 90) manifesta acerca de uma pressão sobre a responsabilidade, que, nos Estados Nacionais se observa por meio da estrutura organizacional, por intermédio da “formação de redes de organizações sociais que estão dispostas a uma cooperação a longo prazo, sob o princípio da reciprocidade generalizada e aceitam também limitações de curto prazo em suas opções de ação”, ou seja, nesta rede de cooperação há um redistribuição das responsabilidades, em que cada ator se torna comprometido com os resultados visando os benefícios de longo prazo. Este fenômeno que ocorre no cenário dos Estados Nacionais, sinaliza que o vínculo entre esses atores está conectado a estrutura organizacional e que, se deve analisar se esta mesma estrutura pode operar no âmbito global, sem a ligação direta com o circuito de poder ocorrido no interior dos Estados Nacionais.

Há segundo Teubner (2016, p. 100), tratando-se de produção normativa fora do monopólio estatal, uma inversão hierárquica em que os atores de produção normativa podem usar os contratos para substituir a lei, “as redes de relações substituem a comunidade política; o interesse substitui o território e, objetos de regulação se transformam em sujeitos reguladores”. Verifica-se uma inversão, em especial com a qualidade de *hard law* e *soft law* dos códigos privados e estatais. As

normas dos Estados passam, sobre este aspecto a representar um *soft law*, enquanto que se fortalece a regulamentação privada das empresas transnacionais como um *hard law*.

Os códigos privados das empresas constituem um direito, ocorrem fora do contexto normativo estatal, são dotados de grande vinculabilidade e, possuem sanções efetivas. Teubner (2016, p. 101) acredita que podem ser questionados do ponto de vista jurídico em razão da dogmática privatista que reclama um fundamento de validade aos moldes daqueles padrões normativos estatais, contudo, não se pode deixar de reconhecer que para os atores envolvidos são imediatamente vinculantes, suas sanções são eficazes e, são aplicáveis pelos atores de *compliance* instituídos para esse fim, logo funcionam como um fundamento de validade aos códigos constituídos.

No âmbito global, então, os Estados deixam o protagonismo na solução de problemáticas atuais e relevantes, em um reconhecimento implícito de que não conseguem mais responder sozinhos a todas as contingências, para buscar a colaboração da iniciativa privada. O que Teubner (2016) denomina de “estruturas específicas do global”, são em verdade produto do trabalho das empresas e organizações que passam a produzir o direito, produzir normas técnicas e sistemas de normalização, diante dessa realidade é possível sinalizar que o ESG (Environmental, social and corporate governance) é um mecanismo de autorregulação das empresas e que se aplica às empresas de base nanotecnológica, que poderá contribuir para a implementação dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável e, assim contribuir para reforçar a importância dos variados modelos de regulação – como a ISO – para ressignificar o Direito, ou, como dito, produzir um movimento de colaboração entre o sistema de normas técnicas ISO e o Direito.

Um sistema de colaboração que não se pode alocar dentro dos muros do Direito Internacional, uma vez que se trata de uma realidade com a qual todos já estão convivendo (esfera pública e privada) de que inúmeros atores privados em diferentes partes do mundo e por diferentes motivos produzem normas por meio da autorregulação para com isso, suprir as demandas nas quais estão envolvidos.

Teubner (2016, p. 92) refere que quando “sistemas funcionais se interligam recursivamente em um plano mundial, emancipando-se com isso da dominância da política estatal nacional, faz falta uma instância limitadora, apta a conter sua tendência centrífuga e regular seus conflitos”, a realidade é que no âmbito interno

dos Estados Nacionais a atribuição de responsabilidades e, a colaboração entre os diferentes atores envolvidos, tem na representada na figura do próprio Estado, tanto a oportunidade das vantagens de longo prazo como um limite aos seus interesses, com isso, existe uma pressão que naturalmente se estabelece para refrear os instintos da vantagem a qualquer custo (que Teubner (2016, p. 92) chama de "tendência centrifuga") que economicamente se poderia vislumbrar.

A problemática é que no espaço delineado pela globalização alguns sistemas sociais parciais, já estão estabelecidos como sistemas mundiais, Teubner (2016, p. 92) refere à religião, a ciência e a economia como sistemas assim consolidados e, portanto, já emancipados da vinculação aparentemente necessária com os Estados Nacionais, o mesmo não se pode dizer, da política e do Direito, que ainda permanecem "em seu cerne, como processos que ocorrem no âmbito dos Estados Nacionais" (TEUBNER, 2016, p. 92), o autor demonstra que são necessárias reflexões urgentes a respeito de quando sistemas funcionais "se interligam recursivamente em um plano mundial, emancipando-se com isso da dominância da política estatal nacional", pois nestes casos, para Teubner (2016, p. 92) pode ocorrer a necessidade de um plano limitador das tendências centrifugas e para a regulação de conflitos.

Teubner (2016, p. 100) acredita que as normas de Direito Internacional Público, nos moldes impostos pela ONU "em seus *codes of conducts* para empresas transnacionais, não podem ser comparadas às normas vinculantes" como as produzidas pelos Estados Nacionais, mas o fundamento de validade já referido e, o interesse voluntário no cumprimento, as torna altamente vinculantes.

São as formas como são constituídas essas ordens normativas privadas que, nos espaços sociais transnacionais, altamente eficazes, que causam um estranhamento do ponto de vista do Direito, são mais lentamente digeridas e compreendidas pelas categorias tradicionais do direito público (TEUBNER, 2016, p. 105).

Deixar o protagonismo da produção normativa não significa necessariamente dizer de um enfraquecimento do Estado, mas de um reconhecimento da insuficiência, do elevado custo (sob os aspectos econômicos e da celeridade) e o engessamento dos burocráticos sistemas estatais de produção normativa, quem não permitem acompanhar e regular, o avanço nanotecnológico, para promover uma regulação específica.

Para Teubner (2016), as normas produzidas pela ISO tem origem em uma autorregulação a partir de uma esfera de atuação da organização que, se emancipa dos padrões semelhantes em níveis nacionais, e cujo produto são “normas constitucionais autônomas para que representem agremiações nacionais, especialistas e grupos de interesse, bem como processos do Estado de Direito, discursos institucionalizados e princípios materiais de decisão” (TEUBNER, 2016, p. 115), o autor engloba dentro da concepção de autorregulação o trabalho de outros atores de produção normativa como a OIT, a Declaração Universal dos Direitos Humanos da ONU e ainda outras como aquelas que ocorrem no interior do “direito autoconstituído da economia global” em que existe uma hierarquia normativa que tem no topo “as normas constitucionais, princípios, princípios processuais e *standards* de direitos fundamentais” (TEUBNER, 2016, p. 115).

Para responder a essa contingência normativa, o Direito (como um sistema normativo que, via de regra é produzido a partir da atuação do Estado e seu Poder Legislativo) precisa estar conectado com os demais atores de produção normativa, fazer as análises necessárias acerca da abrangência e das possibilidades de interfaces para acompanhar, de forma colaborativa, o desenvolvimento tecnológico.

A análise de interfaces sugerida é a partir dos princípios estipulados pelas normas produzidas fora do monopólio estatal e os princípios jurídicos, enquanto categoria normativa é, o que se propôs no capítulo 3, ao tratar de “Norma, Estado e Arcabouço Regulatório” e, pode ser percebido em outras iniciativas como, recentemente implementada na área de telefonia no Brasil.

O Sistema de Autorregulação do Setor de Telecomunicações (SART) é “um conjunto de princípios, regras, estruturas organizacionais, instrumentos, mecanismos de deliberação e procedimentos de autodisciplina que visam permitir uma regulação efetiva e eficiente do setor de telecomunicações” (CONEXIS BRASIL DIGITAL, 2021).

Por meio desse sistema os consumidores são beneficiados com a criação do serviço “Não me Perturbe”, por exemplo. Além disso, a implementação do SART representa um amadurecimento do setor que busca melhorar suas condutas corporativas com foco no consumidor, alinhado com a resolução 70/186 que a Assembleia Geral da Nações Unidas (ONU) aprovou uma atualização das diretrizes 39/248 de 16 de abril de 1985 orientadas à defesa dos consumidores (CONEXIS BRASIL DIGITAL, 2021).

O setor de telecomunicações manifesta ao tratar do SART que:

> Uma regulação estatal mais principiológica, alinhada a um modelo de autorregulação ou corregulação (onde normas elaboradas pelas entidades setoriais com o conhecimento ou em conjunto com o regulador) é capaz de gerar eficiência para um ambiente extremamente regulado, auxiliando a resolução de problemas com as iniciativas da própria autorregulação, além criar somente regras necessárias e proporcionais aos custos envolvidos na implantação e riscos gerados aos consumidores, permitindo que as regras permitam e incentivem modelos de negócio inovadores que contribuam para o aumento da competitividade e eficiência do mercado, melhorando a relação com os consumidores e reduzir os níveis de atritos e reclamações (CONEXIS BRASIL DIGITAL, 2021).

Assim, as interfaces por meio de princípios da autorregulação e princípios jurídicos poderá estabelecer para nanotecnologias o que o setor de telecomunicações buscou para si: a implementação de gestão regulatória voltada para resultados e com base em dados. Caracterizada por ser menos descritiva e prescritiva e orientada para a satisfação do cliente. Com liberdade dos regulados para buscar soluções inovadoras (CONEXIS BRASIL DIGITAL, 2021).

O SART é apenas um exemplo, um bom exemplo de como a autorregulação, enquanto modelo de governança pode coexistir em cenários de intensa regulação estatal (como as telecomunicações) e, em cenários de ausência de regulação (as nanotecnologias).

Foram apresentadas ao longo desse ponto algumas formas de instrumentalizar sistemas de gestão e governança baseados na autorregulação para o fim de demonstrar a possibilidade dessa coexistência de modelos regulatórios. A coexistência de normas originadas na iniciativa privada e, portanto, fora do monopólio estatal, e as normas produzidas pelo Estado.

A Responsabilidade Social Empresarial, a implementação de Sistemas de Gestão por meio das famílias de Normas ISO, e também o Environmental, Social and Corporative Governance (ESG)[49] são mecanismos que podem atuar isoladamente ou em colaboração entre si, e necessariamente conectados com princípios jurídicos.

Essa conexão por meio de princípios poderá oferecer às nanotecnologias, meios de alcançar um desenvolvimento sustentável, juridicamente seguro e delinear o campo ainda minado de incertezas, especialmente por que ainda pouco se sabe sobre resultados ao longo prazo, das nanotecnologias em algumas de suas aplicações.

---

[49] Em tradução nossa “Governança Ambiental Social e Corporativa”.

A conexão por meio de princípios também pode indicar um caminho para o Direito que, atualmente se vê pressionado a dar respostas às demandas emergentes, alterando a forma de atuação, de um sistema que se impõe pela atuação normativa do Estado e com isso, assegura para si a legitimidade e aplicação normativa nos espaços sociais, para um Direito colaborativo, aberto a recepcionar as normas produzidas por outros atores quando essas estiverem acopladas por princípios.

Engelmann, no texto Nanotecnologias e Direitos Humanos, pontua que o desenvolvimento nanotecnológico se trata de uma cadeia de ações conectadas:

> os investigadores abrem o caminho, fazendo as descobertas; as indústrias promovem a criação de produtos, a partir deste primeiro estágio; o comércio vibra com as possibilidades de vendas que os consumidores levam para suas casas, usam nos seus corpos e povoam o meio ambiente com lixo que tem características inusitadas. Aqui se tem alguns degraus do ciclo de vida dos nanomateriais e nanopartículas. Permeando estes e outros degraus, se verifica a emergência de riscos, que, igualmente, poderão apresentar contornos novos e desafiadores a partir do presente, em direção ao futuro (ENGELMANN, 2018, p. 442).

Engelmann (2018) analisa para o cenário das nanotecnologias, a Responsabilidade Social Empresarial a partir de pilares manifestos por John Gerard Ruggie, que foi Representante Especial do Secretário-Geral da ONU sobre o tema dos Direitos Humanos e Corporações Transnacionais e outros Empreendimentos de Negócios entre os anos de 2005 e 2011. Os pilares projetados no *framework* de Ruggie são: “proteger, respeitar e remediar” que irão por sua vez, fundamentar a *Responsible, Research and Innovation* (RRI) (ENGELMANN, 2018, p. 458).

A proposta de Engelmann envolve perceber a Ciência Regulatória como uma possibilidade de abertura para novas perspectivas regulatórias a partir do diálogo entre as fontes, em que a expressão regulação é compreendida como uma alternativa pela busca de cooperação e sinergia entre os interessados a partir de determinados métodos (ENGELMANN, 2018, p. 460).

Com esses parâmetros a hipótese de interface regulatória a partir da adoção de Sistemas de Normas Técnicas ISO recebe maior peso, porque abre a empresa e organizações desenvolvedoras, a chance de inserir no escopo de abrangência de aplicação do sistema voluntariamente adotado, as nanotecnologias, independentemente se há ou não um marco regulatório nanoespecífico, em vigor no país.

A autorregulação regulada a partir da conexão principiológica entre o sistema do Direito e o sistema normativo técnico evita frear o desenvolvimento, pode representar um menor custo operacional uma vez que as normas técnicas já estão disponíveis e pode assegurar tanto aos desenvolvedores quanto aos consumidores melhores e maior acervo informativo acerca da possibilidade de riscos envolvidas desde o processo produtivo até a etapa final da vida dos nanoprodutos.

A pesquisa empírica realizada para colaborar com a presente Tese também buscou as percepções sociais, a partir das manifestações dos grupos de participantes, sobre a possibilidade de considerar as normas técnicas como interfaces regulatórias. A partir da exposição do conceito, os participantes manifestaram suas percepções, como se pode observar no gráfico a seguir:

Gráfico 13 - Normas Técnicas como Interfaces Regulatórias

Fonte: Elaborado pela autora

Segundo se pode verificar, com o total de 40 respondentes e, considerando a soma das respostas, identificou-se que houve duas respostas a mais, o que não impacta a resposta final uma vez que os respondentes poderiam apontar aquela alternativa que mais se aproximava das suas percepções não sendo elas excludentes uma da outra, a alternativa de que é verdadeira a frase “Se normas técnicas através de seus padrões, podem proteger bens jurídicos, é possível considera-las como interfaces regulatórias para o ‘mundo do direito” recebeu 57,5% das manifestações enquanto, apenas 15% não concordou com a frase e 32,5% pensam algo diferente sobre a frase e não manifestaram na opção complementar.

O fato de que mais de 50% acreditam que normas técnicas podem servir de interfaces regulatórias para o Direito, coaduna-se com todo o esforço observacional sustentado até aqui para demonstrar a efetividade de uma sistemática que já está acontecendo, em rede, em diversos espaços sociais público e privado, ao redor do mundo, em defesa de diferentes interesses, a partir da atuação de distintos atores, em outras palavras: a autorregulação e as conexões possíveis com o Direito, em uma concretização da autorregulação regulada, por meio de práticas colaborativas entre o público e privado.

Também foi objeto da pesquisa empírica captar as percepções sociais sobre o grau de conhecimento acerca dos três conceitos objeto da pesquisa (Princípios, a ISO e suas Normas e, Nanotecnologias), como é possível verificar, no gráfico a seguir:

Gráfico 14 - Como os Participantes se Sentiram com Relação ao Questionário

Fonte: Elaborado pela autora.

Ao observar os resultados da pesquisa, 63,4% das respostas apontaram no sentido de conhecer, por meio da pesquisa, conceitos que não conhecia. 19,5% dos respondentes manifestaram que não houve alteração das percepções sobre os conceitos propostos, enquanto, 24,4% das respostas apontam para a alternativa “eu conheci conceitos que não conhecia”. Sobre o desvio entre o número de participantes (41) e o número de respostas apontadas (44) se percebe que ao menos três pessoas marcaram mais de uma alternativa.

Com isso, a pesquisa empírica também cumpre um importante papel de levar ao conhecimento acerca dos conceitos envolvidos, a participantes que não tiveram contato com conceitos de Princípios, Normas ISO e Nanotecnologias. A informação sobre os conceitos e até mesmo sobre os campos de aplicação foram propostas ao longo do questionário o que se mostra como um impacto positivo da pesquisa empírica.

Ao mesmo tempo, 19,5% das respostas apontam que participantes já conheciam e não alteraram suas percepções sobre os tópicos apresentados, o que pode indicar alguma vinculação com o Direito, com nanotecnologias e/ou com a ISO e suas normas. Colaborando, portanto, com um aspecto da pesquisa igualmente relevante, que é a diversificação do público alvo de participantes.

Após essas analises, cumpre dizer que se propôs com a pesquisa empírica buscar as percepções sociais e, vincular com a pesquisa teórica, tanto quanto

possível, aquilo que é percebido pela sociedade, representada pelos grupos de participantes, com as observações teóricas propostas ao longo do texto. Ocorre que a vinculação se dá a partir da observação das aproximações ocorridas nos campos teóricos e das percepções sociais.

Nesse ponto, cabe um destaque para o fato de que as respostas obtidas na pesquisa empírica estão muito próximas das narrativas feitas ao longo da tese, especialmente quando se propõe observar as interfaces regulatórias, as possibilidades de que normas técnicas possam, pelo seu conteúdo principiológico, proteger bens jurídicos já tutelados, e, especialmente quando o público participante é misto, promovendo a diversidade cultural, profissional e social para dentro do escopo da própria pesquisa.

Com as sistemáticas de autorregulação já referidas e o resultado da pesquisa empírica encontrado, é possível afirmar que o movimento autorregulatório a partir da adoção de normas técnicas se mostra viável para colaborar com o Direito, aplicado às nanotecnologias. Ao mesmo tempo em que não é preciso que empresas façam escolhas sobre qual instrumento utilizar para concretizar a autorregulação regulada, podendo inclusive implementar mais de um, a exemplo da RRI e Sistemas de Normas Técnicas ISO ou quaisquer outros, já mencionados anteriormente.

O fato é que esses movimentos já percebidos pelos participantes da pesquisa empírica, não afrontam o monopólio estatal de produção normativa, mas surgem como ferramentas habilitadas aos processos de colaboração entre os canteiros normativos privados e o espaço de atuação do Estado ao produzir as normas.

O contrario é também verdadeiro: os Estados se beneficiam dos serviços de diferentes atores de produção normativa, e ao se apropriar dos seus resultados pode estipular políticas públicas mais próximas às realidades locais bem como, definir as estratégias nacionais para atrair investimentos e tornar-se competitivo no espaço de Direito Internacional.

Diferente de pensar em uma fragmentação do poder Estatal é preciso vislumbrar nestas interfaces, a chance de que o Direito consiga acompanhar o ritmo do desenvolvimento sem abrir mão de seus próprios códigos e sem desprezar o conteúdo até então consolidado.

Não se trata de uma nova teoria do Direito que despreza o conhecimento acumulado sobre a Ciência Regulatória e a normatividade, mas de uma apropriação da experiência do próprio desenvolvimento tecnológico, que é cumulativo, célere e atraente economicamente, para servir ao Direito de forma que possa também,

promover o acoplamento com estas interfaces de forma a agregar mais conteúdos normativos ao já existente, que seja mais abrangente, do ponto de vista da proteção aos bens jurídicos já tutelados, que consiga acompanhar o ritmo do desenvolvimento sem o custo operacional de um sistema de produção normativa burocrático e oneroso ocorrido no interior do Poder Legislativo.

Ademais, significa dizer que uma oportunidade para nanotecnologias, em que todas as partes envolvidas podem participar e desfrutar das vantagens e assumir responsabilidades, os Estados, as empresas e organizações desenvolvedoras, a sociedade, os grupos de pesquisa e todos os demais atores que de alguma forma se comprometem a produzir conhecimento científico, técnico e normativo.

Com isso, a responsabilidade assumida pelo comprometimento voluntário pode proporcionar que empresas privadas, ainda que possam estar voltadas à parcela das vantagens econômicas, não menosprezem o respeito aos direitos humanos e fundamentais, não descumpram com premissas sustentáveis e assumam como conduta a promoção de formas protetivas ao cosmo.

A possibilidade de que as empresas se comprometam voluntariamente a respeitar determinadas regras de conduta mais amplas e abrangentes do que as que a lei impõe, também inclui o conhecimento, a identificação, a gestão e a concretização de condutas voltadas ao respeito aos direitos humanos de forma transversal.

Cada instituição ao defender seus interesses dentro uma área tecnológica em desenvolvimento se compromete a estipular normas abrangentes e protetivas, podendo desta forma, pressionar os demais atores a proceder da mesma forma. Não significa retirar do Estado o encargo da proteção, mas colocar também nas mãos das partes interessadas parcela da responsabilidade que promova o bem estar social, econômico, cultural, científico e tecnológico de toda a sociedade, como resposta aos efeitos provocados pela globalização.

Nesse sentido, o presente tópico buscou identificar os principais conceitos envolvidos, como globalização, autorregulação, autorregulação regulada, Responsabilidade Social Empresarial, RRI, ESG entre outros e, listar quais os impactos efetivamente percebidos sobre a normatividade.

Também se buscou verificar a atuação dos atores de produção normativa que operam fora do monopólio estatal e verificar possíveis acoplamentos e interfaces por meio do conteúdo dos princípios. Como todas as iniciativas mencionadas possuem alguma vinculação com aspectos de cumprimento dos Objetivos de

Desenvolvimento Sustentável, torna-se inevitável que o próximo passo seja a análise de como,, na esfera privada, se torna possível agregar condutas de concretização de direitos humanos e fundamentais, mesmo em face de ausência de normas nanoespecíficas, para fazer estas reflexões se dedica o último ponto da tese.

A escolha de tratar sobre Direitos Humanos e Fundamentais em último momento também integra uma das perspectivas propostas para que se coloque como destinatários dos benefícios do desenvolvimento todos os seres (inumanos e humanos), a natureza e o meio ambiente, de modo abrangente e responsável. Para isso os conceitos trabalhados nos capítulos anteriores, as constatações sociais e práticas bem como os instrumentos escolhidos para (auto)atribuição de responsabilidades, servirão de base para as reflexões do próximo tópico.

4.3 Os direitos humanos e fundamentais e a transversalidade

A Declaração Universal dos Direitos Humanos, elaborada por uma comissão das Organizações das Nações Unidas, entre 1946 e 1948, entrou em vigor na Assembleia Geral da ONU em 1948, teve por pano de fundo os efeitos da Segunda Guerra Mundial, o uso das bombas atômicas e concomitante a isso, o Holocausto. O documento, elaborado enquanto nazistas eram julgados no Tribunal Militar em Nuremberg, revelou a face horrenda dos atos cometidos pelos nazistas. A elaboração de um documentos que manifestasse os direitos básicos inerentes a toda humanidade, passa a ter, dentro deste cenário, maior relevância, e, tornam-se uma carta para o futuro, com o objetivo de, ao enumerar tais direitos, a humanidade não volte a passar pelos terrores vivenciados. Atualmente os 193 países-membros da ONU são signatários da Declaração (NAÇÕES UNIDAS, 1948).

Os países, assim como o Brasil, passaram a se apropriar do conteúdo da Declaração Universal em seu espaço normativo interno, visando à proteção e ações que concretizem os direitos manifestos. Além disso, no caso no Brasil, é possível observar a preocupação com a inserção no texto Constitucional, de diversos dispositivos que asseguram os direitos e liberdades individuais, buscam garantir um meio ambiente equilibrado e, abarca direitos sociais, elevando-os ao *status* de direitos fundamentais.

No âmbito do Direito do Trabalho, a Organização Internacional do Trabalho, por meio do conteúdo de suas Convenções, busca igualmente a proteção dos

direitos humanos e a proteção à dignidade do trabalhador, a proteção contra o trabalho infantil e todas as formas de trabalho forçado, proteção ao emprego das mulheres antes e após o parto, proteção e igualdade de tratamento para os trabalhadores em casos de acidente de trabalho, dentre outros direitos que a OIT disponibiliza nas Convenções e que, acabam por impactar os direitos trabalhistas interno dos Estados-nação (ILO, 2021).

No âmbito empresarial, o Pacto Global lançado em 2000, representando um chamado às empresas para alinharem suas estratégias aos 10 princípios universais em Direitos Humanos, conta no Brasil com mais de 1.100 empresas que fazem parte da iniciativa, considerada hoje, a principal iniciativa de sustentabilidade corporativa no país (PACTO GLOBAL, 2021e).

O Pacto Global, com seus 10 princípios, que envolvem direitos humanos, trabalho e meio ambiente, especialmente sobre o meio ambiente traz como princípios que as empresas “devem apoiar uma abordagem preventiva aos desafios ambientais, desenvolver iniciativas para promover maior responsabilidade ambiental e, fomentar a difusão de tecnologias ambientalmente amigáveis” (PACTO GLOBAL, 2021d).

A Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) tem realizado um trabalho há mais de 20 anos, para estreitar a colaboração entre os países da América Latina e Caribe, facilitando o “diálogo sobre políticas e a disseminação de boas práticas em áreas como o investimento, educação, inclusão, concorrência, boa governança, anticorrupção e política fiscal” (OCDE, 2021). O trabalho da OCDE para a América Latina e Caribe inclui algumas prioridades, dentre elas a produtividade, que se busca através do apoio a políticas públicas de fomento ao desenvolvimento; a inclusão social, que é trabalhada através do Programa Regional em que a OCDE trabalha em conjunto com funcionários dos governos para estipular políticas públicas que promovam um crescimento socialmente inclusivo; outra prioridade é a governança, em que se tem por objetivo práticas mais transparentes e acessíveis (OCDE, 2021).

As iniciativas da Responsabilidade Social Empresarial (RSE) e da *Responsible Research and Innovation* (RRI), aplicadas às nanotecnologias, acrescidas da importância de se estipular desde o cenário internacional, os documentos que reconhecem, afirmam e buscam a concretização dos Direitos Fundamentais devem ser postos à mesa para debate quando o contexto é o avanço nanotecnocientífico e, há uma intensa necessidade de se vislumbrar que não existe

mais apenas uma esfera de poder responsável pelo reconhecimento, manutenção, fiscalização e intervenção em caso de violações aos Direitos Humanos.

As instituições e os documentos citados, desde a Declaração Universal dos Direitos Humanos, os códigos de empresas transnacionais, as regulações feitas no âmbito privado através de seus contratos cuja força vinculante deriva da defesa de interesses, atuam a partir de pontos específicos e de seus planos de atuação, não necessitando da outorga de poder do Estado para que suas atividades de produção normativa aconteçam e, se tornem influenciadoras das condutas coletivas e individuais, desconsiderando inclusive as fronteiras territoriais conhecidas.

Como Teubner (2016) menciona inúmeras vezes, as fronteiras deixam de ser territoriais e passam a ser consideradas fronteiras de interesse. Trabalhar com a ideia de fronteiras de interesse também permite enxergar a atuação de cada instituição como o exercício proposto por Frydman (2018) no exercício do planisfério. Em que cada uma das instituições pode estar atuando em um local e não necessariamente conectada ou vinculada a outra. Estes tais pontos autônomos de atuação de produção normativa, não permite que se estabeleça uma ordem hierárquica dos planos de atividade, mas a formação de uma rede de interfaces regulatórias, que podem estar interligadas pelos distintos interesses e ainda assim, operar a partir de princípios norteados pelo respeito aos Direitos Humanos e fundamentais.

Ademais, a produção de documentos internacionais de proteção aos Direitos Humanos, já destacada em tópico autônomo, acontece dentro do espaço do Direito Internacional Público, com a participação direta dos Estados nacionais; em um sistema de produção normativa internacional em que a manifestação se dá a partir da atuação de cada Estado Nação, uma regulação no âmbito do Direito Público e Internacional.

Por outra via, a atuação da OIT se distingue em sua gênese, por operar a partir de um sistema tripartite de representação (também já detalhado em tópico autônomo) não sendo possível atribuir a ela um espaço de operação dentro do Direito Internacional Público, pois transita e permite o trânsito, das representações das categorias: econômica e dos trabalhadores. Tal sistema tripartite altera a natureza da produção normativa da OIT de uma regulação para uma regulação meta-estatal e, ainda assim, insere em seu conteúdo as vias cabíveis de proteção ao trabalhador, seus Direitos Humanos e fundamentais, por meio de suas Convenções.

Além disso, surgem os códigos privados das corporações, a RSE (Responsabilidade Social Empresarial), A ESG (Governança ambiental, Social e Coprporativa), a RRI (Pesquisa e Inovação Responsaveis), o Sistema de Normalização Técnica da ISO (no Brasil acreditado pela ABNT), como iniciativas de fomento à auto responsabilidade com relação tanto ao respeito aos Direitos Humanos e fundamentais já reconhecidos como um comprometimento e responsabilidade com relação às novas contingências, dentre elas a proteção dos recursos naturais e os seres inumanos, em vista das incertezas que envolvem o desenvolvimento nanotecnológico.

Ao longo desta Tese, foi possível refletir sobre conceitos como a teoria do empreendedor, que envolve condutas empresariais que estão mais avançadas do que aquele conceito de risco inerente à atividade, pois adentram o terreno ainda não totalmente conhecido cujas descobertas tangenciam um cenário incerto quanto aos benefícios e danos.

Não sendo possível delinear o espaço seguro para o desenvolvimento nanotecnológico, por suas peculiaridades inclusive, é certo que as condutas de empresas e organizações de pesquisa e fomento ao desenvolvimento nanotecnológico devem buscar meios de tornar suas atividades juridicamente seguras, o fruto de suas descobertas juridicamente estáveis e os possíveis resultados diversos daqueles esperados bem como, as probabilidades de riscos, integrar um sistema informativo e transparente para que possa servir de base em processos decisórios quanto ao desenvolvimento de novos nanoprodutos ou o uso de nanopartículas em momentos futuros.

Neste caso, tratando-se de uma autorregulação o que se espera é que os Estados, especialmente o brasileiro – face à ausência de marco regulatório nanoespecífico - participem desta rede de fomento para consolidação de um acervo de informações que permita aos desenvolvedores, desviar das experiências mais arriscadas. A participação do Estado como interessado economicamente no desenvolvimento deste setor nanotecnológico se justifica a partir da atuação das agências de registro e controle de nanoprodutos e nanomateriais, autorizando e acompanhando as atividades empresárias e de grupos de pesquisa em desenvolvimento nanotecnológico. A participação do Estado, antes de ser interventora na solução de um conflito provocado por possíveis danos, deve ser no curso do desenvolvimento, no fomento às atividades e acompanhamento das

mesmas, por órgãos de fiscalização. Neste sentido, com a participação do Estado neste cenário, se vislumbra a hipótese de autorregulação regulada.

Sob outra perspectiva se observa a produção dos atores na produção normativa, como um meio de compartilhamento de responsabilidade que em sua origem, visava atribuição de responsabilidade à esfera pública, aos Estados e àqueles órgãos vinculados à atividade estatal. Contudo, para a nova contingência trazida no bojo das novidades da globalização é a forma como se poderá, neste contexto de autorregulação regulada, integrar o conteúdo de Direitos Humanos (e Inumanos) e direitos fundamentais dentro da mentalidade autorregulatória, seja por meio da RSE, da RRI da ESG, adoção de Normas ISO ou outro instrumento que possibilite o reconhecimento e condutas para concretização dos direitos referidos.

A primeira possibilidade é a da integração do conteúdo de proteção expressamente dos documentos em que empresas e organizações estarão firmando o auto compromisso com relação a estes. Em segundo lugar, se coloca a necessidade de uma mudança cultural com relação à presença necessária do Estado para garantir a segurança jurídica desde o momento da produção normativa, uma vez que na autorregulação regulada a produção normativa já pode desde sua origem manifestar com relação aos compromissos firmados de proteção e respeito aos direitos assegurados e não somente aos seres humanos, mas inumanos e a natureza em geral.

A proposta reflexiva que vincula a produção normativa de diferentes atores, no âmbito privado e o respeito aos Direitos Humnaos, parte de uma desconstrução da ideia de uma segurança jurídica vinculada a hierarquia de instituições e à presença do Estado para o respeito dos direitos mencionados. Já muito se fala dos direitos fundamentais e sua transversalidade, contudo, se é possível realizar processos decisórios que envolvem escolhas com repercussões globais (lembre-se do exercício do planisfério de Frydman (2018), é possível identificar um movimento de respeito aos Direitos Humanos Inumanos e direitos fundamentais em rede, na mesma esfera de atuação e mesmo espaço social parcial que a empresa e as organizações ocupam para a realização de seus trabalhos e, na produção da sua normatividade.

Teubner (2016, p. 219) diz que o Constitucionalismo social “dirige a sua crítica à centralização de questões político-sociais basilares no sistema político da sociedade mundial. Ele é direcionado à multiplicação de locais nos quais o Político é debatido e decidido na sociedade”, além disso, corrobora com as concepções de

uma *transnational governance* que aponta como objetivos trazer a força revolucionária da promessa democrática, dos direitos fundamentais, da autossuficiência econômica, da cidadania, do empoderamento das comunidades e da participação dos afetados pelas decisões, aos espaços da autoridade transnacional (TEUBNER, 2016, p. 220).

Com isso é correto afirmar que Teubner (2016) propõe uma forma de pluralizar os locais onde decisões são tomadas, onde seus debates ocorrem e não concentrá-las em um único espaço. A isto chama de "heterogeneidade das soluções e das doutrinas e alcançar, assim, um alto grau de experimentação" (TEUBNER, 2016, p. 220), e, o autor fala sobre isso porque compreende que "a democracia se realiza na sociedade em procedimentos de responsabilidade social de atores coletivos descentralizados" (TEUBNER, 2016, p. 221).

A participação da esfera pública em regimes privados transnacionais é uma das formas de direcionamento concreto da verificação destas responsabilidades. Segundo Teubner (2016, p. 221) a Convenção de Arhus[50] estabeleceu três princípios de participação da esfera pública: o primeiro pelo acesso à informação, o segundo pela participação da esfera pública nos processos de tomadas de decisão e, o acesso aos tribunais em questões ambientais, estas três formas de atuação do Estado na atividade privada acabam por representar uma vinculação administrativa do aparelhamento administrativo estatal para intervir ou participar do ambiente que essencialmente é privado sob o ponto de vista da produção normativa.

Como se pode ler desde o início deste tópico, há uma tendência implícita, pela atuação da ONU e a Declaração Universal dos Direitos Humanos por exemplo, a enxergar o Estado como o ente responsável por concretizar os ditames propostos. Se fosse possível fazer uma linha do tempo com os documentos e instrumentos elencados, seria possível também enxergar que esta visão de um Estado sobre o qual é necessário impor limites e exigir determinadas prestações para a concretização dos direitos, passa a não ser mais o único responsável pela tarefa de reconhecer, respeitar, promover e concretizar. Com o próprio movimento da OIT e suas Convenções já se pode dizer que há uma pulverização da responsabilidade que não irá recair somente aos Estados, mas como co-partícipes da elaboração das

[50] Convenção Econômica para a Europa das Nações Unidas (CEE/ONU) sobre Acesso à Informação, Participação do Público no Processo de Tomada de Decisão e Acesso à Justiça em Matéria de Meio Ambiente, adorada em 25 de junho de 1988 na cidade de Arhuns ma Dinamarca e entrou em vigo em 2001.

Convenções, entidades sindicais passam também a ter um compartilhamento de responsabilidade no sentido de zelar pelo conteúdo enunciado.

Com as novas ferramentas como o uso de Sistemas de Normas ISO, RSE, RRI e ESG, o terreno da responsabilidade que nasceu com o objetivo de colocar aos Estados nação, uma determinada carga de responsabilidade com relação aos Direitos Humanos e Fundamentais, pode assumir outro papel, de, no interior da iniciativa privada e da atuação dos diversos atores de produção normativa, produzir um movimento de co-responsabilidade e auto comprometimento com relação aos direitos mencionados, trata-se também se um compromisso moral, socialmente esperado e que do ponto de vista da atividade empresarial da Responsabilidade Social Empresarial, RRI e ESG, plenamente exigível.

Conforme Saldanha (2018, p. 99) “a obrigação moral de respeitar os direitos humanos é um ideal que está ainda longe de ser alcançado” em razão de violações massivas pelos mais diversos meios como as guerras, internas e externas, pela exclusão, por discriminação de ordem religiosa, étnica, religiosa, sexual, de gênero dentre outras. Mas a autora também refere a existência de outros fatores que questionam os direitos humanos e sua juridicidade, afinal é necessário compreender sobre que direito se está falando? A resposta (SALDANHA, 2018, p. 99) “é que o cosmopolitismo jurídico tem como marca registrada a centralidade do direito em que estão incluídos a ética e valores morais nas normas jurídicas” e que a ordem jurídica tradicional aos poucos tem sido substituídas por “novas formas normativas – complexas, interativas e incoerentes – e, por vezes absolutamente não identificadas a formar as ONNI – Organismos jurídicos não identificados – que vinculam, determinam nossos comportamentos, mas que tem origem em fontes diversas das legislativas” (SALANHA, 2018, p. 100).

Há uma forma de colaboração, que Saldanha chama de complementaridade, que significa dizer “da confluência entre os deveres morais e ação social que pode ser identificada como contribuição do direito para o desenho do cosmopolitismo, que ao final, deverá ancorar-se em razões de humanidade” (SALDANHA, 2018, p. 105).

Outro conceito importante trazido pelo cosmopolitismo jurídico é o da “jurisgeneratividade” que consiste na “capacidade de a lei criar um universo normativo de significados que muitas vezes pode escapar da proveniência da legislação formal” (SALDANHA, 2018, p. 120).

De outro lado, as normas jurisgenerativas surgem sempre em contextos culturais localizados, de forma praticamente a estruturar um contexto normativo

extralegal, “dando espaço a novos atores, a novas formas de postular direitos e a novas subjetividades que se manifestam na esfera pública para limitar os poderes e antecipar a justiça global” (SALDANHA, 2018, p. 120).

Como dito, a responsabilidade de reconhecer, nas distintas esferas (públicas e privadas) a relevância das políticas de concretização dos Direitos Humanos resulta no fato de que a participação de inúmeros atores que não estão comprometidos com os vínculos nacionais “são instrumentos poderosos para a concretização das interações entre normas cosmopolitas e as normas constitucionais” (SALDANHA, 2018, p. 125).

A verdade é que a percepção cosmopolita se aproxima da análise feita acerca da natureza jurídica da produção normativa estabelecida, demonstrada no presente tópico. Existe um caminho já trilhado entre, a regulação internacional, no âmbito do Direito Público, em momento seguinte uma tripartição de processos decisórios através do trabalho da OIT que pode ser chamado de regulação meta-estatal, para então adentrarmos especificamente o espaço em que vige o Pacto Global, destinado às empresas para que colaborem com os Estados na busca dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável, e na sequência diversos instrumentos que podem colaborar, por meio da autorregulação regulada, com o trabalho de empresas que desejam desenvolver nanotecnologias sem se colocarem em vulnerabilidade quanto às incertezas e riscos.

É num cenário estabelecido a partir das concomitantes regulações, regulação meta-estatal, auttorregulação e autorregulação regulada que se permite considerar que as iterações democráticas possibilitam se verificar conexões entre sistemas normativos que protejam Diretos Humanos e fundamentais, ainda que não enham sido produzidos pelo Estado.

Teubner por exemplo, irá comentar que “o constitucionalismo transnacional tem nos direitos fundamentais sua mais alta plausibilidade” (TEUBNER, 2016, p. 225) e aqui, se deve entender que o autor trata de uma transnacionalidade a partir da perspectiva da formação de blocos transnacionais, mas que a atuação de diferentes atores de produção normativa, ainda que não se tenha um bloco econômico ou político estabelecido, resulta em produção de normatividade sobre a qual os Estados nacionais, podem não participar efetivamente, mas devem se manifestar.

Neste mesmo sentido Teubner comenta que é necessário ver os Direitos fundamentais além do Estado Nacional, tornando-se plausível “conceder, de

antemão, às normas internacionais de direitos fundamentais de pleno direito um *status* de constituição" (TEUBNER, 2016, p. 225).

Se, é possível atribuir às normas de Direitos fundamentais este *status* de constituição, aquelas empresas e organizações que aderirem voluntariamente nos seus códigos de conduta, regulamentos internos, ou pela adoção de Sistemas de Normas ISO, Responsabilidade Social Empresarial, ESG ou RRI conteúdos protetivos destes direitos estará colaborando (e com o sistema do Direito) com o Estado na proteção de Direitos Humanos e Fundamentais.

Por isto se diz da possibilidade de que pontos isolados (que são justamente os atores de produção normativa, as empresas e organizações, cada qual em seu campo de atuação) comecem a operar normatividade que respeitem aos documentos internacionais propostos com o objetivo de alcançar os ODSs, e estes pontos isolados não estariam exatamente dentro do conceito de transversalidade de direitos humanos, mas estariam passando pela metamorfose de se verificar a operacionalidade do reconhecimento dos Direitos Humanos e fundamentais em rede.

Se não há, no âmbito privado, uma ordem hierárquica que possa determinar a cadeia de eventos que devem ser operacionalizados para que inúmeras organizações ao redor do globo possam integrar dentro de seus códigos de conduta, dentro de seus sistemas normativos, o conteúdo protetivo sobre Direitos Humanos e fundamentais, á ilógico pensar apenas na transversalidade dos Direitos Humanos, transversalidade esta que surge para descontruir a ideia de verticalidade, mas que para as nanotecnologias, em razão de suas peculiaridades e das diversas áreas de pesquisa, a transversalidade também poderia representar um espaço linear de concretização e exigibilidade das condutas relativas a esses direitos. Se considerarmos que cada sistema social parcial trabalha emancipado dos demais e do estado, a ideia de transversalidade pode deixar de fora parcela destes atores, razão pela qual o formato de rede, tanto para o reconhecimento, como para a integração expressa nos documentos empresariais e organizacionais, para constituir um direito, ainda que na esfera privada, a ser concretizado dentro dos sistemas de auto responsabilização e comprometimento voluntário.

Também a ideia da transversalidade permite que se observe, fiscalize e se torne exigíviel, em um formato de rede, que empresas e organizações desenvolvam nanotecnologias preocupadas com o cumprimento do dever à informação e respeitando princípios como o da transparência.

Os próprios integrantes desta rede global de atores pode (e devem) exigir a demonstração das condutas coerentes com Direitos Humanos e fundamentais, nos atos comerciais e nos vínculos econômicos que pretendem estabelecer, além disso, o critério legal que pode ser utilizado para tornar factível esta exigibilidade é o caráter da universalidade dos Direitos Humanos, e as regras de natureza empresarial que envolvem as práticas da RSE, da RRI e da ESG que autorizam que as partes envolvidas (fornecedores, clientes, grupos de consumidores e até mesmo o Estado) exijam padrões de conduta coerentes com as ferramentas adotadas. Sem esquecer que todas as ferramentas citadas, contem um espaço aberto às empresas e organizações para abarcarem dentro da autorregulação, itens e temas mais abrangentes do que aqueles previstos legalmente na lei, o que também, permite dizer, que podem assumir compromissos recíprocos com relação aos Direitos Humanos e fundamentais de forma complementar ou suplementar àquilo que o Estado tem exigido para as respectivas atividades.

Esta forma de perceber a concretização dos Direitos Humanos não cabe dentro de um conceito hierarquicamente verticalizado, e, também ultrapassa os limites de uma transversalização, porque as relações sociais não obedecem mais um fluxo contínuo linear, mas ocorrem em uma multiplicidade de perspectivas e, em velocidade e direção, capazes de envolver qualquer indivíduo levando-o a integrar o grupo de responsáveis por zelar pelo respeito aos direitos humanos e, apontar situações em que ocorrem as violações.

Além disso, a característica da Universalidade destes direitos é que poderá impor a sua validade global, inclusive para os atores privados, Teubner (2016, p. 226) comenta que, nas ocasiões em que empresas transnacionais violaram direitos humanos e fundamentais, foram levadas às cortes nacionais e internacionais em que foi manifestação das próprias cortes, a prevalência pelo respeito aos Direitos Humanos, “apesar da grande incerteza quanto aos fundamentos de validade dos documentos privados” (TEUBNER, 2016, p. 226).

Teubner coloca a questão da validade dessas normas jurídicas sob duas perspectivas: a primeira colocando-as em um catálogo no ordenamento jurídico dos Estados nacionais, e a segunda, porque os Direitos Humanos e fundamentais valeriam dentro desse regime de normas sociais, também contra atores privados, nas exatas palavras de Teubner (2016, p. 227) “existiria eficácia em relação a terceiros ou eficácia horizontal de direitos transnacionais”, todavia existe um movimento de expansão dos direitos fundamentais no interior dos Estados nacionais

para dentro dos sistemas ou regimes transnacionais privados, acentuando-se em face da intensa comunicação entre público e privado, em forma de intercâmbio. E deve-se mais que isso, ressaltar que a validade transnacional dos direitos fundamentais descansa suas bases na universalidade desses direitos e nos princípios jurídicos existentes no interior dos Estados nacionais.

Observa-se que neste debate as normas sociais se tornam direito se por meio delas há uma integração com um sistema legal da sociedade global, em outras palavras o que Teubner (2016) avisa é que as normas produzidas por diversos atores de produção normativa terão sua validade referendada quando, e se, estiverem conectadas com os sistemas normativos vigentes no interior dos Estados nacionais.

Isso é o que se tem defendido desde o início da presente Tese, que a partir do conteúdo principiológico contido nos Sistemas de Normas Técnicas produzidas pela ISO em conexão com o conteúdo dos princípios de direito (enquanto categoria jurídica) é possível considerar como parte integrante da Responsabilidade Social Empresarial, como parte da RRI (Pesquisa e Inovação Responsáveis) e demais instrumentos de gestão e autorresponsabilização empresarial e organizacional que, em suas expressas manifestações sobre seus compromissos com a Responsabilidade assumida, com seus Sistemas de Gestão de Qualidade e Riscos, estejam em primeiro lugar a referencia aos Direitos Humanos e fundamentais.

> Por um lado, por meio da garantia de direitos fundamentais em cada setor social, promove-se a inclusão da população inteira. Aqui, direitos fundamentais contribuem com a função constitutiva de constituições civis ao apoiarem a autonomização de setores parciais da sociedade. Por outro lado, direitos fundamentais se envolvem significativamente também na função limitativa de constituições sociais quando se trata de construir limites próprios para cada uma das dinâmicas sistêmicas respectivas (TEUBNER, 2016, p. 243).

Para o autor os Direitos fundamentais, irão servir ao estabelecimento de limites para setores da sociedade com relação aos seus respectivos ambientes, proporcionando que indivíduos e instituições externos e alguns setores também, estejam protegidos contra uma tendência de expansão discricionária, pois devem estar adaptados a uma realidade ocorrida dentro do sistema social parcial em que opera e ao mesmo tempo, adaptado a realidade das normas jurídicas válidas. Com isso, se pode traduzir estas colocações de Teubner (2016, p. 245) no fato de que em cada constituição parcial respectiva, o meio de comunicação singular – seja ele o

dinheiro, o direito ou a ciência – os direitos fundamentais devem estar distribuídos de forma descentralizada.

Em contrapartida, a eficácia dos direitos fundamentais poderia ser questionada quando ao grau de fragmentação e sobre a própria efetividade e concretização, porém, “a eficácia social dos direitos fundamentais não pode ser enfraquecida ao ser reduzida a valores extremamente abstratos” (TEUBNER, 2016, p. 246) em última análise essa forma de perceber a eficácia dos direitos fundamentais é como uma transformação com relação ao modo como ela se apresenta aos setores poítico-estatal, de modo indireto e direito.

É verdade que no âmbito privado ela surgirá de uma forma indireta, pelos documentos privados e normas emitidas por organizações como a ISO, também não são dispostas expressamente em dispositivos dentro do sistema de normalização, que se tornem evidentes para que as empresas e organizações claramente entendam que devem inseri-las em suas regulações, contudo, se apresentam na forma de princípios e diretrizes que zelam pelo conteúdo de Direitos Humanos e fundamentais, sendo necessário que o conteúdo destes princípios e diretrizes e as conexões estabelecidas com princípios jurídicos sejam inseridas, dentro do escopo do Sistema de Normalização, adotado voluntariamente pelas empresas e organizações.

Em especial quando se trata de nanotecnologias importa salientar que todo o avanço científico e tecnológico não pode olvidar de uma questão basilar que é a do meio ambiente sustentável. Falar em Direitos Humanos e fundamentais é incluir dentro deste escopo de proteção, os bens naturais os seres inumanos e os recursos da natureza, o desenvolvimento não pode ser a justificativa discricionária usada ao arbítrio do capital para consumir, comprometer e extinguir bens que formam o todo no cosmo, e que por pertencerem a este todo, não se permita com que gerações futuras os possam usufruir. Os Direitos Humanos e os direitos fundamentais neste sentido, ultrapassam os limites imaginários sobre – quem é o responsável? – para abarcar a todos como co-responsáveis. A iniciativa privada passa a participar desenvolvendo um relevante papel, ao lado das obrigações que o Estado já possui. O Estado por sua vez, não enfraquece seu poder de atuação mas, assegura aliados para alcançar com maior agilidade e rapidez, parcelas da sociedade que pela sua estrutura demoraria muito para alcançar.

A pulverização desta responsabilidade quando ao reconhecimento, integração do conteúdo e promoção de vias de concretização através da atuação das

empresas, se torna muito mais próxima da sociedade, e, portanto, muito mais probabilidade de que os integrantes destes grupos sociais se beneficiem dos resultados da autorregulação adotada na esfera privada.

Teubner sugere (2016, p. 275) que estes movimentos plurais de surgimento da normatividade, promovem uma forma de direito inter-regimes, e que seus conflitos estariam fora da área de atuação do Direito Internacional Privado, daí a relevância do pluralismo jurídico buscar e criar espaços de resoluções de conflitos entre os diversos sistemas jurídicos sobrepostos, capazes de dar conta da nova contingência derivada destes conflitos.

Por outro lado, se está se reconhecendo formações normativas em rede, as soluções podem derivar também das conexões específicas que solucionariam esta demanda, em rede.

Cabe destacar a concepção de rede utilizada a partir dos dizeres de Teubner (2016, p. 282)

> redes podem dar uma resposta institucional para as colisões normativas, se lhes for possível, transformar essas contradições externas em imperativos internos dos nós da rede, que são situacionalmente compatibilizados uns com os outros. Assim surge uma estrutura paradoxal, de entrelaçamentos interinstitucionais, baseando-se em exigências constraditórias, que são da mesma forma, funcionais.

A atuação de cada um dos atores de produção normativa acontece como sendo a existência de cada um dos nós desta rede, logo, ao adotar a autorregulação regulada e inserir dentro de sua esfera de atuação o conteúdo de proteção aos Direitos Humanos, Inumanos e direitos fundamentais, a ideia da rede permanece quando ao comprometimento de que um nó desta rede, não dependa de outro ou de todos os demais, para operar na concretização dos direitos.

Esta é a razão pela qual a ideia de verticalização dos Direitos Humanos resta superada e a ideia de transversalidade pode parecer rígida demais, quando atores operam produzindo nanotecnologias e/ou normatividade, como que em uma geração espontânea de produção normativa, em rede.

Todavia, é importante que sejam estabelecidos meios pelos quais as possíveis violações sejam refreadas, tuteladas. Em um primeiro momento a fiscalização para o cumprimento voluntário pode derivar da própria rede de partes envolvidas. Mas Teubner (2016, p. 285) sugere que em casos de violação se devera encaminhar ao sistema que opera dentro do espaço territorial nacional. Teubner

(2016, p. 291) ainda refere de uma eficácia horizontal dos direitos humanos, “com as contrainstituições forçando os sistemas sociais a uma autolimitação” ele acredita que a autolimitação externamente imposta pode surtir efeito contra as expansões destrutivas que podem ocorrer.

Com isso, é necessário pensar um sistema que responsa ao hibridismo, se tratou de um hibridismo normativo, agora é necessário refletir sobre um hibridismo para solucionar as questões de colisão, dentre as saídas estão autocompreensões culturais e mecanismos jurídicos da modernidade, dentre eles sugere Pellin (2019, p. 230):

> Desenhado a partir desse arcabouço jurídico que a compõe para a realização do negócio que será operacionalizado, quando ocorrerá a abertura cognitiva do sistema para tomar conhecimento de demandas externas e democratizar o processo operacional, cujo efeito, consequentemente, será a legitimação do desenvolvimento e do risco compartilhados e, caso os danos emerjam dará ensejo a elaboração do compromisso arbitral que tem o condão de exterminar uma variedade de comportamentos.

A transversalidade dos Direitos Humanos é a forma de expressar que ao longo da história do reconhecimento dos Direitos Humanos e também dos direitos fundamentais, algumas transformações também ocorreram, como dito – e esse reflexão remete à ideia de dimensões ou gerações de direitos – há um desvinculamento da exclusividade do Estado em prover, assegurar se abstendo de determinadas condutas para que esta responsabilidade natural do Estado seja em parte, enviada em um modo de compartilhamento, para as iniciativa provada para as empresas e organizações que desenvolvem nanotecnologias.

Certo é que não há um enfraquecimento das responsabilidades do Estado, mas um fortalecimento dos conteúdos relativos aos Direitos Humanos e direitos fundamentais que, inclusive passam a abarcar mais sujeitos de direitos do que necessariamente o homem e o meio ambiente.

O fato de que não existe “lado de fora” quando se fala da Terra, expressa bem a ideia da necessidade de que tanto os desenvolvedores de tecnologias, nanotecnologias e outras como Inteligência Artificial, etc, necessitam assumir as responsabilidades sobre os possíveis resultados indesejados de seu trabalho. O desenvolvimento nantecnológico em algumas áreas é extremamente seguro, como a manipulação de equipamentos eletrônicos, entretanto em outras áreas há contato direto com os trabalhadores, como na indústria química, o que pode causar

preocupações com a segurança e a adequação dos Equipamentos de Proteção Individual para nanotecnologias.

Logo, pensar o desenvolvimento nanotecnologico dentro dos padrões de adoção de Sistemas de Normas Técnicas ISO pode colaborar para que, ao definirem o escopo de aplicação do Sistema de Gestão e qual a família de normas a ser aplicada, se permita utilizar estes mesmos mecanismos, para listar quais as condutas protetivas ao meio ambiente, de proteção humana e das partes envolvidas, de proteção com relação aos recursos naturais, quais os mecanismos de aferição, acompanhamento e controle em caso de contaminação do meio ambiente do trabalho e meio ambiente natural onde a empresa estiver inserida, além disso, envolver com transparência e gestão voltada a valorização humana, fornecendo todas as informações necessárias para que as partes envolvidas – os trabalhadores, clientes internos, clientes externos e sociedade em geral – tenham ciência da tecnologia que está sendo desenvolvida, dos benefícios que podem trazer para a humanidade e especialmente em um primeiro momento para a sociedade do entorno, mas, também conhecerem qual parcela de risco envolve a atividade em foco.

A proteção dos Direitos Humanos e fundamentais passa desde o conhecimento sobre os principais conceitos envolvidos, como o que é nanotecnologia, o porquê as nanopartículas engenheiradas devem receber maior atenção e cuidado, as distinções entre as engenheiradas e as que já existem na natureza, em especial por que uma grande quantidade de nanopartículas naturais nenhum prejuízo causam ao meio ambiente, como por exemplo, as cinzas de um vulcão, razão pela qual, se deve salientar que o recorte pesquisado, é de nanopartículas engenheiradas. Ademais, conhecer não suficiente quando não se coloca à disposição da sociedade os meios pelos quais, no silêncio do Estado, como no caso do Brasil, que não produziu até o momento nenhum marco regulatório nanoespecífico vigente, se poderá fazer conexões com o jurídico para a proteção dos bens jurídicos já tutelados. Ora, neste sentido é importante conhecer o que é a regulação meta-estatal já utilizada pelo Direito em campos como a economia, estudar e conhecer os mecanismos de autorregulação seja pela adoção de Sistemas de Normas ISO como se sugere nesta Tese ou através de outros compromissos autoimpostos como a Responsabilidade Social Empresarial, a *Responsible Research and Innovation* (RRI) e a *Environmental, Social and Corporate Governance* (ESG).

Tais instrumentos ratificam a importância de se atribuir uma nova função social a empresa que ultrapassa aquela tradicionalmente conhecida, de explorar uma atividade econômica visando o lucro e em troca gerar empregos, mas uma função social que esteja engajada em cumprir não apenas as exigências legais para a sua manutenção no mercado, e que demonstre a preocupação pela manutenção também a longo prazo da sua própria existência, da manutenção dos recursos naturais, do respeito ao meio ambiente do entorno inclusive quando ao seres inumanos aos recursos naturais e aos bens e memórias culturais que fomentam as possibilidades de uma sociedade menos desigual.

O esgotamento dos recursos naturais, o esgotamento e o estreitamento dos direitos trabalhistas (especialmente se tratando de nanotecnologias em que a maioria dos trabalhadores não são formalmente informados, a respeito do seu envolvimento com a tecnologia empregada), a elevação dos ganhos a qualquer custo, as exigências cada vez mais tecnológicas de respostas rápidas por parte dos consumidores (com a colaboração da própria tecnologia) caminham na contramão do que se pretende, ao abrir os horizontes de possibilidades de uma adoção de condutas empresariais responsáveis e transparentes.

Por outra via, a sociedade, munida das informações adequadas poderá também atuar como um nó da rede de produção normativa, não para produzir normatividade, mas como destinatário delas, tornar exigível que se respeitem determinados padrões já conhecidos de responsabilidade com relação aos Direitos Humanos e fundamentais.

A adoção do Sistema de Normas ISO, acreditadas no Brasil pela ABNT, permite que se estabeleça uma interface regulatória informativa e transparente, e, por se tratar de uma família de normas que não são excludentes entre si, as questões que envolvem especificações de nanoprodutos, podem também ser norteadas pelas normas técnicas produzidas pela ISO.

Neste cenário, não se abre mão do que o Direito já tem produzido, não se volta um passo atrás no terreno já conquistado pelo direito e seus princípios, mas se avança em direção aos espaços, hoje ocupados por diferentes áreas do saber e que efetivamente não estão preocupadas com o que o Direito manifestará no curso do desenvolvimento, como quem espera primeiro a ocorrência de um dano para então, provocar sobre qual resposta o Direito é capaz de encontrar.

Se a via de encontro colaborativo, por meio de interfaces regulatórias, for o meio de comunicação entre o Direito e os demais campos da Ciência, muito do que

se falar em incertezas e riscos, poderá em conjunto com o Direito, ser conhecido, delineado, supervisionado, e em caso de elevado risco, estabelecer processos decisórios em conjunto do Direito e outras áreas desenvolvimentistas, para que os danos, também esteja dentro de espaço que facilite os processos decisórios, ou pelo menos não se transformem em catástrofes de ampla magnitude.

A ideia de tratar com incertezas, em especial quando se fala de proteção aos Direitos Humanos e Fundamentais, necessariamente deve remeter o imaginário para experiências desastrosas que a humanidade já experimentou e, utilizar estas experiências como fonte de informação para que não se repita. Neste sentido vislumbrar as nanotecnologias como um território que está sendo conhecido mas não totalmente dominado, pode ser um sinalizador de que outros instrumentos, além das normas tradicionalmente impostas pelos Estados, devem ser adotados com urgência.

Assim, salienta-se o quanto uma ferramenta de gestão que acompanha todas as etapas de um processo é relevante para formação de banco de dados de utilização futura em benefício de todos os desenvolvedores.

Em caso de dano ou litígio, Pellin (2019, p. 232) sugere que a arbitragem como escolha possibilita a recolocação no instituto jurídico socioeconômico interno e internacional e, diz mais, “representa um empoderamento dos cidadãos para a solução de seus conflitos, tendo atenção especial à rejeição socioeconômica quanto à ineficiência do Estado em responder às demandas jurídicas de forma satisfatória”.

Com isso, econtra-se um espaço teórico relevante para promoção de novas formas de trabalho empresarial, uma vez inexistentes normas nanoespecíficas, poderão adotar a autorregulação regulada como forma de proteção de suas atividades e ao mesmo tempo, forma de demonstrar à sociedade seu auto comprometimento com respeito aos Direitos Fundamentais e Direitos Humanos. A transversalidade dos Direitos Humanos pode passar a ser vista como uma ordem cogente internacional, para o âmbito privado, operada na autorregulação, em distintos pontos e por distintos atores de produção normativa, o que, não representa um enfraquecimento dos documentos internacionais e da internalização pelos Estados Nacionais sobre o conteúdo dos Direitos Humanos, pelo oposto, o fato de que outros documentos internacionais aos moldes do Pacto Global, por exemplo, são um chamamento as empresas a organizarem suas atividades com vistas a auxiliar os Estados a alcançar os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável.

A atual formatação social hoje, em constante metamorfose não permite a centralização do exercício de responsabilidades quando o tema envolve Direitos Humanos e Fundamentais, não retira do Estado o encargo que lhe cabe, mas difunde entre os mais diferentes atores sociais a responsabilidade de estar envolvida em processos decisórios que podem trazer prejuízos ao cosmo, no presente e futuro. Assim, qualquer ente privado pode tornar exigível que, uma empresa que se declare Socialmente Responsável, demonstre isto através de seu código de condutas e estabeleça meios pelos quais possa fazer a gestão e demonstração do compromisso que voluntariamente assumiu.

É necessária uma nova interpretação global dos direitos humanos, segundo Frydman (2018, localização 719) que por todas as peculiaridades da atual conformação da sociedade global, e da atuação dos diferentes atores de produção normativa, “é claro que o Direito Internacional, em sua forma atual, não tem a vocação, nem os meios para converter-se em um direito mundial, o direito da sociedade civil em construção”, na visão do autor é necessário que as organizações e os Estados contribuam para um direito global em que responsabilidades importantes deverão ser por eles assumidas.

Já Teubner (2016, p. 302) considera que o princípio da justiça “sobre o qual se encontram tais normas constitucionais descentralizadamente geradas, deveria ser uma espécie de princípio de sustentabilidade, que originalmente foi desenvolvido como uma limitação do crescimento econômico”, porém deve ser visto como meio pelo qual se preserve a proteção do ambiente natural. Para Teubner (2016, p. 302) a sustentabilidade não pode mais ser um conceito vinculado à economia e natureza, mas deve ser levado em conta para além da economia, abrangendo todos os regimes funcionais e, ainda incorporar além do ambiente natural, todos “os ambientes relevantes” (TEUBNER, 2016, p. 302). Pensar em um ambiente da forma mais ampla possível, desde o ambiente natural, social humano, etc. Para isso cada sistema deverá estabelecer e limitar suas opções de contrariar tendências autodestrutivas par evitar danos ao ambiente.

O apelo para uma conscientização de sustentabilidade pode ter fracassado em alguns momentos históricos sob o aspecto da eficácia horizontal dos direitos fundamentais, mas há uma forte tendência que o constitucionalismo social, em suas formas sociais de organização e segundo os seus princípios constitucionais, promovam uma solidariedade orgânica, em que se possam discutir e decidir sobre o papel destes diferentes sistemas sociais parciais, revelando para a sociedade tanto

os possíveis riscos como os benefícios de suas prestações (TEUBNER, 2016, p. 304).

Sarlet (2000) comentou a respeito da eficácia horizontal dos direitos fundamentais que se trata de uma alteração da visão de que antes, o Estado clássico e liberal tinha o dever ou a função de proteger tais direitos, ou, nas palavras de Sarlet (2000, p. 7) “pelo menos eram concebidos desse modo, com a função precípua de proteger os indivíduos” das ingerências por parte dos Poderes Públicos com relação às suas liberdades individuais, ocorre que, com a separação notável entre Estado e sociedade, assim como a separação entre o público e o privado, a ideia de um Estado Social de Direito restou superada.

Sarlet (2000) não adentra aprofunda no mesmo sentido que aqui se fará, mas, no contexto das nanotecnologias, essa separação entre Estado e Sociedade (pode-se inclusive distinguir os diversos sistemas sociais parciais) a oportunidade de chamar o Estado a participar de todas as relações privadas que poderiam causar violações se torna complexa e praticamente não factível. Deixando um terreno lavrado, pelos conceitos e dispositivos relacionados aos Direitos Humanos e fundamentais, para que os próprios atores envolvidos se auto comprometam com as condutas.

Bem, mas e a vinculação a essas normas como se poderia visualizar? A partir da experiência do que ocorre com os Sistemas de Normalização Técnica ISO e suas famílias de normas, as próprias instituições envolvidas em formar seus vínculos mercantis, tornam exigível o respeito a determinado conjunto ou códigos empresariais, sob pena, de exclusão do mercado.

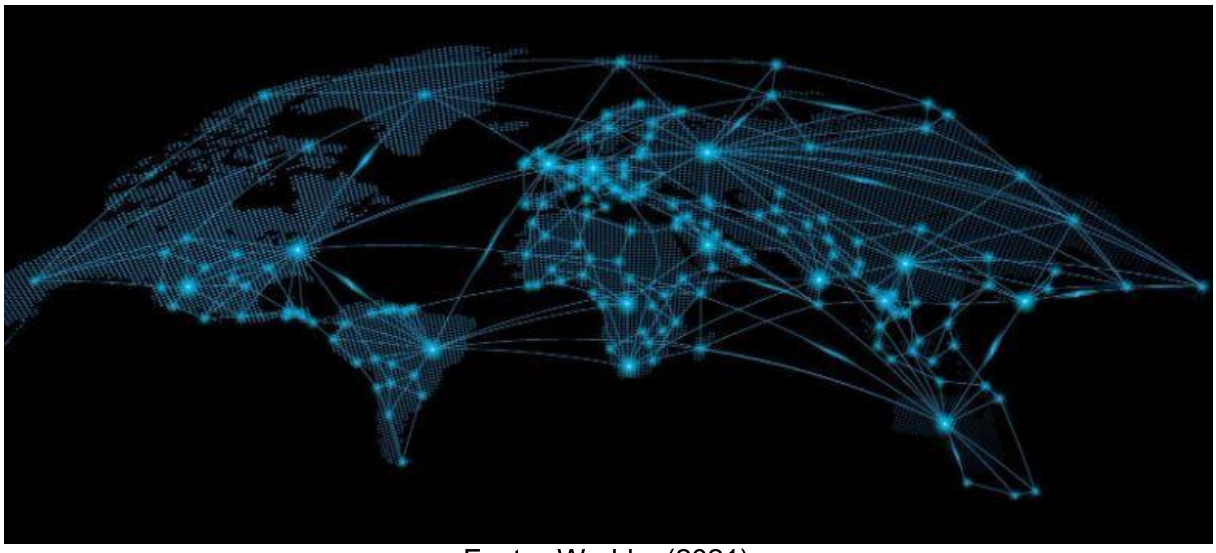
No âmbito da Responsabilidade Social Empresarial, se trata de um auto comprometimento, logo, inserir o conteúdo de direitos fundamentais e Direitos Humanos, pode ser igualmente exigido pelos atores envolvidos e a própria sociedade que estiver vinculada ainda que indiretamente à atuação da organização ou empresa.

Mudar a perspectiva da eficácia dos Direitos Humanos e fundamentais de uma horizontalidade para uma perspectiva em rede diz mais com as condições do desenvolvimento nanotecnológico do que com a possibilidade da atribuição de uma eficácia horizontal, já superada pelas razões expostas.

A atuação dos atores de produção normativa fora do monopólio estatal, podem proteger os direitos fundamentais e estarem orientados por Direitos Humanos já constantes em documentos internacionais, o fato da autorregulação

regulada ocorrer no interior do âmbito privado não significa dizer de um campo livre da atuação fora do olhar Estatal, mas que opera para além do tecido normativo estatal já produzido em um movimento de complementaridade e colaboração. A imagem a seguir é ilustrativa e tem a ideia de representar em um primeiro plano, a manutenção das soberanias dos Estados nação, com seus territórios e fronteiras definidos, mas sob a perspectiva da globalização que impactou a atividade de produção normativa, fomentando a atividade de outros atores, também se verifica as conexões possíveis de serem realizadas, ou seja, o estabelecimento de interfaces, sem desconstruir o tecido normativo Estatal já conhecido.

Figura 3 - Mapa Mundi e a atuação de diferentes atores de produção normativa



Fonte: World... (2021).

O tecido normativo produzido no interior dos Estados nacionais e até mesmo o que abrange o Direito Internacional Público não se desconstrói, mas ocorre uma concomitância na ordem de normas vigorando em todo o globo, que podem coexistir e complementar-se. A Identificação de um sistema autorregulatório que o Estado em algum momento participa, seja para acompanhar o desenvolvimento, como órgão regulador ou, na solução dos conflitos, assegura de outro lado, que as produções normativas dos diferentes atores, vigoram e surtem seus efeitos para além daquilo que os próprios Estados tem conseguido alcançar.

Para as nanotecnologias este cenário é de extrema importância uma vez que no Brasil não se tem um marco regulatório nanoespecífico vigente e, os instrumentos até aqui estudados poderão servir de base a um desenvolvimento

norteado por princípios de respeito aos direitos fundamentais, respeito aos ditames de Direitos Humanos e principalmente, em se tratando da adoção do Sistema de Normas ISO alguns fatores se tornam relevantes: a adoção é voluntária, o que por si só reduz a probabilidade de burla aos princípios e diretrizes, em segundo lugar os parâmetros exigidos pelas normas ISO são também requisitos exigidos pelas demais empresas e organizações que participam do mercado, seja como fornecedor ou cliente.

Ainda há outros aspectos a serem considerados, por exemplo: não há impecílio para que além das Normas ISO a empresa declare voluntariamente a adoção a Responsabilidade Social Empresarial ou outro instrumento, logo, o tecido normativo que se encontra disponível para os desenvolvedores de nanotecnologias é muito maior e mais abrangente do que voltar o olhar necessariamente ao que a lei dispõe, em especial por não haver legislação vigente no país.

Com estas reflexões acredita-se que é factível enxergar a transversalidade dos Direitos Humanos e fundamentais e mais que isso, vislumbrá-los em rede, onde cada ponto da rede é um ator de desenvolvimento e/ou ator de produção normativa, e, a partir do conhecimento do conteúdo produzido uns pelos outros, estabelecer os vínculos adequados à proteção do homem, dos seres inumados, da natureza e concretizar dentro de seu sistema social, ditames de Direitos Humanos mais próximos à realidade social. Além disso, os entes privados, empresas e organizações, grupos científicos e de pesquisa, colaborarem com os Estados para alcançar os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável.

5 CONCLUSÃO

A presente Tese desenvolvida sob o tema As Nanotecnologias e as Normas ISO: estruturando a governança regulatória por normas técnicas buscou estudar e apresentar o que é um “sistema de normalização”, especialmente produzido pela Organização Internacional de Padronização (ISO) por ser uma das principais categorias trabalhadas na presente Tese.

Para permitir melhor compreensão dos temas desenvolvidos e que necessariamente deveriam estar interligados para propiciar o caminho teórico que culmina no objetivo central da Tese, foi necessário analisar e explorar os conceitos de autorregulação e globalização, contextualizar a definição de nanotecnologias e nanoescala bem como identificar o conceito atribuído à nanotecnociência

Neste sentido, houve a necessidade de refletir que, um sistema de normalização representa o fruto da atividade que estabelece, diante de problemas potenciais ou já existentes, determinadas prescrições com o objetivo de que sua utilização comum e repetitiva, produza um grau ótimo de ordem em um dado contexto, significa dizer da elaboração, difusão e implementação de um sistema de normas.

Categorias como a autorregulação, globalização e outras categorias consideradas nucleares para a Tese como: princípios, normas e normas técnicas foram exploradas com o fito de conceituar e distinguir dentre outras concepções existentes e que não se enquadram dentro do escopo definido pela proposta de estudo.

A abordagem teórica envolve mais de uma área do saber, o que marca a identidade transdisciplinar do estudo. São conexões estabelecidas em áreas das ciências exatas, área jurídica, sociologia, biotecnologia e agroquímica, dentre outras. Além disso, a Tese propõe uma série de acoplamentos nos quais é necessária a criatividade construtiva para encontrar as aproximações teóricas pertinentes e fomentar a pluralidade de ideias.

Ciente de que a globalização não é um conceito simples de ser compreendido, se adentra a essa temática como parte importante que permitirá ao leitor apreender as demais perspectivas referentes aos comportamentos sociais e individuais que não respeitam necessariamente as fronteiras nacionais e territoriais conhecidas.

Todavia, tratar de uma superação das fronteiras não significa dizer de um enfraquecimento dos Estados nacionais quanto ao seu Poder Soberano, sua atuação no âmbito do Direito Internacional Público, contrariamente, diz respeito a um horizonte de possibilidades de assumir novas formas de atuação para acompanhar o que os demais campos da ciência estão produzindo de conhecimento – e regulação – sem consentir que o espaço entre a produção normativa e os avanços nanotecnológicos criem um terreno não ocupado pelo Direito.

À parte disso, por consequência lógica, em se tratando de nanotecnologias, se fez questão de adentrar as suas especificidades, conceitos, aplicações e verificar como elas podem estar disponíveis ao mercado consumidor. Conforme os estudos realizados ao longo dos tópicos, se tornou possível observar que as vantagens a serem comemoradas, também precisam ser vistas como apenas um lado de uma moeda, em que o outro lado, poderá mostrar o custo do desenvolvimento, através de elevada parcela de riscos à saúde, meio ambiente e comprometimento de recursos naturais, se este desenvolvimento não estiver orientado por instrumentos de gestão e auto comprometimento com a manutenção dos bens jurídicos comuns.

Se os benefícios trazidos pelas aplicações das nanotecnologias vão desde medicamentos com emprego de nanofármacos, máscaras com maior eficácia na proteção do Covid-19 e até mesmo a imunizantes contra Covid-19, passando por agentes despoluidores da água, aplicações em têxteis que permitem agregar funções às roupas como elevar a impermeabilidade, aplicação nos tecidos para atletas que aumentam o desempenho, ou ainda, nas aplicações em embalagens de alimentos que aumentam o prazo de vida útil dos alimentos perecíveis, de outro lado, pesquisas indicam que é possível que nanopartículas sejam prejudiciais à saúde humana e ao meio ambiente em razão de sua bioacumulação e toxicidade.

Por isto se diz que o desenvolvimento, que deve ser comemorado e usufruído, também precisa ser acompanhado em todas as suas etapas, desde a origem até as aplicações finais, com possibilidades de observação quanto à necessidade de análises quanto às condições de descarte de inutilização, por meio de mecanismos informativos que beneficiem os desenvolvedores, as empresas que utilizam as nanotecnologias, o consumidor e a sociedade em geral.

Pesquisadores brasileiros já estão empregando esforços em desenvolver nanotecnologia verde, que significa dizer de processos químicos de síntese para produção de nanossistemas, que utilizam nanomateriais de baixa toxicidade com elevadas possibilidades de se obter vantagens em sua utilização especialmente em

agroquímicos direcionados à produção alimentar e consumo humano direto, entrento essas pesquisas precisam ser difundidas e adotadas por diferentes setores da economia para refletir em um desenvolvimento nanotecnológico sustentável e mais seguro.

Com o conhecimento sobre as peculiaridades das nanotecnologias, e neste cenário construtivo e criativo de acoplamentos entre diversos campos do saber, acrescentando a ela pluralidade de ideias, que envolvam desde temas como a globalização, o movimento de autorregulação das empresas/organizações, as motivações que fundamentam a autorregulação, bem como os efeitos decorrentes da autorregulação – em especial no que diz respeito aos trabalhadores em contato com nanotecnologias e pessoas, que podem estar inseridas nos grupos-alvo, alcançados pelo consumo direto, como fármacos, nanomedicina e medicina de diagnóstico – e, para as questões gerais que vinculam às normas ISO e nanotecnologias, se torna relevante repensar os mecanismos de proteção aos bens jurídicos já tutelados como a saúde e meio ambiente.

Salienta-se que a autorregulação tem fundamento na autodeterminação para o contexto nanotecnológico, na noção de autodeterminação que é um princípio expresso no Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais adotado pela Resolução nº 2.200-A (XXI) da Assembleia Geral das Nações Unidas, em 16 de dezembro de 1966 e ratificado pelo Brasil em 24 de janeiro de 1992, neste Pacto se pode verificar a garantia ao direito de autodeterminação da qual decorre o estatuto político e de desenvolvimento econômico, social e cultural. Também nele estão descritos que para a concretização dos seus objetivos todos os povos devem dispor livremente de suas riquezas e de seus recursos naturais, sem prejuízo das obrigações decorrentes da cooperação econômica internacional, que tem por princípio o proveito mútuo. Para nanotecnologias este texto traz maior sentido, posto que na atualidade, assolada a sociedade global por uma crise sanitária sem precedentes, diversas empresas e organizações de pesquisa empregaram esforços, em nanoescala, para o desenvolvimento de imunizantes.

Se o Pacto refere acerca da cooperação mútua e que os povos não podem ser privados dos meios para sua subsistência, é consequência lógica que não havendo regulação nanoespecífica, se possa promover uma interface com normas técnicas ISO, para colocar o benefício das aplicações nanotecnológicas destinadas ao tratamento de água e efluentes, desenvolvimento de medicamentos,

agroquímicos com maior segurança quanto à toxicidade, embalagens para aumentar o tempo de vida útil de alguns alimentos à serviço da sociedade global.

Além disso é necessário pensar na autodeterminação para estipular seus estatutos políticos e que abarcam a esfera dos interesses econômicos, visa principalmente o desenvolvimento local de cada povo, porém, de forma segura, como é possível constatar no que diz respeito à dignidade humana, segurança no trabalho e proteção a gestante, e, sempre que importar ao direito internacional, de forma colaborativa. Com isso, é possível estender a definição de autodeterminação para outros direitos, a saber o direito ao desenvolvimento tecnológico, que tem por fim último, possibilitar a cura de doenças, permitir melhores condições de produção de alimentos, viabilizar meios de dar acesso à recursos considerados direitos fundamentais como a água.

Neste sentido, utilizar o conceito de autodeterminação para abranger uma autorregulação a partir de normas técnicas, evidencia estar condizente com o conteúdo do Pacto Internacional dos Direitos Econômicos Sociais e Culturais ratificado pelo Brasil. Tanto quanto observa-se estar coerente com a acreditação pela Associação Brasileira de Normas Técnicas das normas técnicas produzidas pela ISO. O fim último da produção normativa técnica pela Organização Internacional de Padronização é possibilitar o desenvolvimento de padrões acessíveis a todos os países (membros de qualquer espécie) para o desenvolvimento responsável e sustentável que alcance também a perfectibilização dos Objetivos de Desenvolvimetno Sustentável da ONU. Uma vez conectadas as iniciativas de organizações como a ISO aos valores e princípios que manifestamente asseguram direitos fundamentais, e, vinculadas tais iniciativas às necessidades sociais (de tratamentos médicos para moléstias que afetam a toda a sociedade global, a soluções para redução da insegurança alimentar em nível global, de mecanismos de produção que explorem menor quantidade de recursos naturais e ofertem maior produtividade de seus produtos) e ao direito de autodeterminar-se para lograr êxito em sua própria subsistência, é possível trazer para dentro do cenário nanotecnológico a autodeterminação como o fundamento da autorregulação ser considerada não apenas eficiente sob s perspectiva da gestão, mas coerente com princípios jurídicos assegurados no Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Ademais, a responsabilidade na autodeterminação está, no atendimento aos interesses sociais de forma juridicamente validade pelas escolhas lançadas em seu ‘estatuto politico’, a Constituição, resultando por

consequência, em um processo de autorregulação baseado no princípio da autodeterminação que observa ditamos constitucionalmente adequados no que diz respeito às garantias e direitos fundamentais individuais e sociais. Cabe lembrar que o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais foi ratificado pelo Brasil, no Decreto nº 591 de 06 de julho de 1992.

Se uma das consequências da análise do princípio da autodeterminação é a possibilidade de que empresas e organizações adotem uma autorregulação, é necessário compreender este conceito, o contexto em que ela é adotada e a forma como a autorregulação será percebida pelo Estado.

Para isso se buscou analisar categorias como autorregulação, autorregulação regulada, regulação meta-estatal. A Regulação meta-estatal como dito ao longo do texto, já é uma realidade presente em todos os Estados Nacionais em distintas áreas, a mais evidente é no setor econômico em que o Estado passa a prestar atenção e adotar os indicadores produzidos por distintos atores, que estão fora no contexto político-econnômico dos Estados para, utilizar tais indicadores como reflexos de suas economias em um espelho e, a partir daí, adotar as políticas econômicas necessárias para fomentar e atrair investimentos para a nação.

Não há como tratar destas modalidades de regulação, sem observar e estudar sobre o que se pretende com o desenvolvimento desta (até então) última fronteira da ciência, que é a escala nanométrica, e vincular os frutos do desenvolvimento com os principais objetivos e demandas que a sociedade global tem manifesto.

A pobreza extrema, em muitos locais a falta de saneamento básico, a ausência de acesso à agua potável, aspectos de inclusão e igualdade, enfim, as contingências com as quais, por décadas se ouve falar e, parece existir um movimento refratário quando os temas desenvolvimento X benefício social entra em debate.

Com as nanotecnologias, se pode demonstrar a possibilidade da despoluição de lagos, a conservação de alimentos e aplicação em medicamentos para solucionar doenças que afligem, sem escolher raça, etnia, padrão sócio-econômico, o que traz à luz, que o comportamento humano no curso do desenvolvimento é que precisa ser metamorfoseado para que não se produza um desenvolvimento excludente.

No Brasil ainda não se tem um marco regulatório em vigor e as iniciativas legislativas foram apresentadas ao longo do texto, contudo, uma vez que interessa à sociedade desfrutar dos benefícios e vantagens ofertadas pelas nanotecnologias, e,

considerando a ausência de marco regulatório nanoespecífico, se utilizou como problema de pesquisa, a nortear o caminho teórico e empírico a ser trilhado a seguinte pergunta: Sob quais condições as normas técnicas ISO podem ser reconhecidas pelas organizações, pessoas que trabalham com o Direito e os grupos sociais, como alternativas de autorregulação regulada, no desenvolvimento e aplicação das nanotecnologias, diante da ausência de estruturas normativas especificas no Brasil?"

E, para responder ao problema de pesquisa proposto, foi necessário estudar os projetos legislativos em andamento, nenhum em vigor, atualmente. Também se incluiu nesta perspectiva do estudo o conceito de autorregulação regulada e como opera a Organização de Padronização ISO ao produzir seus sistemas de normas técncias.

A ISO trabalha através do estabelecimento de Comitês e especificamente para nanotecnologias possui o Comitê Técnico 229, além disso, também produz famílias de normas que funcionam de forma isolada ou entrelaçadas entre sí, através de seus requisitos e princípios.

Logo, ao se estudar a estrutura de produção normativa da ISO, seus princípios e requisitos, e, utilizando a análise do conteúdo destes princípios. foi possível verificar que, há possibilidades de que a ISO represente uma interface regulatória segura juridicamente, para que empresas e organizações desenvolvam suas atividades observando princípios técnicos que possuem estreita relação com os princípios jurídicos (enquanto categoria normativa).

Outro ponto favorável à autorregulação regulada através da adoção de Sistemas de Normas ISO é que ao adotar as normas, em razão do custo, a empresa ou organização não necessariamente necessita solicitar a uma agência certificadora, que realize o trabalho de certificação, mas simplesmente adotar as normas técnicas como: meios de gestão de transparência e informação.

Além da possibilidade de que as Normas ISO, acreditadas no Brasil pela ABNT, sejam instrumentalizadas para produzir um desenvolvimento sustentável e coerente com a agenda dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável são os instrumentos como a Responsabilidade Social Empresarial (RSE), Pesquisa e Inovação Responsáveis (RRI) e a Governança Ambiental, Social e Corporativa (ESG), que são mecanismos de gestão voluntária em que empresas podem demosntrar o seu auto compromisso com questões de respeito aos Direitos Humanos e direitos fundamentais, bem como abarcar dentro deste compromisso,

elementos que estão muito além do que aqueles determinados por lei, para a manutenção de suas próprias atividades, que são plenas demonstrações de que a atividade econômica ou a organização está realmente comprometida em cumprir além da sua função social, a função de colaborar com o Estado, em uma espécie de co-responsabilidade, com questão imperativas sobre a manutenção do meio ambiente, dos recursos naturais, a não destruição a qualquer custo em troca de lucro, a maturidade de entender que a função social da empresa, na atualidade, não se resume a geração de empregos e, mais que isso, envolver o cosmo como agente de proteção no curso do desenvolvimento.

A produção normativa meta-estatal que já é realidade em diversas áreas abre este espaço para que novas formas de regulação sejam utilizadas para colaborar com o Estado em áreas que ele, se mostra insuficiente para acompanhar, como o caso das disruptivas nanotencologias.

Apesar de o sistema tradicional legislativo dar conta de grande parte das contingências, as demandas geradas por novas tecnologias não estão ao alcance do lento ritmo do Poder Legislativo, o que traz um retorno às possibilidades de encontro entre os princípios e requisitos das normas técnicas e o conteúdo dos princípios jurídicos, sinalizarem que o desenvolvimento nanotecnológico pode ser informativo e seguro tanto para as empresas como para os consumidores.

Mas tratar destas questões pode se tornar ineficiente um sistema de proteção, sem pensar em um pluralismo jurídico, como defendido por Teubner (2016) e um hibridismo jurídico-normativo, aos moldes que Frydman (2018) propõe, bem como nos dizeres de Berman (2012), e, utilizando-se também os conceitos do cosmopolitismo jurídico para tornar mais amplo o sistema voluntário de proteção aos bens jurídicos, uma vez que a conexão havida entre estes aspectos teóricos formam o piso necessário sobre o qual se pode deitar a indicação de interface regulatória proposta para as Normas ISO.

É possível que se questione a legitimidade dos atores envolvidos na produção normativa, que não estão diretamente vinculados a produção normativa Estatal, contudo, há uma pressão exercida pelo próprio mercado pela autodeterminação das empresas e organizações, bem como pelo cumprimento dos compromissos assumidos perante os seus pares, a sociedade e os governos.

Salsienta-se que outras categorias conceituais importantes foram utilizadas como tecido teórico para a tese, dentre elas ao menos outras como a expressão “organizações” que foi então empregada com a finalidade de indicar os grupos

organizados que atuam em diversas ordens sociais (por exemplo, organizações não governamentais). Ademais, apesar de já ter manifesto sobre globalização a definição escolhida para o presente estudo tem base nos dizeres de Dicken (2010, p. 28) que não se resume a um movimento econômico ou político apenas, mas “uma série supercomplexa de processos multicêntricos, multiescalares, multitemporais, multiformes e, multicausais”, percebidos por meio dos movimentos dos sistemas sociais parciais.

Neste espaço reflexivo se fomentou o debate acerca da utilização de ferramentas de gestão administrativa, como a utilização de sistemas de normalização técnica, como meio de atender a princípios de Direito (princípio da Dignidade Humana), no tocante à proteção do homem e meio ambiente, com o objetivo de evidenciar o surgimento de novos direitos, ou novos formatos regulatórios, que, por sofrerem efeito disruptivo do desenvolvimento nanotecnocientífico, é exigido em criatividade na projeção inovadora do direito.

Como foi possível tratar, há a teoria do empreendedor que é aquele que assume riscos para além daqueles contidos dentro de um conceito tradicional da teoria do risco da empresa, mas avança por um terreno desconhecido em busca de novos produtos, oportunidades e sim, uma vantajosa parcela econômica, com base nesta ideia da teoria do empreendedor se fortalece no contexto de ausência de marcos regulatórios no Brasil, a necessidade de que empresas, organizações e grupos de pesquisa busquem uma forma de regular suas atividades que não provoquem a perda do lapso temporal que é inerente às nanotecnologias, e que consigam abarcar a gestão e registro de todos os resultados encontrados neste campo de incertezas e riscos.

Considerando-se verdade que se pensa a empresa e a organização inserida no cosmo, ao cosmo também pertence o direito de saber sobre a parcela de recursos que já foi comprometida como custo do desenvolvimento. Por isto se disse que o tema lança luz à necessidade de uma reflexão coletiva acerca das possibilidades regulatórias que não dependam da expressa manifestação dos Estados Nacionais em sua atividade normativa, para garantir que direitos já protegidos em documentos internacionais, como direitos humanos, não sejam violados sob o argumento de omissão legislativa nacional. Que aqui, se sugere a adoção de um Sistema de Normas ISO e suas famílias de normas.

Na presente tese foi possível ratificar as conexões teóricas trazidas pela teoria do hibridismo normativo, quando diferentes atores de produção normativa

produzem seus sistemas de normas independente da anuência ou participação estatal, como forma de aproximar o Direito do resultado da inovação e tecnologias que possuem a marca da celeridade das transformações, o que corrobora com os achados da pesquisa quanto às conexões entre o conteúdo dos princípios normativos técnicos e conteúdo dos princípios jurídicos.

Verifica-se que é possível governar por *standards* técnicos e esta forma de governança deve se tornar uma realidade cada vez mais presente em um constitucionalismo social na globalização, que por sua vez leciona que normas que surgem de sistemas mundiais autorreprodutores, cada qual com sua respectiva autonomia, como o sistema da economia, a ciência, a cultura, a técnica, o sistema de saúde, a previdência social dentre outros.

Com o estudo teórico e empírico também se constatou que a produção normativa fora do monopólio estatal, fundamentada por Teubner, no pluralismo permite que se lance bases a uma nova conduta a ser adotada pelo Direito, apresentando-se no reconhecimento do trabalho dos distintos sistemas sociais parciais uma solução para o Direito no contexto de globalização, uma vez que o Direito mundial se forma em processos de auto-organização, o que poderá tornar possível o acoplamento estrutural do Direito a processos altamente especializados e tecnicizados. Efetivamente se verificou que há uma variedade de fontes, normativas, a possibilitar um verdadeiro diálogo entre as fontes do Direito, fontes reconhecidas inclusive na pesquisa empírica aplicada, a partir da compilação dos dados sobre as percepções sociais a respeito desta interface entre Direito, Normas Técnicas e Nanotecnologias.

A partir dos conceitos trazidos pelo pluralismo a proposta da tese é avançar utilizando-se do hibridismo normativo para o reconhecimento de que as normas técnicas já habitam o espaço normativo há muito tempo. E, apesar de o Direito se beneficiar delas em diversas áreas, ainda se faz necessário perceber de que forma ocorre esta hibridização.

O hibridismo normativo operado pela interface entre distintas fontes do Direito se propõe como uma alternativa para viabilizar que, em cenários extremamente disruptivos, o espaço existente entre o curso do desenvolvimento e o Direito, não exponha bens jurídicos tutelados à violações decorrentes dos resultados indesejados, ao contrário, que no decorrer deste desenvolvimento, possam ser catalogadas evidências de condutas responsáveis e sustentáveis. É importante a proposição uma vez superada a ideia de Luhmann sobre sistemas sociais

autorreferenciais e autopoiéticos, uma vez que considerados insuficientes para satisfazer a necessidade de uma atuação dinâmica do sistema do Direito com relação às demandas do desenvolvimento nanotecnocientífico em uma sociedade em constante metamorfose, caracterizada pelo surgimento espontâneo de direitos e normatividade, por meio da pluralidade dos atores.

Para fundamentar a ideia central de dar ao homem e ao meio ambiente o lugar de destaque, em termos de proteção de direitos, se buscou apoio no cosmopolitismo jurídico, entrelaçando tópicos que possuem convergência teórica com o pluralismo jurídico e a hibridização normativa técnica e jurídica.

Assim, o resultado teórico foi um tecido teórico estruturado nos principais conceitos já estabelecidos pela teoria sociológica e jurídica no âmbito nacional e internacional.

Este tecido teórico, representado na última figura posta ao texto, não desconstrói a ideia de uma normatividade produzida pelo Estado soberano, também não rompe com as fronteiras conhecidas e necessárias com relação ao Direito Internacional Público, mas este tecido demonstra que o pluralismo jurídico e a hibridização normativa são categorias fundantes já existentes e possuem suas definições, imperatividade e código de validade a partir da atuação de diferentes atores de produção normativa, que não se afastam do Estado, mas trabalham de forma emancipada. Conferindo ao hibridismo normativo a condição de se estabelecer um movimento de colaboração entre o trabalho destes diferentes atores de produção normativa e a produção normativa Estatal.

Como recorte de pesquisa, foi eleito um ator de produção de normalização técnica, que produz normas técnicas de reconhecimento internacional - a Organização Internacional de Padronização (ISO), especificamente que por meio do trabalho do Comitê Técnico 229, possui foco em Nanotencologias e produz normas técnicas com a possibilidade de servirem como patamar regulatório a partir da autorregulação regulada, assegurando um desenvolvimento nanotecnológico rastreável, transparente, informativo, e que proteja o meio ambiente, saúde e vida humana.

A partir da escolha dessa instituição, se verificou a comunicação das normas técnicas de adoção voluntária e o Direito; e se analisou em que medida a gestão, por intermédio da adoção de normas ISO, como a Gestão de Riscos, Gestão de Qualidade, impacta positivamente os atos das organizações, no que tange ao respeito a princípios de Direito, que orientam o arcabouço legislativo à proteção do

meio ambiente, da saúde e da vida humana. Bem como foi possível verificar compreensão e a adoção das normas de especificação emitidas pela ISO, em especial as normas técnicas de gestão de qualidade e riscos e, à medida do possível, aquelas relacionadas ao Comitê Técnico 229, que trata especificamente das nanotecnologias.

Foram comparadas além das normas produzidas pela ISO, normas e resoluções emitidas por outras instituições como National Nanotechnology Initiative (NNI), National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), Departamento Executivo em Saúde e Segurança (HSE), em especial o COSHH, que é uma norma que visa o Controle de Substâncias Perigosas à Saúde destinada ao ambiente do trabalho e as estratégias, além das estratégias do HSE para nanotecnologias. Comparar também com o trabalho da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) e o regulamento REACH, aprovado no âmbito da União Europeia com o a finalidade de melhorar os padrões de proteção à saúde humana e ambiente diante dos riscos resultantes dos produtos químicos.

Com a pesquisa desenvolvida e após, as comparações realizadas, se pode ratificar a proposta de reconhecer que organizações de normalização ou de produção normativas, como a ISO, desempenhando um relevante papel de ator de produção normativa juridicamente eficaz, estabeleçam interfaces capazes de assegurar, de forma voluntária por meio da autorregulação, um desenvolvimento mais seguro, transparente e sustentável.

Também se analisou o impacto os impactos desta autorregulação em relação aos direitos já assegurados como: direito à informação, à saúde, à vida, ao meio ambiente; bem como observar e analisar em que medida as normas ISO contribuem na proteção de tais bens jurídicos, verificando assim, quais as possibilidades destas normas técnicas representarem um patamar regulatório e as normas emitidas pela Organização ISO serem reconhecidas com repercussão e eficácia jurídica, estabelecida pelo acoplamento normativo entre o sistema de normas técnicas e o sistema do Direito.

Ainda sobre análise de impacto regulatório se destacou o trabalho do Banco Mundial que forma um ranking entre as economias conforme conseguem estabelecer normatividades que facilitam ou não o estabelecimento, trabalho e manutenção das empresas em seus territórios, os impactos regulatórios são, portanto, um viés de preocupação mundial quando diz respeito aos mecanismos

pelos quais os Estados podem delimitar, circular e supervisionar as atividades econômicas.

Existem, e ao longo do texto foi expressamente colocado, uma parcela tópicos a ser melhor explorados, na continuidade desta pesquisa, se assim possível for. O primeiro ponto é que na autorregulação regulada, pela adoção dos Sistemas de Normas ISO o escopo é definido pelas empresas adotantes, as normas em si, não possuem um padrão descritivo expresso sobre as condutas a serem adotadas, mas contém diretrizes sobre as quais, as empresas observando-as, e adaptando-as cada qual à sua atividade, poderá cumprir com os quesitos exigidos.

A abertura do escopo pode parecer um ponto frágil se desconsiderarmos o fato de que existem pressões político-econômicas que operam no mercado e estarão encarregadas de verificar o cumprimento correto de todos os requisitos apontados. Mas não deixa de ser um ponto a ser melhor observado futuramente.

O segundo ponto a ser manifesto como uma fragilidade, e que inclusive, recebeu crítica por parte do Dr Guillermo Foladori, é que apensar das Normas ISO possuírem abrangência internacional, existe uma diferenciação quando aos membros e consequentemente ao tipo de participação no momento de elaboração das normas, estas observações acredita-se pertinentes, contudo não afetam o resultado da adoção da autorregulação por Sistemas de Normas ISO pois as normas estão disponíveis a quaisquer tipos de membros e até mesmo aos membros assinantes. O que, em tese, não impediria integrá-la para uma gestão de qualidade e riscos que conduzisse a um desenvolvimento juridicamente seguro.

No curso da Tese foi desenvolvida uma pesquisa empírica, devidamente submetida ao Comitê de Ética da Unisinos, buscando identificar e capturar as percepções sociais acerca da relação entre distintos conceitos: (i) princípios de Direito e direito a proteção da vida, saúde e meio ambiente, (ii) normas técnicas ISO, e, (iii) possível acoplamento estrutural das normas técnicas com os princípios de direito e direitos já assegurados no ordenamento jurídico brasileiro. Sobre esse braço da pesquisa se detalhará mais adiante.

Acerca da escolha das normas técnicas, salienta-se que foram escolhidas algumas normas técnicas para exploração de conteúdo, todas elas internalizadas no país através da Associação Brasileira de Normas Técnicas, ABNT, entidade membra da ISO e representante do Brasil perante a Organização ISO.

A observação desejada na pesquisa empírica era de capturar as relações possíveis entre três conceitos apresentados aos participantes.

Relações estas que poderiam confirmar ou não o que na parte teórica de vislumbrou como uma possibilidade de estabelecer um diálogo entre o que Frydman e Teubner percebem dos sistemas normativos, distinguindo os conceitos utilizados pelos autores. Por exemplo, o que Frydman chama de “canteiro do Direito Global”, Teubner denomina de espaços em que os sistemas sociais parciais se manifestam.

Também se lança bases na categoria governança mencionada por Frydman, como forma de fazer a gestão e governança por indicadores e normas técnicas, não engessando o necessário desenvolvimento, mas proporcionando um processo de interatividade entre tais indicadores e o próprio Direito, que concretiza o hibridismo jurídico-normativo.

Analisar todas essas categorias conceituais e, as suas concepções, e verificar o acoplamento estrutural entre estes dois campos normativos, remete o pensamento necessariamente ao conceito de metamorfose, em que o surgimento de diferentes modalidades de vínculos jurídicos ocorre e se justifica, em face da constante transformação social, que por sua vez, altera os conceitos até então considerados sólidos havidos em razão do convívio na coletividade.

Soma-se a essa hipótese o fato de que existia a probabilidade de se verificar o desconhecimento ou a não percepção social a respeito dos fenômenos pesquisados: nanotecnologias, ausência de marcos regulatórios nanoespecíficos e as correlações do desenvolvimento com princípios de Direito, direitos humanos e fundamentais já assegurados.

Sobre a pesquisa empírica, importa dizer que foi desenvolvida por intermédio da técnica de pesquisa de aplicação de questionários anonimizados, enviados de forma virtual, com o uso da ferramenta Google Formulários. Se optou em colocar o inteiro teor do projeto submetido ao Comitê de Ética da Unisinos, como Anexo I, portanto, lá o leitor conseguirá visualizar de que forma as questões foram postas diante do Comitê, seus questionamentos e respostas aos questionamentos do Comitê.

Elaborado virtualmente, teve grupos de participantes voluntários, mediante convite, que responderam, devolvendo-o também virtualmente, o que equivale dizer de um questionário autoaplicável. A construção do questionário teve por objetivo traduzir os objetivos da pesquisa em questões específicas. As respostas a estas questões propõem os dados requeridos para descrever as características da população pesquisada ou testar as hipóteses que foram construídas, no momento

da compilação e interpretação dos mesmos e, no decorrer do planejamento sobre a pesquisa empírica.

A técnica do questionário autoaplicável observa a técnica metodológica descrita e, observa a Resolução 510 de 2016 emitida pelo Conselho Nacional de Saúde, em especial com respeito às questões da ética em pesquisa. Quanto à interpretação dos dados obtidos, por se tratar de pesquisa qualitativa, busca promover a compreensão da complexidade e a interação com o problema de pesquisa apresentado, uma vez que os dados são colhidos no contexto em que acontecem os fenômenos.

A Análise de Conteúdo, técnica empregada na pesquisa qualitativa, aplicada para investigar os fenômenos econômicos, sociais, políticos e culturais, representa importante técnica uma vez que opera diretamente no texto ou nas transcrições da comunicação proposta. Dentro da Análise de Conteúdo, se aplica a Análise de Correspondência, utilizada em vários contextos das ciências sociais, por ser fundamental para análise multivariada de um conjunto de dados qualitativos, por meio dela é possível fazer associações e visualizar num mapa as similaridades ou dissimilaridades entre as categorias propostas, o que facilita a representação e percepção dos resultados.

Os resultados foram inseridos ao longo dos capítulos conforme a adequação com a bagagem teoria ali desenvolvida, de maneira a associar o conteúdo da pesquisa empírica ao conteúdo teórico.

A ferramenta utilizada para aplicação do questionário que foi o formulário Google é elaborado virtualmente com uma sequência de perguntas de múltiplas alternativas e, ao final de sua elaboração, foi enviado mediante encaminhamento de link por e-mail e outros meios de comunicação virtual aos destinatários, que, ao término de sua participação, enviam as respostas clicando na opção “submeter”.

O resultado da participação foi coletado pelo próprio sitio eletrônico “formulário Google”, que apresenta ao pesquisador os dados gerais, tornando-se impossível individualizar a participação e as respostas e, com isso, assegurando o caráter anônimo e normas de confidencialidade aplicáveis à pesquisa.

O envio dos questionários teve por destinados preferencialmente três grupos de participantes, que se pode distinguir como: (i) grupo de trabalhadores e colaboradores em empresas que possuem certificação ISO, (ii) participantes potenciais consumidores de nanotecnologias inseridas no mercado de trabalho em qualquer atividade, e, (iii) grupo de participantes que trabalham com o Direito; e,

ainda uma opção para participantes que, não se identificaram exatamente como pertencente a um grupo, abrindo a possibilidade de que estivessem em mais de um ou nenhum deles, respeitado o recorte de exclusão de participantes menores de 18 anos. Foram enviados 50 links de participação com retorno de 44 respondentes.

Os participantes dos três diferentes grupos foram selecionados a partir de grupos correlacionados ao ambiente acadêmico, empresarial e profissional que receberam previamente o convite acerca da pesquisa envolvendo a tese e foram informados sobre o *status* de desenvolvimento da pesquisa. Entretanto, cabe esclarecer que foram convidados individualmente, não necessitando participar como representante de organização ou empresa, o que possibilitou manifestar suas percepções de forma livre e desimpedida de quaisquer vínculos jurídicos externos à pesquisa.

Embora o questionário não envolva temáticas da esfera privada íntima dos participantes, mas de suas percepções quanto a fatos públicos, as questões foram elaboradas para obedecer a critérios básicos da pesquisa, nos termos da Resolução 510 de 2016, omitindo-se a identificação dos participantes, “anonimizando” os formulários, bem como o conjunto de questões terá o objetivo de coletar a opinião dos participantes sobre fatos, tais quais: normas ISO, o fenômeno nanotecnológico e princípios de Direito, vinculando-as aos elementos norteadores da pesquisa.

Ao dizer de fatos públicos se parte da premissa contida no artigo terceiro do Decreto-Lei 4.657 de 1942 que refere que ninguém pode alegar em sua defesa o descumprimento da lei em face do desconhecimento. Logo, sendo a lei um fato público, e, visto que os questionamentos inseridos no questionário da pesquisa empírica são desenvolvidos para capturar a percepção dos participantes acerca de elementos normativos, princípios de direito, direitos humanos e fundamentais, nanotecnologias e proteção jurídica neste contexto, consolida-se a definição de fato público contida na respectiva Resolução, sem adentrar informações da esfera íntima e privada dos participantes.

O recorte de inclusão e exclusão para determinar o grupo de participantes teve a seguinte delimitação: inclusão - pessoas e trabalhadores maiores de 18 anos, que possuem relação de trabalho ou emprego em locais em que se desenvolvem atividades com nanotecnologias e/ou tenham certificação ISO; e pessoas que tenham vínculo de trabalho ou emprego em atividades relacionadas ao Direito. Recorte de exclusão: menores de 18 anos.

O Termo de Consentimento Livre Esclarecido e todos os demais documentos podem ser acessados no Anexo I desta Tese.

Sobre os riscos e benefícios que a pesquisa por meio de aplicação dos questionários, poderia acarretar aos participantes, foram identificados que os riscos envolvem apenas o desconforto em responder o questionário, e, pode ser imediatamente evitado, uma vez que o participante pode desistir de responder a qualquer tempo, sem qualquer prejuízo. Além disso, caso o participante tenha interesse em aprofundar as temáticas abordadas no questionário, a título de informação, como ter ciência de conceitos jurídicos ou inteiro teor da legislação, bem como se desejar quaisquer outras informações relacionadas aos pontos abordados nas questões, pode, a qualquer tempo, reportar à pesquisadora que lhe enviará conteúdo teórico suplementar, para além daquele já exposto na Carta Convite e Questionário. Os contatos dos pesquisadores é uma exigência da Resolução nº 510 de 2016, e foi cumprido apresentando-o logo no cabeçalho do questionário.

Quanto aos benefícios, é possível afirmar que não há benefício direto e imediato aos participantes da pesquisa, entretanto é esperado que, o resultado da pesquisa possa contribuir com a percepção pública sobre os benefícios e possíveis riscos das nanotecnologias.

Também se identificou como benefício tornar público o resultado quanto à possibilidade, ou não, do reconhecimento de interfaces regulatórias, através da adoção de normas técnicas, como caminho juridicamente eficaz, para um desenvolvimento nanotecnológico consciente, no que diz respeito aos princípios de direito. Prestar informações relativas aos direitos fundamentais e, a partir da perspectiva do produtor, com base em premissas de responsabilidade social, ressalvado o segredo industrial.

Além disso, como benefício, também ficou evidente contribuições de médio e longo prazo, em primeiro momento no ambiente acadêmico e, posteriormente no contexto jurídico, ainda se ressalta que os possíveis benefícios da pesquisa têm por destinatário a sociedade em geral.

Como resultado, já apresentado ao longo dos tópicos foi possível verificar que um percentual acime de 50% acredita nas interfaces regulatórias entre Normas Técnicas ISO e princípios jurídicos, vários manifestaram que se as normas técnicas podem proteger bens jurídicos se sentem seguros enquanto houver ausência de marco regulatório nanoespecífico. Outro dado relevante é que um significativo percentual, manifestou não ter conhecimento dos conceitos até o momento de

participar da pesquisa, o que já declara a relevância da pesquisa no quesito da propagação das informações sobre nanotecnologias, princípios jurídicos e normas técnicas.

Assim, os achados empíricos corroboram com as reflexões teóricas e, ressalvados alguns pontos já descritos, que podem merecer atenção de outros braços de pesquisa, é crível que a implementação de Normas Técnicas ISO sirva ao Direito, como interfaces regulatórias produzindo um desenvolvimento mais seguro, informativo e juridicamente eficaz.

Detalhando as aproximações teóricas com os achados empíricos é possível destacar, especialmente o percentual de 85,4 % dos respondentes que indicaram se sentir mais seguros cientes da existência de normas técnicas enquanto não houver legislação nanoespecífica, este achado empírico, representa uma aproximação do que se defende teoricamente acerca da capacidade das normas técnicas ISO representarem uma interface regulatória apropriada para que Direito possa utilizar de seus dados, resultados e registros.

Neste sentido, os achados empíricos apontaram que 75,6% dos respondentes acreditam que as normas técnicas podem servir de interface regulatória, logo há uma aproximação entre os achados empíricos e aspectos teóricos quanto à interface possível entre os sistemas de normalização técnica e do Direito. Tais percentuais também indicam que a fundamentação teórica adotada para sustentar a possibilidade da interface regulatória está coerente com os anseios sociais e teoricamente fundamentados nesta Tese afirmados, posto que tanto Frydman (2018), Teubner (2016) quanto Berman (2012) manifestam acerca da uma possibilidade de produção normativa por atores que trabalham fora do monopólio estatal e que as normas por eles produzidas, irradiam seus efeitos no interior dos territórios nacionais.

Salienta-se que o público participante da pesquisa empírica possuiu um recorte de tipos de participantes abrangente, e não necessariamente conhecedores dos conceitos estudados em Direito, e, em razão desta diversidade os achados empíricos ratificaram com sucesso a possibilidade de que se fala ao longo da Tese, que normas técnicas podem representar um patamar regulatório colaborativo com relação ao Direito.

Como se espera de pesquisas desta ordem: teórico e empírica; foram encontrados alguns pontos a superar. É possível citar na parte teórica a diversidade de concepções acerca de uma mesma expressão, a exemplo do que foi necessário

delimitar como globalização para este estudo, mas dentre outras expressões como distinguir as categorias de normas, princípios jurídicos e normas e princípios técnicos, que apesar de parecerem expressões que remetem à mesma concepção, possuem uma apreensão de sentidos completamente diversa.

A tarefa de delimitar, explicitar e distinguir tais categorias e, informar ao leitor qual a concepção utilizada neste estudo não foi uma tarefa fácil, especialmente por adentrar um espaço filosófico-hermenêutico que não se pretendeu aprofundar neste caso.

Além disso, a realização da pesquisa empírica representou um desafio à parte. Primeiramente para delimitar o espaço em que tais conceitos propostos estariam transitando, ou seja, se tornou importante trazer uma diversidade de participantes para que as respostas possivelmente manifestas fossem capturadas com isenção necessária. A diversidade não determinada pela quantidade, mas qualitativamente, não direcionando o questionário a profissionais que no exercício de sua atividade, ou em razão de atividades acadêmicas, tenham contato com o Direito ou conceitos desenvolvidos.

Assim, superado este ponto de escolha, restou o dilema: as respostas deveriam ser excludentes ou complementares, em outras palavras: os respondentes poderiam optar por uma única alternativa ou poderiam assinalar mais de uma, conforme se aproximasse mais de suas percepções. A opção foi pela segunda alternativa, e, com isto surgiu o ônus de que em alguns momentos, o número de participantes não se iguala com o número de respostas.

Como são questionários anonimizados e o resultado percentual é o que traz mais relevância às probabilidades de interrelação entre os conceitos, se entendeu não haver prejuízos entre a divergência do número de participantes e o número de respostas encontradas, desde que, a cada momento estes dados fosses expostos no texto, para o leitor.

Para responder objetivamente ao problema de pesquisa que norteou a pesquisa teórica e empírica, representado na pergunta: sob quais condições as normas técnias ISO podem ser reconhecidas pelas organizações, pessoas que trabalham com o Direito e os grupos sociais, como alternativas de autorregulação regulada, no desenvolvimento e aplicação das nanotecnologias, diante da ausência de estruturas normativas específicas no Brasil? Se pode afirmar que as condições sobre as quais se torna possível adotar as Normas ISO como patamar regulatório reconhecido pelo Direito como interface apta a suprir a ausência de marco

regula´torio nanoespecífico, tem fundamentalmente tres condições: a primeira é que se tornem conhecidas e se possa democratizar o acesso às normas, especialmente aquelas internalizadas no Brasil por meio do trabalhao da Associação Brasileira de Normas Técnicas posto que o custo do acesso às normas ainda representa um severo obstáculo para o conhecimento de seu conteúdo, princípios e requisitos por significativa parcela de empreendedores, pesquisadores e ambiente acadêmico; ademais, publicizar o fenômeno nanotencológico no âmbito da sociedade brasileira, nas escolas como forma de acessibilidade e democratização ao conhecimento em tecnologia de ponta; em segundo lugar informar e consolidar acerca da produção normativa técnica ao sistema do Direito, indicando além da natureza técnica essencial das normas ISO, quanto à sua natureza jurídica como uma segunda atribuição possível de ser reconhecida, de forma que o Direito possa reconhecer o trabalho normativo como meio de conferir credibilidade e respeito aos princípios jurídicos já expostos e conhecidos no espaço normativo estatal, o Direito e o ordenamento jurídico já existente e em vigor. Em terceiro lugar ratifica-se a probabilidade teórica a partir da pesquisa empírica, formulando-se a proposta de uma consolidação do hibridismo jurídico-normativo para que o Direito reconheça as interfaces já reconhecidas socialmente conforme o resultado dos dados levantados em pesquisa empírica realizada. A sociedade reconhece que na ausência de marco regulatório nanoespecífico, se, normas técnicas ISO voltadas ao contexto nanotecnológico, foram observadas, isso representa segurança jurídica sobre um desenvolviemento que não viola bens juríicos já tutelados como a vida e o meio ambiente.

Por fim, como um último desafio enfrentado no curso desta Tese, é o contexto social, econômico, sanitário em que o país mergulha. Não somente pela crise sanitária que até o presente momento, no Brasil, já ceifou a vida de mais de 330.000 pessoas.

As políticas públicas (des)organizadas para tratar o cenário que se impôs, com informações desencontradas e uma ausência de efetiva gestão de crise, afetou o setor da pesquisa, tanto pelo isolamento social que impediu o acesso aos ambientes de bibliotecas e trocas de informações entre os grupos, como, trouxe a consequência que não somente para os pesquisadores, mas para a população em geral de insegurança com relação à saúde, com questionamentos do quanto estamos dispostos a colaborar para que as tecnologias sirvam à população, trouxe sofrimento psicológico pela constatação de que os níveis de desigualdade só tentem

aumentar e por fim, carimbou a Tese com o selo da superação, através da utilização dos meios virtuais, o uso de plataformas e bancos de dados que a Universidade do Vale do Rio dos Sinos proporciona a seus alunos e pesquisadores, bem como o acesso ao banco de dados da Capes que possibilita o rompimento de barreiras corpóreas nas bibliotecas para uma forma de ultrapassagem das fronteiras virtuais, com acesso a artigos e literaturas publicadas internacionalmente.

Neste cenário de crise sanitária, de negacionismo com os dados levantados pela ciência e, com a superação das dificuldades impostas pelo momento, a pesquisa se tornou, especialmente nesta Tese, o caminho a ser percorrido, respeitando os limites determinados pelas autoridades, e, sanitariamente seguro, o espaço pelo qual foi possível transitar sem medo do invisível vírus que ataca e já enlutou tantas famílias.

Este é o mote da pesquisa que deve ser levado para o futuro. Que as barreiras territoriais são possíveis de serem transmutadas e que por meio da viagem teórica, é possível abstrair da dor, ao menos por alguns instantes, de ver-se envolvido em um contexto de luto e insegurança em saúde; ao fim, o que se pretendo com a pesquisa, efetivamente, é colocar o cosmo (os humanos e inumanos) como beneficiários de todas as vantagens das descobertas nanotecnológicas e tecnocientíficas.

Se é possível transmutar as barreiras territorialmente estabelecidas pelos muros das universidades, pelas estantes das bibliotecas é também possível produzir conhecimento e questionar o que já nos é dado, para metamorfosear a realidade em algo melhor, melhor e mais benéfico para toda a sociedade, a começar pela comunidade acadêmica.

Ao término desta Tese, espera-se então que a comunidade acadêmica, a sociedade para além dos muros da Universidade e, os estudiosos do Direito, tenham com estas reflexões mais um espaço e temática para diálogo, até que possamos verificar se os rumos que os processos decisórios relativos à teoria do Direito estão conduzindo a todos, concretizarão a vontade de proteção à saúde, vida, meio ambiente capaz de abranger juridicamente os interesses das gerações futuras.

REFERÊNCIAS

ABRÃO, Carlos Henrique; ANDRIGHI, Fátima Nancy; BENETI, Sidnei. **10 anos de vigência da lei de recuperação e falência (lei nº 11.101/2005)**: retrospectiva geral contemplando a lei nº 13/043/2014 e a lei complementar nº 147/2014. São Paulo; Saraiva, 2015.

AGÊNCIA DA ONU PARA REFUGIADOS. ACNUR BRASIL. **Relatório do ACNUR revela mudanças no movimento migratório da Europa**. Brasília, DF, 11 abr. 2018. Disponível em: https://www.acnur.org/portugues/2018/04/11/relatorio-do-acnur-revela-mudancas-do-movimento-migratorio-na-europa/#. Acesso em: 31 jan. 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Guia de Análise de Impacto Regulatório 2019.** Disponível em: < https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/air/arquivos/guia-de-analise-de-impacto-regulatorio > Acesso em: 26 jul. 2021.

ALVES, Juliana Assis. Impactos da inteligência artificial na sociedade. **Anais do Congresso Nacional Universidade, EAD e Software Livre**, Belo Horizonte, v. 2, n. 11, 2020. Disponível em: http://www.periodicos.letras.ufmg.br/index.php/ueadsl/article/view/17568/1125613639. Acesso em: 10 jan. 2021.

ANATER, M. J. N. *et al.* Redução de gases de efeito estufa pelos projetos de crédito de carbono no setor energético brasileiro. **HOLOS**, Natal, v. 32, n. 1, p. 310–326, 2016. DOI 10.15628/holos.2016.3669. Disponível em: https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=a9h&AN=115865777&lang=pt-br&site=ehost-live. Acesso em: 19 jan. 2021.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **ABNT NBR ISO 9000:2015 – Sistemas de gestão da qualidade – fundamentos e vocabulário**. Rio de Janeiro, 2015. Disponível em: https://www.abntcolecao.com.br/unisinos/norma.aspx?ID=345040#. Acesso em: 26 jan. 2021.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **ABNT NBR ISO 9001:2015 – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos**. Rio de Janeiro, 2015. Disponível em: https://www.abntcolecao.com.br/unisinos/ norma.aspx?ID=345041#. Acesso em: 26 jan. 2021.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **Catálogo ABNT**. Rio de Janeiro, 2020. Disponível em: https://www.abntcolecao.com.br/unisinos/grid.aspx. Acesso em: 26 jan. 2021.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). Você já ouviu falar sobre os 17 objetivos de desenvolvimento sustentável para 2030? **Notícias**, Rio de Janeiro, 2021. Disponível em: http://www.abnt.org.br/noticias/6235-voce-ja-ouviu-falar-sobre-os-17-objetivos-de-desenvolvimento-sustentavel-para-2030. Acesso em: 26 jan. 2021.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **NBR ISO 31000:2018 – Gestão de riscos – Diretrizes**. Rio de Janeiro, 2018. Disponível em: https://www.abntcolecao.com.br/unisinos/pdfview/viewer.aspx?Q=3DF3FE6C91BC2

4E98C765C746925EA009BC8A7DA5901627615FE5D2B69B57C5F. Acesso em: 28 jan. 2021.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **NBR ISO 31004:2015 – Gestão de riscos guia para implementação da ABNT NBR ISO 31000**. Rio de Janeiro, 2015. Disponível em: https://www.abntcolecao.com.br/unisinos/pdfview/viewer.aspx?Q=3DF3FE6C91BC24E9FDEA7D75ED0E06A475655AAF0ED8E01515FE5D2B69B57C5F. Acesso em: 28 jan. 2021.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **NBR ISO 31022:2020 - Gestão de riscos - Diretrizes para a gestão de riscos legais**. Rio de Janeiro, 2020. Disponível em: https://www.abntcolecao.com.br/unisinos/pdfview/viewer.aspx?Q=3DF3FE6C91BC24E92BEC9829624B3376618D92FC1F749C3B15FE5D2B69B57C5F. Acesso em: 28 jan. 2021.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **NBR ISO/IEC 31010:2012 - Gestão de riscos - Técnicas para o processo de avaliação de riscos inserir todas as referências destas normas acima**. Rio de Janeiro, 2020. Disponível em: https://www.abntcolecao.com.br/unisinos/pdfview/viewer.aspx?Q=3DF3FE6C91BC24E949A4DAB85D7ADB00E459D18F124FF8A6. Acesso em: 28 jan. 2021.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **Norma ISO 31000**. Gestão de Riscos ISO 31000 2018 – Versão para visualização e estudo disponibilizada em 95% do inteiro teor. Rio de Janeiro: 2018. Disponível em: https://iso31000.net/norma-iso-31000-de-gestao-de-riscos/. Acesso em: 05 dez 2020.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). Objetivos do desenvolvimento sustentável trazem oportunidades. **Notícias**, Rio de Janeiro, 28 out. 2019. Disponível em: http://www.abnt.org.br/noticias/6316-objetivos-de-desenvolvimento-sustentavel-da-onu-trazem-oportunidades. Acesso em: 23 jan. 2021.

BAKER, Joanne. **50 ideias de física quântica que você precisa conhecer**. São Paulo: Planeta, 2015.

BALAKRISHNAN, Malini; SRIVASTAVA, Nidhi. Nanotecnologia e tratamento de água: nova tecnologia, novas regras? **LQES News**, Campinas, 2020. Disponível em: http://lqes.iqm.unicamp.br/canal_cientifico/pontos_vista/pontos_vista_artigos_opiniao102-1.html#:~:text=A%20nanotecnologia%20%C3%A9%20uma%20tecnologia,filtros%20para%20elimina%C3%A7%C3%A3o%20de%20ars%C3%AAnico. Acesso em: 01 nov. 2020.

BARCO de ONG pró-aborto é expulso da Guatemala sem praticar nenhum procedimento. **Isto É**, São Paulo, 26 fev. 2017. Disponível em: https://istoe.com.br/barco-de-ong-pro-aborto-e-expulso-da-guatemala-sem-praticar-nenhum-procedimento/. Acesso em: 20 jan. 2021.

BECK, Ulrich. **A metamorfose do mundo: novos caminhos para uma nova realidade**. Tradução Maria Luíza X.de A.Borges; revisão técnica Maria Cláudia Coelho. 1 Ed. Rio de Janeiro: Zahar, 2018.

BECKETT, Emma. Some of our foods have nanoparticles in them - should we be worried ? **LQES News**, Campinas, 21 maio 2019. Disponível em: http://lqes.iqm.unicamp.br/canal_cientifico/lqes_news/lqes_news_cit/lqes_news_2019/lqes_news_novidades_2811.html. Acesso em: 02 jan. 2021.

BECKETT, Emma; HUA, Susan. The conversation: some o four foods have nanoparticles in them – should we be worried? **LQES News**, Campinas, 2021. Disponível em: http://lqes.iqm.unicamp.br/canal_cientifico/lqes_news/lqes_news_cit/lqes_news_2019/lqes_news_novidades_2811.html. Acesso em: 02 jan. 2021.

BERMAN, P. S. **Global Legal Pluralism: A Jurisprudence of Law Beyond Borders**. Cambridge: Cambridge University Press, 2012. ISBN 9780521769822. Disponível em: https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=e000xww&AN=416740&lang=pt-br&site=ehost-live. Acesso em: 3 abr. 2021.

BOBBIO, Norberto. **1909 - a era dos direitos**. Tradução Carlos Nelson Coutinho; Apresentação de Celso Lafer. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004. Tradução de: L'età dei Diritti. Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/297730/mod_resource/content/0/norberto-bobbio-a-era-dos-direitos.pdf. Acesso em: 08 jan. 2021.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil.** Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm > Acesso em: 26 jul. 2021.

BRASIL. **Decreto-lei nº 4.657 de 4 de setembro de 1942**. Lei de Introdução às Normas de Direito Brasileiro. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del4657compilado.htm. Acesso em: 25 dez. 2020.

BRASIL. **Diretrizes gerais e guia orientativo para elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR** / Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais [et al.]. --Brasília: Presidência da República, 2018. Disponível em: < https://www.gov.br/economia/pt-br/assuntos/air/o-que-e-air/diretrizesgeraiseguiaorientativo_AIR.pdf > Acesso em: 28 jul.2021

BRASIL. **Lei nº 6.514, de 22 de dezembro de 1977**. Altera o Capítulo V do Titulo II da Consolidação das Leis do Trabalho, relativo a segurança e medicina do trabalho e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6514.htm. Acesso em: 20 dez. 2020.

BRASIL. **Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990**. Código de Defesa do Consumidor. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm. Acesso em: 26 dez. 2020.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações. Gabinete do Ministro. Portaria 3.459 de 26 de Julho de 2019. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 8 ago. 2019, p. 286, ed. 152, seção 1. Disponível em: https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-n-3.459-de-26-de-julho-de-2019-209514505. Acesso em: 12 out. 2020.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações. Secretaria de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação. **Plano de ação para a promoção da inovação tecnológica**: 2018-2022. Brasília, DF: Ministério da Ciência, Tecnologia,

Inovações e Comunicações, 2018. Disponível em: https://portal.insa.gov.br/images/documentos-oficiais/ENCTI-MCTIC-2016-2022.pdf. Acesso em: 16 nov. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. CoronaVirus/Brasil. **Painel Coronavirus atualizado em 04/12/2020**. Brasília, DF, 2020. Disponível em: https://covid.saude.gov.br/. Acesso em: 05 dez. 2020.

BRASIL. Senado Federal. **Protocolo de Quioto e legislação correlata**. Brasília, DF: Senado Federal, Subsecretaria de Edições Técnicas, 2004. (Coleção Ambiental, v. 3). Disponível em: https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/70328/693406.pdf?sequence=2. Acesso em: 21 jan. 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (STF). **Ação Direta de Inconstitucionalidade ADI 3510 / DF - Distrito Federal**. Requerente: Procurador-Geral da República. Requerentes: Presidente da República e Congresso Nacional. Intimados: Conectas Direitos Humanos *et al*. Relator: Min. Ayres Britto. Brasília, DF, Julgamento: 29 maio 2008. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur178396/false. Acesso em: 17 jan. 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (STF). **Ação Direta de Inconstitucionalidade DI 4277 / DF - Distrito Federal**. Requerente: Procurador-Geral da República. Requerentes: Presidente da República *et al*. Intimados: Conectas Direitos Humanos et al. Relator: Min. Ayres Britto. Brasília, DF, Julgamento: 05 maio 2011a. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur200017/false. Acesso em: 17 jan. 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (STF). **Argüição de Descumprimento de Preceito Fundamental ADPF 132 / RJ - Rio de Janeiro**. Requerente: Governador do Estado do Rio de Janeiro. Intimados: Governador do Estado do Rio de Janeiro; Tribunais de Justiça dos Estados; Assembléia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro. Am. Curiae Conectas Direitos Humanos. Relator: Min. Ayres Britto. Brasília, DF, Julgamento: 05 maio 2011b. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur200015/false. Acesso em: 17 jan. 2021.

BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI). **Sobre o BSI**. São Paulo, 2021. Disponível em: https://www.bsigroup.com/pt-BR/Sobre-o-BSI/. Acesso em: 03 mar. 2021.

CAFAGGI, Fabrizio; RENDA, Andrea. Public and private regulation mapping the labyrinth. **CEPS Working Document**, [*S. l.*], n. 370, out. 2012. Disponível em: file:///C:/Users/usu%C3%A1rio/Downloads/SSRN-id2156875%20(2).pdf. Acesso em: 28 fev. 2021.

CANDIOTTO, Kleber Bez Birolo; KARASINSKI, Murilo. Externalismo ativo e convergência tecnológica NBIC: o advento da hipercognição. **Revista Natureza Humana**, São Paulo, v. 22, n. 1, pp. 71-94, 2020. Disponível em: file:///C:/Users/usu%C3%A1rio/Downloads/433-Texto%20do%20Artigo-1039-1-10-20200929%20(1).pdf. Acesso em: 20 dez. 2020.

CARROLL, A. B. *et al.* **Corporate responsibility** : the American experience. Cambridge: Cambridge University Press, 2012. Disponível em: https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=e000xww&AN=473226&lang=pt-br&site=ehost-live. Acesso em: 12 dez. 2020.

CARTÃO de memória biológico: cientistas 'Programam' bactérias vivas para armazenar dados. [*S. l.*], 14 jan. 2021. Disponível em: https://emsinapse.wordpress.com/2021/01/14/cartao-de-memoria-biologico-cientistas-programam-bacterias-vivas-para-armazenar-dados/. Acesso em: 13 fev. 2021.

CASTRO, Bruna de. **Nano**: um mercado de macrooportunidades. Brasília, DF: Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI), 05 out. 2018. Disponível em: https://www.abdi.com.br/postagem/nano-um-mercado-de-macrooportunidades Acesso em: 17 nov. 2020.

CENTRO DE CRIOGENIA BRASIL (CCB). **20 anos de pesquisa com células-tronco**. São Paulo, 04 jul. 2018. Disponível em: https://ccb.med.br/noticia/532-20-anos-de-pesquisas-com-celulas-tronco. Acesso em: 17 jan. 2021.

CERTANEC, Ana. The connection between corporate social responsibility and corporate respect for human rights. **DANUBE**: Law and Economics Review, [*S. l.*], n. 2, p. 103-127, Jun. 2019. Disponível em: https://www.eaco.eu/wp-content/uploads/2019/07/certanec.pdf. Acesso em: 27 fev. 2021.

CHAMORRO, Edwin Tarapuez; ERAZO, Jairo Andrés Zapata; MONTENEGRO, Esperanza agreda. Knigth y sus aportes a la teoría del emprendedor. **Estudios Gerenciales**, Cali, v. 24, n. 106, p. 83-98, Enero/Mar. 2008.

CHRISTENSEN, Clayton M. **O dilema da inovação**: quando as novas tecnologias levam empresas ao fracasso. São Paulo: Makon Books do Brasil, 2012.

CONEXIS BRASIL DIGITAL. **Sobre o SART**. Brasília, DF, 2021. Disponível em: https://conexis.org.br/autorregulacao/sart/institucional/sobre-o-sart/. Acesso em: 1 mar. 2021.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETARIAS DE SAÚDE (CONASS). **Publicada a Portaria Anvisa nº 1.358 que institui o Comitê Interno de Nanotecnologia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e dá outras providências**. Brasília, DF, ago. 2014. Disponível em: https://www.conass.org.br/ci-n-223-publicada-a-portaria-anvisa-n-1358-que-institui-o-comite-interno-de-nanotecnologia-da-agencia-nacional-de-vigilancia-sanitaria-anvisa-e-da-outras-providencias/. Acesso em: 17 nov. 2020.

CORTESE, B. *et al*. Hybrid clustered nanoparticles for chemo-antibacterial combinatorial cancer therapy. **Cancers**, *[S. l.]*, v. 11, n. 9, p. 1338, 2019. DOI 10.3390/cancers11091338. Disponível em: https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=a9h&AN=138961533&lang=pt-br&site=ehost-live. Acesso em: 21 set. 2020.

DESCAMPS, Olivier. **Prendre la responsabilité au sérieux**. Sour la direction de Alain Supiot e Mireille Delmas-Marty. Paris: Presses Universitaires de France, 2015. p. 39-54.

DICKEN, Peter. **Mudança global**: mapeando as fronteiras da economia mundial. 5. ed. Porto Alegre: Bookman, 2010.

DWORKIN, R. **Taking rights seriously**. Cambridge: Harvard University Press, 1978.

ECHEVERRÍA, Javier. Interdisciplinariedad y convergencia tecnocientífica nano-bio-info-cogno. **Sociologias**, Porto Alegre, ano 11 jul./dez. 2009. Disponível em: https://seer.ufrgs.br/sociologias/article/view/9638/5510. Acesso em: 19 out. 2020.

ENGELMANN, Wilson. Nanotecnologias e direitos humanos. **Cadernos de Dereito Actual**, [*S. l.*], n. 9, p. 441-487, 2018. Disponível em: http://www.cadernosdedereito actual.es/ojs/index.php/cadernos/article/view/325/201. Acesso em: 17 nov. 2020.

ENGELMANN, Wilson. Primeras tentativas de reglamentación de las nanotecnologias en Brasil. *In*: FOLADORI, Guillermo *et al* (coord.). **Nanotecnologías en América Latina**: trabajo y regulación. México, D. F.: Miguel Ángel Porrúa, 2015. p. 41-56.

ENGELMANN, Wilson; MARTINS, Patricia S. **As normas ISO e as nanotecnologias entre a regulação e o pluralismo jurídico**. São Leopoldo: Karywa, 2017. p. 21-22. Disponível em: https://editorakarywa.files.wordpress. com/2017/11/as-normas-iso-e-as-nanotecnologias1.pdf. Acesso em: 27 fev. 2021.

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). **Compreender o regulamento REACH**. [S. l.], 2021. Disponível em: https://echa.europa.eu/pt/regulations/reach/ understanding-reach. Acesso em: 26 fev. 2021.

EUROPEAN UNION OBSERVATORY FOR NANOMATERIALS (EUON). **Caracterização dos nanomateriais**. [*S. l.*], 2020a. Disponível em: https://euon.echa.europa.eu/pt/characterisation-of-nanomaterials. Acesso em: 27 dez. 2020.

EUROPEAN UNION OBSERVATORY FOR NANOMATERIALS (EUON). **ECHA – Agência Européia dos produtos químicos**. [*S. l.*], 2020b. Disponível em: https://euon.echa.europa.eu/pt/about-us. Acesso em: 27 dez. 2020.

EUROPEAN UNION OBSERVATORY FOR NANOMATERIALS (EUON). **Saúde humana e nanomateriais**. [*S. l.*], 2020c. Disponível em: https://euon.echa.europa. eu/pt/human-health-and-nanomaterials. Acesso em: 27 dez. 2020.

FEBBRAJO, Alberto; GAMBINO, Francesco. **Il diritto frammentato**. Milano: Giuffré, 2013.

FOLADORI, Guillermo. La regulación de las nanotecnologías en América Latina. **Journal Nano Science and Technology**, [*S. l.*], 2021. Disponível em: http://www. journalnano.org/?p=629. Acesso em: 1 mar. 2021.

FOLADORI, Guillermo. Normas voluntarias ISO para nanotecnología en América Latina. *In*: ENGELMANN, Wilson; MARTINS, Patrícia Santos (org.). **As Normas ISO e as Nanotecnologias**: entre a autorregulação e o pluralismo jurídico. São Leopoldo: Karywa, 2017. p. 121-144. Disponível em: https://editorakarywa.files. wordpress. com/2017/11/as-normas-iso-e-as-nanotecnologias1.pdf. Acesso em: 30 dez. 2020.

FRYDMAN, Benoit. **Breve manual práctico de derecho global**. Traducción de Bernardo Carvajal Sánchez. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2018.

FRYDMAN, Benoit. **O fim do Estado de Direito: Givernar por standards e indicadores**. Tradução Mara Beatriz Krug. Revisão: Jânia Maria Lopes Saldanha. 2 Ed. Porto Alegre, 2018.

GIL, Antonio Carlos. **Métodos e técnicas de pesquisa social.** 6. ed. São Paulo: Atlas, 2008.

GOLDSCHIMIDT, Rodrigo; SIQUEIRA, Rodrigo Espiúca dos Anjos. A Eficácia horizontal direta dos direitos fundamentais no âmbito das relações de trabalho: o papel da negociação coletiva na implementação de ações afirmativas da dignidade do trabalhador. **Espaço Jurídico Journal of Law [EJJL]**, Chapecó. v. 19, n. 1, p. 217-244, 2018. Disponível em: https://doaj.org/article/b9334cf187ee4a58ad80971aa2bf22bb > Acesso em: 28 jan. 2021.

HEALTH AND SAFETY EXECUTIVE (HSE). **Controlo f Substances Hazardous to Health 2002 (COSHH)**. [*S. l.*], 2021. Disponível em: https://www.hse.gov.uk/ nanotechnology/coshh.htm. Acesso em: 25 fev. 2021.

HODGE, G. A.; MAYNARD, A. D.; BOWMAN, D. M. Nanotechnology: Rhetoric, risk and regulation. **Science & Public Policy (SPP)**, *[S. l.]*, v. 41, n. 1, p. 1–14, 2014. DOI 10.1093/scipol/sct029. Disponível em: https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=a9h&AN=94515952&lang=pt-br&site=ehost-live. Acesso em: 1 mar. 2021.

HOFFMANN-RIEM, Wolfgang. Autorregulação, autorregulamentação e autorregulamentação regulamentada no contexto digital. **Revista da AJURIS**, Porto Alegre, v. 46, n. 146, jun. 2019.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). **Pesquisa e inovação PINTEC**. Principais resultados 2017. Rio de Janeiro, 2017. Disponível em: https://www.ibge.gov.br/estatisticas/multidominio/9141-pesquisa-de-inovacao.html?=&t=destaques. Acesso em: 17 fev. 2021.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). **Pesquisa e inovação PINTEC**. O que é? Rio de Janeiro, 2021a. Disponível em: https://www.ibge.gov.br/estatisticas/multidominio/9141-pesquisa-de-inovacao.html?=&t=o-que-e. Acesso em: 17 fev. 2021.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). Sistema IBGE de Recuperação Automática (SIDRA). **Banco de tabelas estatísticas**. Rio de Janeiro, 2021b. Disponível em: https://sidra.ibge.gov.br/tabela/5928#resultado. Acesso em: 17 fev. 2021.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (INMETRO). **Histórico dos certificados válidos**. Brasília, DF, 2021. Disponível em: https://certifiq.inmetro.gov.br/Grafico/ HistoricoCertificadosValidos. Acesso em: 26 jan. 2021.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (INMETRO). **Impacto da certificação dos sistemas de gestão da qualidade ISO 9001 no Brasil**. Brasília, DF, 2016. Disponível em: https://www.unido.org/sites/ default/files/2017-01/ISO_9001_Brazil_portu_0.pdf. Acesso em: 06 fev. 2021.

INTERNACIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **About us**. Geneva, 2021a. Disponível em: https://www.iso.org/about-us.html. Acesso em:26 jan. 2021.

INTERNACIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **Abstract ISO 9001:2015**. Geneva, 2015a. Disponível em: https://www.iso.org/standard/62085.html. Acesso em: 30 dez. 2020.

INTERNACIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **Developing standards**. Geneva, 2020a. Disponível em: https://www.iso.org/developing-standards.html. Acesso em: 09 set. 2020.

INTERNACIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **ISO standards are internationallly agree by experts**: think of them as a formula that describes the best way of doing something. Geneva, 2021b. Disponível em: https://www.iso.org/ standards.html. Acesso em: 24 jan. 2021.

INTERNACIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **ISO/DIS 80601-2-90 Medical electrical equipment - art 2-90**: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory high-flow therapy equipment. Geneva, ISO, 12 Jan. 2021c. Disponível em: https://www.iso.org/news/ref2610.html. Acesso em: 23 jan. 2021.

INTERNACIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **ISO/TS 80004-1:2015(en) nanotechnologies – vocabulary part 1 – core terms**. Geneva, 2015b. Disponível em: https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:ts:80004:-1:ed-2:v1:en: Acesso em: 09 set. 2020.

INTERNACIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **Members**. Genebra, 2020b. Disponível em: https://www.iso.org/members.html. Acesso em: 30 dez. 2020.

INTERNACIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **What we do**. Geneva, 2020c. Disponível em: https://www.iso.org/what-we-do.html. Acesso em: 30 dez. 2020.

INTERNATIONAL LABOUR ORGANIZATION (ILO). **C161 - Occupational health services convention, 1985 (No. 161)**. Geneva, 1985. Disponível em: https://www.ilo.org/dyn/normlex/en/f?p=NORMLEXPUB:12100:0::NO::P12100_ILO_CODE:C161. Acesso em: 30 dez. 2020.

INTERNATIONAL LABOUR ORGANIZATION (ILO). **ILO declarations**. Geneva, 2021. Disponível em: https://www.ilo.org/global/about-the-ilo/how-the-ilo-works/departments-and-offices/jur/legal-instruments/WCMS_428589/lang--en/index.htm. Acesso em: 20 jan. 2021.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **ISO/TR 11360:2010 - Nanotechnologies - Methodology for the classification and categorization of nanomaterials**. [*S. l.*], 12 jul. 2010. Disponível em: https://www.abntcolecao.com.br/unisinos/norma.aspx?ID=62350. Acesso em: 23 fev. 2021.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **ISO/TR 13121:2011 - Nanotechnologies -- Nanomaterial risk evaluation**. [*S. l.*], 12 maio 2011. Disponível em: https://www.abntcolecao.com.br/unisinos/norma.aspx?ID=87121. Acesso em: 23 fev. 2021.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO).**Sociedade, Sustentabilidade: Viajando com pouca bagagem. Tendências de viagem ISO: padrões para turismo sustentável.** Publicado em 22 julho de 2021. Disponível em: < https://www.iso.org/news/ref2697.html > Acesso em: 26 jul. 2021.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **Strategy 2030**. Our goals. [*S. l.*], 2021. Disponível em: https://www.iso.org/home/about-us/strategy-2030/our-goals.html. Acesso em: 23 fev. 2021.

JANELA, José Manuel Esteves Marques; PEREIRA, Pedro José Silva. História do amianto no mundo e em Portugal. **CEM Cultura, Espaço & Memória**, [*S. l.*], n. 7, p.193-206. Disponível em: file:///C:/Users/usu%C3%A1rio/Downloads/4731-14585-1-PB%20(1).pdf. Acesso em: 20 set. 2020.

JOANITTI, Graziela A. Olei acid and cancer: from therapeutic to co-adjuvant agents in anticancer approaches. *In*: SILVA, L. P. da. **Oleic acid** : dietary sources, functions and health benefits. New York: Nova Science Publishers, 2013. Disponível em: https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=e000xww&AN=581739&lang=pt-br&site=ehost-live. Acesso em: 22 fev. 2021.

KOLIEB, Jonathan (2015), **When to Punish, When to Persuade and When to Reward: Strengthening Responsive Regulation with the Regulatory Diamond, Monash University Law Review** Vol. 41(1) 2015. Disponível em: < https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_ id=2698498 < Acesso em: 28 jul. 2021.

LIMA, Monique; KATSNER, Tássia. A mão invisível do ESG. **Você SA**, São Paulo. 8 jan. 2021. Disponível em: https://vocesa.abril.com.br/especiais/a-mao-invisivel-do-esg/. Acesso em: 1 mar. 2021.

LOPES, José Reinaldo de Lima. **O direito na história**: lições introdutórias. São Paulo: Max Limonad, 2000.

LORENZONI, Pietro Cardia. A tese da descontinuidade de Streck: uma compreensão hermenêutica dos princípios jurídicos. **Consultor Jurídico**, São Paulo, 11 jan. 2020. Disponível em: https://www.conjur.com.br/2020-jan-11/diario-classe-compreensao-hermeneutica-principios-juridicos. Acesso em: 29 jan. 2021.

LUHMANN, NIKLAS. **La sociedad de la sociedad**. 1. ed. Barcelona: Herder, 2007.

LUHMANN, Niklas. **Organización y decisión**: autopoiesis, acción y entendimento comunicativo. Introducción de Dario Rodríguez. Ciudad de Mexico: Anthropos; Universidad Iberoamericana; Santiago de Chile: Instituto de Sociologia. Pontifícia Universidad Católica de Chile, 2005.

LUHMANN, Niklas. **Organización y decisión**: autopoiesis, acción y entendimiento comunicativo. Ciudad de Mexico: Anthropos: Universidad Iberoamericana Católica de Chile, 1997.

MARINO, Pedro de Barros Leal Pinheiro; SOARES, Rômulo Alves; LUCA, Márcia Martins Mendes de; VASCONCELOS, Alessandra Carvalho de. Indicadores de governança mundial e sua relação com os indicadores socioeconômicos dos países do Brics. **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro, v. 50, n. 5, p. 721-744, set./out.2016. DOI: http://dx.doi.org/10.1590/0034-7612144359. Disponível em: < https://www.scielo.br/pdf/rap/v50n5/0034-7612-rap-50-05-00721.pdf > Acesso em: 07 jan. 2021.

MARTINS, Patricia S. **O sistema de normas ISO e as nanotecnologias**: as interfaces regulatórias e o diálogo entre as fontes do direito. 2016. 157 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS), São Leopoldo, 2016. Disponível em: http://www.repositorio.jesuita.org.br/bitstream/handle/UNISINOS/6206/Patricia+Santos+Martins_.pdf;jsessionid=DBD1E20F1B30DBC4BF4AE846692D4190?sequence=1 Acesso em: 28 dez. 2020.

MARTINS, Patricia Santos. **O sistema de normas ISO e as nanotecnologias**: as interfaces regulatórias e o diálogo entre as fontes de direito. 2016, 157 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade do Vale dos Sinos (UNISISOS), São Leopoldo, 2016, Disponível em: http://www.repositorio.jesuita.org.br/bitstream/handle/UNISINOS/6206/ Patricia+Santos +Martins.pdf;jsessionid=DBD1E20F1B30DBC4BF4AE846692D4190?sequence=1. Acesso em:

MEISTER, Albert. Das empresas multinacionais ao sistema transnacional. **Revista de Administração de Empresas**, São Paulo, v. 19, n. 3, jul./set. 1979. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-75901979000300006&script=sci_arttext. Acesso em: 14 fev. 2021

MOYO, Khulekani. **Human rights obligations of business: beyond corporate responsibility to respect?,** (2017) South African Journal on Human Rights, 33:2, 352-358, DOI:10.1080/02587203.2017.1338829. Disponível em: < http://www.tandfonline.com/loi/rjhr20 > Acesso em: 03 abr. 2021.

MORIKAWA, Marino. **Usar la ciencia para limpiar un humedal**. [*S. l.: s. n.*], 14 dez. 2015. 31 jul. 2015. (39 min). Publicado pelo canal TEDxTukuy. Disponível em: https://youtu.be/sRoWn3JDddU. Acesso em: 02 jan. 2021.

NAÇÕES UNIDAS. Assembleia Geral. **Declaração universal dos direitos humanos**. Adotada e proclamada pela Assembléia Geral das Nações Unidas (resolução 217 A III) em 10 de dezembro 1948. Disponível em: https://www.historiadomundo.com.br/idade-contemporanea/declaracao-universal-dos-direitos-humanos.htm. Acesso em: 17 jan. 2021.

NAÇÕES UNIDAS BRASIL. **Sobre o nosso trabalho para alcançar os objetivos de desenvolvimento sustentável no Brasil**. Brasília, DF, 2020. Disponível em: https://brasil.un.org/pt-br/sdgs. Acesso em: 13 fev. 2021.

NANOSCOPING. **Materiais**. Florianópolis, 2020. Disponível em: https://www.nanoscoping.com.br/materiais. Acesso em: 17 nov. 2020.

NATIONAL NANOTECHNOLOGY INITIATIVE (NNI). **About the NNI**. [*S. l.*], 2021a. Disponível em: https://www.nano.gov/about-nni. Disponível em: 25 de fev. 2021.

NATIONAL NANOTECHNOLOGY INITIATIVE (NNI). **Nanotechnology Signature Initiatives (NSIs)**. [*S. l.*], 2021b. Disponível em: https://www.nano.gov/signatureinitiatives. Acesso em: 25 fev. 2021.

nCHEMI – ENGINEERING NANOMATERIALS. **O que é nanotecnologia?** São Paulo, 2020. Disponível em: http://nchemi.com/nanotecnologia/. Acesso em: 28 dez. 2020.

NICOLESCU, Basarab. **O manifesto da transdisciplinaridade**. São Paulo: Triom, 1999.O GREENPEACE só nos atrapalha. Em entrevista na China, presidente também comentou o lançamento de um programa de criação de empregos e chamou de 'terroristas' os protestos no Chile. **Veja**, São Paulo, 25 out. 2019. Disponível em: https://veja.abril.com.br/politica/o-greenpeace-so-nos-atrapalha-diz-bolsonaro/. Acesso em: 20 jan. 2021.

OCDE. **Alternatives to traditional regulation**. Regulatory Policy Division. Disponível em: < http:// www.oecd.org/gov/regulatory-policy/42245468.pdf > Acesso em: 28 jul. 2021.

OCDE (2013), **Alternativas regulatorias y no regulatorias menos restrictivas, Divisão de Política Regulatória da OCDE**. Apresentado na Oficina de Elaboração e Manifestação de Análise de Impacto Regulatório com Análise de Concorrência, Cidade do México, Setembro de 2013. Disponível em: < https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/Sesi%C3%B3n-3.2-Presentations.pdf > Acesso em: 28 jul. 2021

OLIVEIRA, Rafael Tomaz de. **O conceito de princípio entre a otimização e a resposta correta**: aproximação sobre o problema da fundamentação e da discricionariedade das decisões judiciais a partir da fenomenologia hermenêutica. 2007. 212 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS), São Leopoldo, 2007. Disponível em: http://biblioteca.asav.org.br/vinculos/000009/00000933.pdf Acesso em: 28 jan. 2021.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). **The OECD & LAC**. Paris, 2021. Disponível em: https://www.oecd.org/latin-america/. Acesso em: 17 jan. 2021.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). ONU: fome atinge mais de 820 milhões de pessoas no mundo. **ONUNews**, [*S. l.*], 15 jul. 2019. Disponível em: https://news.un.org/pt/story/2019/07/1680101. Acesso em: 02 fev. 2021.

ORGANIZAÇÃO INTERNACIONAL DO TRABALHO (OIT). OIT Brasília. **Convenção nº 144**. [*S. l.*], 1976. Disponível em: https://www.ilo.org/brasilia/convencoes/WCMS_236116/lang--pt/index.htm. Acesso em: 27 dez. 2020.

ORGANIZAÇÃO PARA COOPERAÇÃO ECONÔMICA E DESENVOLVIMENTO (OCDE). **Manual de OSLO**: diretrizes para coleta e interpretação de dados sobre inovação. Tradução Flávia Gouveia. 3. ed. [*S. l.*], 1997. Disponível em: https://www.finep.gov.br/images/apoio-e-financiamento/manualoslo.pdf. Acesso em: 21 jun. 2020.

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS (ONU). **Agua limpia y saneamento**: por qué es importante. New York, 2020a. Disponível em: https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/wp-content/uploads/sites/3/2016/10/6_Spanish_Why_it_Matters.pdf. Acesso em: 18 out. 2020.

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS (ONU). **Objetivos de desarrollo sostenible**. New York, 2020b. Disponível em: https://www.un.org/sustainable development/es/. Acesso em: 19 out. 2020.

PACTO GLOBAL. Rede Brasil. **A iniciativa**. [*S. l.*], 2021c. Disponível em: https://www.pactoglobal.org.br/a-iniciativa. Acesso em: 14 fev. 2021.

PACTO GLOBAL. Rede Brasil. **No Brasil**. [*S. l.*], 2021e. Disponível em: https://www.pactoglobal.org.br/no-brasil. Acesso em: 14 fev. 2021.

PACTO GLOBAL. Rede Brasil. **Objetivos de desenvolvimento sustentável**. [*S. l.*], 2021a. Disponível em: https://www.pactoglobal.org.br/ods. Acesso em 1 mar. 2021.

PACTO GLOBAL. Rede Brasil. **Ods & empresas**. [*S. l.*], 2021b. Disponível em: https://www.pactoglobal.org.br/ods_empresas. Acesso em: 14 fev. 2021.

PACTO GLOBAL. Rede Brasil. **Os 10 princípios**. [*S. l.*], 2021d. Disponível em: https://www.pactoglobal.org.br/10-principios. Acesso em 1 mar. 2021.

PELLIN, Daniela. **A autorregulação regulada da tríplice hélice**: a estruturação da boa governança em nanociência e nanotecnologia. 2019. 275 f. Tese (Doutorado em Direito) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade do Vale do Rio de Sinos (Unisinos), São Leopoldo, 2019. Disponível em: http://www.repositorio.jesuita.org.br/bitstream/handle/UNISINOS/8688/Daniela%20Pellin_.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 03 mar. 2021.

PEREIRA, Antônio Celso Alves. Direito internacional e armas nucleares. **Revista da Faculdade de Direito da UERJ**, Rio de Janeiro, n. 36, p 302-326, dez. 2019. Disponível em: https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/rfduerj/article/view/48339/32277. Acesso em: 20 set. 2020.

PLATAFORMA AGENDA 30. **A Agenda 2030 para o Desenvolvimento sustentável**. [S. l.], 2021. Disponível em: http://www.agenda2030.com.br/sobre/. Acesso em: 13 fev. 2021.

RAO, Madhura; BERNAZ, Nadia. Corporate responsibility for human rigths in assam tea plantations: a business and human rights. **MDPI, Open Access Journal**, [*S. l.*], v. 12, n. 18, p. 1-22, Sept. 2020. Disponível em: file:///C:/Users/usu%C3%A1rio/Downloads/sustainability-12-07409-v2.pdf. Acesso em: 27 fev. 2021.

SALDANHA, Jânia Maria Lopes. **Cosmopolitismo Jurídico: teorias e práticas de um direito emergente entre a globalização e a mundialização.** Porto Alegre:Livraria do Advogado, 2018.

SANTA CRUZ, André. **Função social da empresa**. São Paulo: GenJurídico, 24 out. 2016. Disponível em: http://genjuridico.com.br/2016/10/24/funcao-social-da-empresa/#_ftn1. Acesso em: 12 dez. 2020.

SARLET, Ingo Wolfgang. Direitos fundamentais e direito privado: algumas considerações em torno da vinculação dos particulares aos direitos fundamentais. **Revista de Direito do Consumidor, Brasília**, v. 36, p. 54-104, out./ dez. 2000. Disponível em: http://www.direitocontemporaneo.com/wp-content/uploads/2018/03/SARLET-Direitos-fundamentais-e-direito-privado.pdf. Acesso em: 03 mar. 2021.

SCHUMPETER, Joseph A. **Teoria do desenvolvimento econômico**. Tradução de Maria Silvia Possas. São Paulo: Nova Cultural,1997.

SCHWAB, Klaus; DAVIS, Nicholas. **Aplicando a quarta revolução industrial**. Tradução: Daniel Moreira Miranda. São Paulo: EDIPRO, 2018.

SHANG, Y. *et al.* Applications of Nanotechnology in plant growth and crop protection: a review. **Molecules (Basel, Switzerland)**, *[S. l.]*, v. 24, n. 14, 2019. DOI 10.3390/molecules24142558. Disponível em: https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=mdc&AN=31337070&lang=pt-br&site=ehost-live. Acesso em: 20 set. 2020.

SILVA, Elmo Rodrigues da. **O curso da água na história**: simbologia, moralidade e a gestão de recursos hídricos. 1998. Tese (Doutorado em Saúde Pública) -- Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 1998. Disponível em: http://www.pick-upau.org.br/mundo/curso_agua/O%20Curso%20da%20%C1gua%20na%20Hist%F3ria.pdf. Acesso em: 17 out. 2020.

SILVA, Luciana Maines da; SILVA, Silvio Bitencourt da; PUFFAL, Daniel Pedro. O Metaconceito de Inovação responsável: uma proposta de integração dos conceitos de inovação que incorporam as dimensões econômicas, ambientais e sociais. *In*: SIMPÓSIO DE GESTÃO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA, 2018, Porto Alegre. **Anais eletrônicos...** Maringá: ANPAD, 2018. Disponível em: https://www.researchgate.net/profile/Luciana_Maines/publication/325402935_O_Metaconceito_de_Inovacao_Responsavel_Uma_proposta_de_integracao_dos_conceitos_de_inovacao_que_incorporam_as_dimensoes_economicas_ambientais_e_sociais/links/5b0c1895a6fdcc8c253534e1/O-Metaconceito-de-Inovacao-Responsavel-Uma-proposta-de-integracao-dos-conceitos-de-inovacao-que-incorporam-as-dimensoes-economicas-ambientais-e-sociais.pdf. Acesso em: 08 set. 2020.

SILVA, Luciano Paulino; BONATTO, Cínthia Caetano; PEREIRIA, Flávio Duque Estrada Soares Pereira; SILVA, Luciane Dias; ALBERNAZ, Vanessa Lima; POLEZ, Vera Lúcia Perussi. Nanotecnologia Verde para síntese de nanopartículas metálicas. *In*: RESENDE, Rodrigo Ribeiro (org.). **Biotecnologia aplicada à agro&indústria**. São Paulo: Blucher, 2017. cap. 26, p. 967- 1011. Disponível em: https://www.researchgate.net/profile/Luciano-Silva/publication/313492975_Nanotecnologia_verde_para_sintese_de_nanoparticulas_metalicas/links/589e3c9aaca272046aa93a85/Nanotecnologia-verde-para-sintese-de-nanoparticulas-metalicas.pdf > Acesso em: 22 fev. 2021.

SILVA, Luciano Paulino. **Nanotecnologia Verde como abordagem eco-amigável para a sustentabilidade de solos.** IN: FERTBIO 2016 “Rumo aos Novos Desafios” 16 a 20 de Outubro – Centro de Convenções de Goiânia. Disponível em: < https://sbcs.org.br/fertbio2016/anais/palestrantes/Luciano%20Paulino%20da%20Silva.pdf > Acesso em: 26 jul. 2021.

SILVA, Silvio Bitencourt da. Inovação Social: Um estudo preliminar sobre a produção acadêmica entre 2001 e 2011. *In*: CONGRESSO VIRTUAL BRASILEIRO DE ADMINISTRAÇÃO, 8., 2011. **Anais eletrônicos...** [*S. l.*]: Convibra Adminsitração, 2011. Disponível em: https://www.fea.pt/files/d3f631b5f72533d028afeac31d2a9263e12e1ac8.pdf. Acesso em: 05 fev. 2021.

SILVA, Silvio Bitencourt da; ZIGUNOVAS JUNIOR, Alexandre. Uma visão relacional das contribuições das instituições científicas e tecnológicas para a adoção de estratégias de inovação aberta por micro e pequenas empresas. **Unichristus Revista ReGea**, Fortaleza, v. 9, n. 3, p. 7-21, set/dez.2020. Disponível em: https://periodicos.unichristus.edu.br/gestao/article/viewFile/3626/1224. Acesso em: 05 fev. 2021.

SINDICADO DOS QUIMICOS DO ABC. Metalúrgicos e químicos debatem benefícios e riscos das nanotecnologias. **Mundo Sindical**, São Paulo, 01 nov. 2019. Disponível em: http://www.mundosindical.com.br/Noticias/42984,Metalurgicos-e-quimicos-debatem-beneficios-e-riscos-da-nanotecnologia Acesso em: 17 nov. 2020.

SINDICATO DOS QUIMICOS DE SÃO PAULO. **Riscos das nanotecnologias é tema de debate**. São Paulo, 19 jun. 2015. Disponível em: https://quimicosp.org.br/noticias/riscos-da-nanotecnologia-e-tema-de-debate-4172/. Acesso em: 17 nov. 2020.

SOLTANI, Ali Mohammad; POUYPOUY, Hassan. Standardization and regulations of nanotechnology and recent government policies across the world on nanomaterials. **Advances in Phytonanotechnology**, [*S. l.*], p. 419-446, 2019. Disponível em: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780128153222000201?via%3Dihub. Acesso em: 28 fev. 2021.

STATNANO. **Nanotecnology products database**: introduction. Sweden, 2020. Disponível em: https://product.statnano.com/. Acesso em: 08 set. 2020.

STATNANO. NBIC+. **A statistical look at USPTO nanotechnology patents published in 2020**. Sweden, 2021. Disponível em: https://statnano.com/news/68609/A-Statistical-Look-at-USPTO-Nanotechnology-Patents-Published-in-2020#ixzz6mO7fpAUP. Acesso em: 13 fev. 2021.

STRECK, Lênio Luiz. “Direito não pode ser corrigido por valores morais” [Entrevista] Entrevistador: Pedro Canário. **Consultor Jurídico**, São Paulo, 2 abr. 2012a. Disponível em: https://www.conjur.com.br/2012-abr-02/valores-morais-nao-podem-nortear-principios-juridicos-lenio-streck#:~:text=O%20Direito%20n%C3%A3o%20pode%20ser,de%20obedi%C3%AAncia%20nos%20momentos%20posteriores%E2%80%9D. Acesso em: 26 jan. 2021.

STRECK, Lênio Luiz. O pan-principiologismo e o sorriso do lagarto. **Consultor Jurídico**, São Paulo, 22 mar. 2012b. Disponível em: https://www.conjur.com.br/2012-mar-22/senso-incomum-pan-principiologismo-sorriso-lagarto. Acesso em: 28 jan. 2021.

STRECK, Lenio Luiz. Um sintoma do atraso do nosso Direito: acreditar que basta estar na lei. **Consultor Jurídico**, São Paulo, 17 jul. 2014. Disponível em: https://www.conjur.com.br/2014-jul-17/senso-incomum-sintoma-nosso-atraso-nao-basta-estar-lei. Acesso em: 10 jan. 2021.

SUPIOT, Alain. **La solidarité**. Enquête sur un príncipe juridique. Paris: Odile Jacob, 2015.

SUPREMO proíbe produção e venda do amianto no Brasil. **Consultor Jurídico**, São Paulo, 29 nov. 2017. Disponível em: https://www.conjur.com.br/2017-nov-29/supremo-proibe-producao-venda-amianto-brasil. Acesso em: 12 dez. 2020.

TEPEDINO, Gustavo; SILVA, Rodrigo da Guia. **O direito civil na era da inteligência artificial**. São Paulo: Thompson Reuters Brasil. Conteúdo, 2020.

TEUBNER, Gunther. A Bukowina global sobre a emergência de um pluralismo jurídicotransnacional. **Impulso**, Piracicaba, v. 13, n. 33, p. 09-31, 2003. Disponível em: https://web.b.ebscohost.com/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=4&sid=e2fd6f12-c49f-452d-a00f-462bca0ebfa6%40pdc-v-sessmgr02. Acesso em 30 jan. 2021.

TEUBNER, Gunther. **Direito, sistema e policontexturalidade**. Piracicaba: Editora Unimep, 2005.

THE NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH (NIOSH). **About NIOSH**. Washington, 2021a. Disponível em: https://www.cdc.gov/niosh/about/default.html. Acesso em: 25 fev. 2021.

THE NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH (NIOSH).Nanotechnology. Washington, 2021b. Disponível em: https://www.cdc.gov/niosh/topics/nanotech/. Acesso em: 25 fev. 2021.

THE WORLD BANK. **Ease of doing business score**. Washington, 2021a. Disponível em: https://www.doingbusiness.org/en/data/doing-business-score. Acesso em: 17 jan. 2021.

THE WORD BANK. Global Indicators of Regulatory Governance**. About us.** Washington, 2021b. Disponível em: https://rulemaking.worldbank.org/en/about-us. Acesso em: 08 jan. 2021.

TNS NANOTECNOLOGIA. **Nossa história**. Florianópolis, 2021. Disponível em: https://tnsolution.com.br/#produtos. Acesso em: 31 jan. 2021.

VALENTE, Jonas C. L. Regulando desinformaçção e fake news: um panorama internacional das respostas ao problema. **OpenEdition Journals**, *[S. l.]*, v. 14, n. 27. 2019. DOI: https://doi.org/10.4000/cp.5262. Disponível em: https://journals.openedition.org/cp/5262. Acesso em: 12 out. 2020.

VEIGA, Fabio da Silva. A criação de valor da empresa socialmente responsável na perspectiva jurídica do interesse social. **Estudo de Direito Desenvolvimento e Novas Tecnologias**, Porto: Portugal, p. 80-87, 2020.

VILCHEZ, Stefano Yordy. **Nanomedicina**. [*S. l.*]: Meidicine things, 11 oct. 2018. Disponível em: https://medium.com/inovativemedicinethings/nanomedicina-f8b34eeca9c3. Acesso em: 20 dez. 2020.

WORLD map with curve. Global social network. [*S. l.*], 2021. Disponível em: https://www.vecteezy.com/vector-art/2026047-world-map-with-curve-global-social-network-

blue-futuristic-background-with-planet-earth-internet-and-technology-geometric-background-with-light-point-lines. Acesso em: 17 jan. 2021.

ZAMBON, Antonio Carlos; SILVA, Ana Estela Antunes da; BAIOCO, Gisele Busichia. Obsolescência acelerada de produtos tecnológicos e os impactos na sustentabilidade da produção. **Revista de Administração Mackenzie**, São Paulo v. 16, n. 4, p.231-258, jul./ago. 2015. http://dx.doi.org/10.1590/1678-69712015. Disponível em: http://editorarevistas.mackenzie.br/index.php/RAM/article/view/5808. Acesso em: 13 set. 2020.

ZHENYANG, Shi; SHAOXUAN, Liu. Optimal inventory control and design refresh selection in managing part obsolescence. **European Journal of Operational Researsh**, [*S. l.*], v. 287, n. 1, p. 133-144, 16 Nov. 2020. Disponível em: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S037722172030391X. Acesso em: 20 dez. 2020.

ANEXO A - INTEIRO TEOR PESQUISA EMPÍRICA

PlataForma Brasil — MINISTÉRIO DA SAÚDE - Conselho Nacional de Saúde - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP

FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

1. Projeto de Pesquisa: Alternativas Autorregulatórias no cenário da revolução nanobiocognocientífica e do sistema de normalização
2. Número de Participantes da Pesquisa: 50
3. Área Temática:
4. Área do Conhecimento: Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas

PESQUISADOR RESPONSÁVEL

5. Nome: PATRICIA SANTOS MARTINS			
6. CPF: 801.151.410-68	7. Endereço (Rua, nº): Rua João Arruda de Oliveira n.321 Colina GUAIBA RIO GRANDE DO SUL 92500000		
8. Nacionalidade: BRASILEIRO	9. Telefone: 51988947404	10. Outro Telefone:	11. Email: patricia.mart@hotmail.com

Termo de Compromisso: Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. Tenho ciência que essa folha será anexada ao projeto devidamente assinada por todos os responsáveis e fará parte integrante da documentação do mesmo.

Data: 30 / 10 / 2019

Assinatura

INSTITUIÇÃO PROPONENTE

12. Nome: Universidade do Vale do Rio dos Sinos - UNISINOS	13. CNPJ: 92.909.009/0008-85	14. Unidade/Órgão: PPG DIREITO
15. Telefone: (51) 3591-1122	16. Outro Telefone: (51) 3590 8148	

Termo de Compromisso (do responsável pela instituição): Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução.

Responsável: Profa Dra Fernanda Frizzo Bragato — CPF: 984.364.020-15

Cargo/Função: Coordenadora

Data: 30 / 10 / 19

Assinatura

UNISINOS
Profa. Dra. Fernanda Frizzo Bragato
Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Direito - UNISINOS

PATROCINADOR PRINCIPAL

Não se aplica.

MINISTÉRIO DA SAÚDE - Conselho Nacional de Saúde - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP
PROJETO DE PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Projeto de Pesquisa:
Questionário sobre as percepções conceituais, de aplicação e possibilidade de interrelação entre os conceitos - (Vinculado ao projeto de tese intitulado "Alternativas Autorregulatórias no Cenário da Revolução Nanotecnocientífica e do Sistema de normalização).

Informações Preliminares

Responsável Principal

CPF/Documento: 801.131.410-68	Nome: PATRICIA SANTOS MARTINS
Telefone: 51998947404	E-mail: patricia.mart@hotmail.com

Instituição Proponente

CNPJ: 92.959.006/0008-85	Nome da Instituição: Universidade do Vale do Rio dos Sinos - UNISINOS

É um estudo Internacional? Não

Equipe de Pesquisa

CPF/Documento	Nome
441.995.380-20	WILSON ENGELMANN

Área de Estudo

Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq)

- Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas

Título Público da Pesquisa: Alternativas Autorregulatórias no cenário da revolução nanotecnocientífica e do sistema de normalização

Contato Público

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
801.131.410-68	PATRICIA SANTOS MARTINS	51998947404	patricia.mart@hotmail.com

Contato Científico: PATRICIA SANTOS MARTINS

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

PATRICIA SANTOS MARTINS

ALTERNATIVAS AUTORREGULATÓRIAS NO CENÁRIO DA REVOLUÇÃO NANOTECNOCIENTÍFICA E DO SISTEMA DE NORMALIZAÇÃO

São Leopoldo
2019

PATRICIA SANTOS MARTINS

ALTERNATIVAS AUTORREGULATÓRIAS NO CENÁRIO DA REVOLUÇÃO NANOTECNOCIENTÍFICA E DO SISTEMA DE NORMALIZAÇÃO

Projeto de Pesquisa vinculado à linha de pesquisa “Sociedade, Novos Direitos e Transnacionalização”; apresentado como requisito parcial para qualificação de tese do Curso de Doutorado em Direito, pelo Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade do Vale do Rio dos Sinos - UNISINOS

São Leopoldo

2019

SUMÁRIO

1 TEMA **317**
2 DELIMITAÇÃO DO TEMA **320**
3 FORMULAÇÃO DO PROBLEMA **328**
4 HIPOTESE **329**
5 JUSTIFICATIVA **329**
6 OBJETIVOS **333**
6.1 Objetivo Geral **333**
6.2 Objetivos Específicos **333**
7 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA **335**
7.1 Teoria de base **335**
7.2 Revisão Bibliográfica **340**
8 METODOLOGIA **371**
9 ESTRUTURA BÁSICA DA TESE **376**
10 CRONOGRAMA **377**
REFERÊNCIAS **378**

1 TEMA

Este projeto de pesquisa tem como tema “Alternativas Autorregulatórias no cenário da revolução nanotecnocientífica e do sistema de normalização”. O tema é marcado pelas iniciativas transdisciplinares[51], por meio de conexões entre áreas, jurídica, sociologia e exatas. Além disso, a pesquisa se insere em um cenário construtivo e criativo de acoplamentos entre diversos campos do saber, acrescentando à mesma, pluralidade de ideias, que envolvam desde temas como a globalização, o movimento de autorregulação das empresas/organizações, as motivações que fundamentam a autorregulação, bem como os efeitos decorrentes da autorregulação – em especial no que diz respeito aos trabalhadores em contato com nanotecnologias e pessoas, que podem estar inseridas nos grupos-alvo, alcançados pelo consumo direto, como fármacos, nanomedicina e medicina de diagnóstico – e, para as questões gerais que vinculam às normas ISO e nanotecnologias.

Interessa através da presente pesquisa, fomentar o debate acerca da utilização de ferramentas de gestão administrativa, como meio de atender a princípios de Direito (como o princípio da Precaução, princípio da Dignidade Humana), no tocante à proteção do homem e meio ambiente, com o objetivo de evidenciar o surgimento de novos Direitos, que sofrem efeito disruptivo, exigindo a criatividade na projeção inovadora do jurídico.

A proposta deste estudo se desenvolve através do olhar da pesquisadora, como observadora e parte do contexto social em constante metamorfose, e, a partir da constatação teórica e prática, de que as transformações sociais, aqui denominadas de metamorfose, alteram concepções anteriormente consideradas sólidas, acerca das relações sociais, políticas e jurídicas observadas a partir da ênfase ao fenômeno da globalização e desenvolvimento tecnocientífico, em evidencia nas últimas décadas. Também, está inserida num contexto social mundial, que exige cada vez mais atenção aos instrumentos protetivos dos direitos humanos e fundamentais, em evidencia a partir de fenômenos de repercussão internacional,

---

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

que tem lançado luz a temas relacionados aos direitos humanos e fundamentais, com a invocação frequente de documentos internacionais de proteção ao homem e ao meio ambiente, em especial, pela midiática repercussão de recentes tragédias humanitárias decorrentes de fatores climáticos e políticos[52]. A exposição de grupos sociais a circunstâncias de vulnerabilidade é fenômeno que pode decorrer de diversos fatores, como a crise migratória referida, mas também pode decorrer da priorização de interesses econômicos, que ocorrem no bojo do desenvolvimento tecnocientífico, quando estes não colocam o homem e bens jurídicos comuns, como o meio ambiente, no foco deste desenvolvimento. Assim, o tema mostra a necessidade de uma reflexão coletiva acerca das possibilidades regulatórias que não dependem da expressa manifestação os Estados Nacionais em sua atividade normativa, para garantir que direitos já protegidos em documentos internacionais, como direitos humanos, não sejam violados sob o argumento de omissão legislativa nacional.

Como base teórica, se lança apoio na teoria do pluralismo jurídico e nas possibilidades de se reconhecer o surgimento de normas jurídicas à margem do

---

[52] Embora o recorte da pesquisa não adentre a temática específica das questões humanitárias e violações de direitos humanos no cenário destas tragédias humanitárias, a pesquisa desenvolvida se encontra dentro do contexto globalizado em que múltiplas reações sociais repercutem; e, merecem ser replicadas. Em especial, a partir do aspecto de proteção e respeito aos direitos violados. Assim, entende-se necessário falar que, tais fenômenos, como o da imigração na Europa, são, a representação da urgente necessidade do mundo estar atento, aos contextos sociais, em que direitos humanos e direitos fundamentais não estão postos em primeiro lugar. O que ratifica a relevância de que proteção a direitos humanos e fundamentais estejam todo momento, integrando reflexões nos sistemas sociais, quaisquer que sejam eles, em especial no âmbito acadêmico. O fenômeno da imigração Europeia, traz ao debate nos diversos sistemas sociais parciais (economia, politica, acadêmico), o descaso com o ser humano (e meio ambiente) evidente em face de disputas político-econômicas. Relatório do Alto Comissariado das Nações Unidas para Refugiados, publicado em Abril de 2018, aponta que "*Apesar da queda no número de refugiados e migrantes que chegaram à Europa no ano passado, os perigos que muitos enfrentam ao longo do caminho aumentaram em alguns casos, segundo um novo relatório do ACNUR, a Agência da ONU para Refugiados, que revela novos padrões de movimento. O relatório Jornadas Desesperadas (*Desperate Journeys*, em inglês) revelou que as chegadas marítimas à Itália, vindas principalmente da Líbia, caíram drasticamente desde julho de 2017. Essa queda continuou nos primeiros três meses de 2018, com uma redução de 74% em relação ao ano anterior.[...] Além disso, nos últimos meses observou-se um quadro alarmante de deterioração na saúde dos recém-chegados da Líbia. Cresceu o número de pessoas que chegam extremamente fracas, magras e com problemas de saúde em geral.* Além de outros dados estatísticos a respeito da elevada taxa de mortalidade, *"O relatório também fornece recomendações adicionais relacionadas à necessidade de aumentar a solidariedade entre os Estados europeus e com os países que são o primeiro destino de refugiados ou somente países de passagem, para assim melhorar a qualidade da recepção para sobreviventes de violência sexual e de gênero e especialmente para menores separados ou desacompanhadas".* Disponível em:<https://www.acnur.org/portugues/2018/04/11/relatorio-do-acnur-revela-mudancas-do-movimento-migratorio-na-europa/# > Acesso em: 19 abr.2019. A referida notícia tangencia à temática recorte da presente pesquisa que pretende expor, meios de proteção de direitos humanos e direitos fundamentais (através de diferentes atores de produção normativa), bem como avaliar a eficácia de outros sistemas normativos no sentido de proteger o meio ambiente, a vida e saúde humana, principalmente quando o poder regulatório não for, expressamente exercido pelo Estado.

sistema tradicional. Segundo Gunther Teubner, normas que surgem de sistemas mundiais auto-reprodutores, cada qual com sua respectiva autonomia, como o sistema da economia, a ciência, a cultura, a técnica, o sistema de saúde a previdência social dentre outros. Ademais, para Teubner a ideia do pluralismo é também uma solução para o Direito, no contexto de globalização, uma vez que o direito mundial se forma em processos de auto-organização, a ponto de proporcionar um acoplamento estrutural do Direito a processos altamente especializados e tecnicizados. Sob a ótica de Teubner, entretanto, poderá ser um problema para a evolução do Direito justamente o reconhecimento de uma variedade de fontes, diversas da formação estatal tradicional.

No decorrer da pesquisa, se utilizará Niklas Luhmann, e sua compreensão de sistemas sociais e acoplamento estrutural, e à nova concepção social que envolve compreender o conceito de metamorfose exposto por Ulrich Beck, para proporcionar reflexões sobre as possibilidades de surgimento espontâneo de direitos, através da atividade de outros atores de produção normativa. Além disso, para fundamentar a ideia central de dar ao homem e meio ambiente o lugar de destaque, em termos de proteção de direitos, se buscará apoio na ideia de cosmopolitismo jurídico, entrelaçando tópicos que possuem convergência teórica com o pluralismo jurídico. Assim, se espera ter por resultado, um tecido teórico estruturado nos principais conceitos já estabelecidos pela teoria sociológica e jurídica no âmbito internacional.

O recorte da pesquisa está na utilização de normas técnicas de reconhecimento internacional, como as emitidas pela Organização Internacional de Padronização – ISO, através do trabalho do Comitê Técnico 229[53], e a possibilidade de servirem como patamar regulatório a partir da autorregulação, assegurando um desenvolvimento nanotecnológico rastreável, transparente, informativo, e, que proteja o meio ambiente, saúde e vida humana, em outras palavras compreender o funcionamento de um sistema de autorregulação regulada.

Neste sentido, se pretende verificar a comunicação das normas técnicas de adoção voluntária e o Direito; também, analisar em que medida a gestão, através da adoção de normas ISO, como a Gestão Ambiental, Gestão de Riscos, Gestão de

[53] O ISO TC 229 é o Comitê Técnico da ISO, que tem por escopo é a padronização no campo das nanotecnologias para compreensão e controle da matéria e dos processos em nanoescala, tipicamente abaixo de 100 nanômetros em uma ou mais dimensões, onde as propriedades físico-quimicas permitem novas aplicações, e, utilizar a matéria em nanoescala que diferem das propriedades de átomos individuais, moléculas e matéria em massa, para criar dispositivos e sistemas aperfeiçoados, que exploram essas novas propriedades. Disponível em:< https://www.iso.org/committee/381983.html > Acesso em: 25 abr. 2019.

Qualidade, impacta positivamente os atos das organizações, no que diz respeito ao respeito a princípios de Direito, que orientam o arcabouço legislativo à proteção do meio ambiente, saúde e vida humana. Bem como, verificar a compreensão e adoção das normas de especificação emitidas pela ISO, em especial aquelas relacionadas ao Comitê Técnico 229, que trata especificamente das nanotecnologias.

Além da análise das normas técnicas emitidas pela ISO, importa comparar com normas e resoluções emitidas por outras instituições como National Nanotechnology Initiative(NNI), National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), HSE – Departamento Executivo em Saúde e Segurança, em especial o COSHH que é uma norma que visa o Controle de Substâncias Perigosas à Saúde destinada ao ambiente do trabalho e as estratégias, além das estratégias do HSE para nanotecnologias. Comparar também, com a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) e o regulamento REACH, aprovado no âmbito da União Europeia com "objetivo de melhorar a proteção da saúde humana e do ambiente face aos riscos que podem resultar dos produtos químicos e, simultaneamente, de fomentar, a competitividade da indústria química da União Europeia" (ECHA, 2019).

Em outras palavras, se pretende verificar as repercussões jurídicas quanto ao reconhecimento pelo Direito, do que Teubner denomina de constitucionalismo corporativo. A partir dessa observação, verificar quais as possibilidades de reconhecer que organizações de normalização ou de produção normativas, como a ISO, desempenha o papel de ator de produção normativa juridicamente eficaz.

2 DELIMITAÇÃO DO TEMA

Ao observar a autorregulação das organizações através da adoção de sistemas de gestão e padronização de normas ISO, e, diante do desenvolvimento das nanotecnologias e suas aplicações diretamente para uso humano, através da aplicação em cosméticos, nanomedicina, medicina de diagnóstico, alimentos, fármacos entre outros; o presente projeto de pesquisa pretende analisar os impactos desta autorregulação, em relação aos direitos já assegurados como: direito à informação, saúde, vida, meio ambiente; bem como, observar e analisar, em que medida as normas ISO contribuem na proteção de tais bens jurídicos, verificando assim, quais as possibilidades destas normas técnicas representarem um patamar regulatório e, as normas emitidas pela Organização ISO serem reconhecidas como normas de repercussão e eficácia jurídica, estabelecida pela comunicação entre o

sistema de normas técnicas e o sistema do Direito. Além disso, verificar através de pesquisa empírica, as percepções acerca da relação entre distintos conceitos: (i) princípios de direito e direito a proteção da vida e saúde, meio ambiente, (ii) normas técnicas ISO, e, (iii) possível acoplamento estrutural das normas técnicas com os princípios de direito e direitos já assegurados no ordenamento jurídico brasileiro.

Neste sentido importa salientar que o recorte específico quanto às normas ISO está delimitado às normas de Sistema de Gestão da Qualidade e Gestão de Riscos, ISO 9001/2015 e ISO 31000/2018, e norma de especificação ISO/TR 13121:2011. As normas ISO 9001:2015 e ISO 31000:2018 são compostas por princípios e diretrizes que servem como fio condutor para aplicação das mesmas nos ambientes empresariais e a norma de especificação ISO/TR 13121:2011, descreve processos que possibilitam identificar, avaliar, abordar, tomar decisões e comunicar os potenciais riscos de desenvolvimento e uso de nanomateriais manufaturados, com o objetivo de proteger a saúde e a segurança do público, consumidores, trabalhadores e meio ambiente. A mesma norma também oferece orientação sobre informações necessárias para fazer correta avaliação de riscos e decisões no gerenciamento de riscos. Além de como administrar situações, diante de informações incompletas ou incertas, usando praticas razoáveis ao gerenciamento dos riscos. Inclui métodos para atualizar suposições, decisões e práticas à medida que novas informações ficam disponíveis e orientam como comunicar as informações e decisões às partes interessadas. Os métodos contidos na norma ISO/TR13121:2011, são sugestões para as organizações serem transparentes e responsáveis quanto a forma de gerenciamento dos nanomateriais (ISO TC 229, 2011, Standards Catalogue).

A observação que se pretende realizar se relaciona com os conceitos de pluralismo jurídico e internormatividade, relembrados por Benoit Frydman ao tratar das interações entre as normas e regras. Frydman (2018, p.90) trata em seu texto de normas (as normas técnicas) e refere-se às regras, como as regras jurídicas, ao abordar o pluralismo, ao dizer que “Trata-se de considerar as relações entre as normas técnicas e as regras jurídicas, à maneira de como o pluralismo jurídico ordenado tenta coordenar as relações das diferentes ordens jurídicas entre elas”. Para Frydman, em determinadas circunstâncias se pode observar “contextos de ações” entre normas técnicas, administrativas e regras jurídicas, o que permite igualmente compreender que há um espaço, que Frydman (2018, p.91), chama de “canteiro” do Direito Global que “fornece, em todos os setores, um grande número de

situações em que as normas jurídicas e técnicas coexistem, competem ou são agenciadas segundo configurações diversas". O autor propõe colocar em evidência um determinado número de situações de "concorrência entre as normas técnicas e jurídicas no meio ambiente global", embora não pretenda fazer com que esta amostragem confirme ou não a tese da "superioridade internormativa das normas jurídicas no meio ambiente global" (FRYDMAN, 2018, p.92).

Entretanto seu texto lança luz ao fato de que o sistema jurídico vivencia afetação de sistemas de normas técnicas. Para exemplificar o contexto, o autor circula entre diversos cenários do mundo globalizado, e fixa o olhar com maior atenção, ao sistema econômico e o sistema de normas técnicas que acabam por criar indicadores como o grau de confiabilidade de um país, o status do mesmo com relação ao grau de investimentos internacionais dentre outros. Frydman consegue descrever as reações ocorridas neste canteiro de direito global que acabam por influenciar na produção de normas jurídicas no campo do direito econômico.

Frydman (2018, p.90-91) conduz a descrição de um canteiro de Direito global como um espaço em que todas as teorias, embora possam ter determinadas divergências com relação a outras, consideram a "internormatividade" ou o pluralismo normativo como forma de interação entre os sistemas de normas, entretanto o autor salienta que a característica do pensamento moderno, "especialmente continental, que representa o Direito sob o paradigma da ordem jurídica, aparece, entretanto, ao mesmo tempo massiva e muito exigente quanto às condições para reunir e para organizar as relações entre o Direito e as normas técnicas". Pondera que é possível encontrar uma alternativa que esteja mais próxima das realidades da pratica, que consiste em:

> Observar como se opera sobre o terreno, em determinadas situações que serão definidas como contextos de ações, o encontro entre, de uma parte, normas técnicas administrativas, e de outra, regras jurídicas. A exploração de vários canteiros do Direito global, nos fornece, em todos os setores, um grande número de situações que as normas jurídicas e técnicas coexistem, competem ou são agenciadas segundo configurações diversas (FRYDMAN, 2018, p.91)

A ideia de observar a concorrência entre as normas técnicas e jurídicas, no meio ambiente global, para Frydman, não significa dizer de uma superioridade internormativa das normas jurídicas com relação às técnicas, tanto que, se pode observar que há cenários com situação inversa, em que "dispositivos normativos de gestão, como *benchmarking* e as classificações, são utilizadas para tomar o controle

pilotar à distância o desempenho das regras de Direito e das instituições jurídicas" (FRYDMAN, 2018, p.92).

Entretanto não há apenas uma forma de internormatividade, a prática evidencia outros tipos de fenômenos, chamados por Frydman (2018, p.92) de "casos de hibridização das normas técnicas e jurídicas, por efeito da inventividade da engenharia normativa e da pressão da 'luta pelo direito'".

É o que ocorre com as licenças negociáveis para poluir, que seguem o Protocolo de Kyoto, em especial no âmbito da União Europeia e a política de redução das emissões de gás carbônico e da batalha contra o aquecimento climático. Frydman (2018, p.92-93) comenta:

> A engenharia jurídico-financeira estabeleceu um sistema de governança baseado na criação de um mercado artificial, no qual autorizações administrativas de emissão de gases de efeito estufa na atmosfera estão inseridas nos títulos negociáveis, que são, em seguida, transacionados no mercado de modo a produzirem um preço de referencia suscetível de determinar as escolhas dos agentes econômicos em termos de investimento em tecnologias limpas.

Para o autor este representa um sistema hibrido abrangente, que transcende as fronteiras da política, da economia e do Direito (FRYDMAN, 2018, p.93). Sistemas híbridos de regulação representam então um feixe de normas em circulação.

Além destas formas de internormatividade, ainda há que se considerar o que Frydman chama de caráter disponível, das normas técnicas e seus dispositivos, pois de algum modo estão à disposição de "diferentes atores que dominam a técnica e podem implementá-los a um custo relativamente reduzido" (2018, p.93).

Outro exemplo de internormatividade se observa na forma como é possível classificar os Estados, com relação à sua maior ou menor abertura aos investimentos estrangeiros, pelo grau efetivo de proteção aos direitos humanos que concedem aos seus cidadãos (tanto os que estão em seu território como aqueles que estão fora).

A internormatividade retratada por Frydman aponta para caminho idêntico ao pluralismo jurídico de Teubner, que reconhece a produção normativa realizada por diferentes atores, e comunga com a ideia expressa por Frydman (2018, p.94) na frase: "é necessário e urgente que o jurista se emancipe de uma concepção estreita, formal e rígida, a fim de voltar seu olhar, seu interesse e seus estudos para o campo

mais vasto da normatividade, em toda a diversidade de suas formas e de suas técnicas".

Analisar os dois autores e suas concepções e observar o acoplamento estrutural entre estes dois campos normativos, remete o pensamento necessariamente ao conceito de metamorfose de Ulrich Beck, e seus espaços sociais parciais, em que o surgimento de diferentes modalidades de vínculos jurídicos ocorre e se justifica, em face da constante transformação social, que por sua vez, altera os conceitos até então considerados sólidos havidos em razão do convívio na coletividade.

Ao mesmo tempo, as disruptivas transformações nanotecnocinetíficas, que, segundo Delmás-Marty, refletem a transformação do próprio desenvolvimento, impõem a reflexão sobre como, neste cenário, o Direito pode reagir e, ainda que haja descompasso entre as novas tecnologias e o reconhecimento dos novos direitos, consiga responder a este desenvolvimento célere, de forma legítima, eficaz e válida. Delmas-Marty (2013, p.81-82), ao dizer que:

> A globalização, ao promover a concorrência, estimula a inovação, enquanto a abertura dos mercados acelera sua velocidade de propagação, e que a novidade é agora mais um resultado da aceleração das inovações e da renovação das representações que fundamentam os sistemas jurídicos do que as próprias tecnologias,

Também promove a reflexão sobre como o Direito pode acompanhar este tão acelerado processo de metamorfose social e tecnológica, e, manter seus fundamentos. Ou, mais que isto, questionar: o Direito é capaz de renovar as representações que fundamentam os sistemas jurídicos e, responder a este processo de desenvolvimento da inovação, acelerado pela globalização, mantendo seu modo tradicionais de produção normativa?

Delmas-Marty (2013, p.81) comenta que mais do que "um resultado da aceleração das inovações e da renovação das representações que fundamentam sistemas jurídicos[54] "a globalização, ao promover a concorrência, estimula a inovação, enquanto a abertura dos mercados acelera sua velocidade de propagação" e que as questões éticas envolvidas neste contexto, são foram abordadas no âmbito da União Europeia, através da Comunicação 2004, sob a perspectiva da autonomia do indivíduo e da liberdade de pesquisa, enquanto a Comissão Europeia refere-se às nanotecnologias, sob aspectos de competitividade e quanto aos níveis das taxas de investimento (DELMAS-MARTY, 2013, p.81). Para a

[54] Tradução livre pela autora do projeto.

autora, a velocidade do desenvolvimento pedem reflexões “em tempo real” e, que a França neste sentido, desistiu de revisar as leis de bioética, deixando que a jurisprudência assuma o caminho de adaptar a realidade deste célere desenvolvimento (DELMAS-MARTY, 2013, p.81-82).

Para Delmas-Marty, importa refletir: (i) que esta renovação tecnológica ocorre em um curtíssimo espaço de tempo; que: (ii) o desenvolvimento tem afetado ao mesmo tempo, nossas representações e sociedade, e os limites à ação humana (biotecnologias), que abre novas possibilidades de comunicação entre seres humanos, através das tecnologias de informação (TICs) e, por fim que (iii) que as inovações tecnológicas, por muito tempo, contribuiu para humanização, e para o agir humano sobre aquilo que é não-humano. Porém, Delmas-Marty considera que, a combinação de diversas tecnologias (biotecnologias e nanotecnologias) podem transformar parte dos homens e parcela das coisas, a ponto de questionar o ponto divisor no Código Civil, herança da lei romana, entre pessoas e coisas. Para a autora, as vantagens que tais tecnologias representam para “libertar o corpo humano de restrições biológicas e fortalecer a autonomia do ser humano, exaltando a liberdade individual e aumentando as capacidades e a criatividade de cada pessoa” pode trazer um efeito que aproxima a pessoa da coisa e a formatação da pessoa. Além do que já se sabe que as tecnologias da informação estão mudando a organização das sociedades já há alguns anos (DELMAS-MARTY, 2013, p. 83).

Os dizeres de Delmas-Marty combinam com a ideia de metamorfose trazida por Ulrich Beck, ao tratar do paradoxo da metamorfose; para Beck (2018, p.46) “é que, de maneira inadvertida e não intencional, sob a superfície de nossos conceitos de ser humano, que imaginávamos eternos, um novo mundo e uma nova imagem de mundo estão emergindo juntamente com o poder normativo do factual” e, derrubam nossa compreensão de moralidade e ética, fazendo-os fracassar. Tal se pode observar, segundo Beck na medicina, se de um lado existem “alternativas apresentadas pela maleabilidade pré-natal da condição humana recebem valorações muito diferentes e diametralmente opostas em diferentes contextos tradicionais, por outro estudos relevantes mostram valores universais” (BECK, 2018, p.47), por exemplo, a dignidade humana. Esta metamorfose narrada por Beck tem alguns fenômenos como consequência, como o que “mães e pais com frequência estão espalhados pelo globo são ao mesmo tempo incluídos (biologicamente) e excluídos (socialmente) das novas formas de família, de quem é a dignidade humana que se protege?” Neste ponto, o autor comenta a respeito de barriga de aluguel, o doador

biológico, a fertilização e outras formas de concepção utilizadas para formação das famílias, ou, meios de concepção que criam, nos espaços sociais parciais, um público específico (mãe contratante x pai biológico; pai social x barriga de aluguel; filho x pai biológico) e o que Beck denomina de “indústria da reprodução” que opera globalmente mas, com políticas e leis que respondem aos desafios nacionalmente (BECK, 2018, p.49).

A questão é que estas novas conformações exigem não apenas reflexões em “tempo real” como propõe Delmas-Marty, mas que “a metamorfose destrói certezas, ao mesmo que põe as instituições existentes sob enorme pressão pra agir através de alternativas práticas novas, antes inimagináveis” (BECK, 2018, p.47), trazendo invariavelmente consequências que afetam as estruturas de compreensão que tínhamos até então como sólidas, produzindo uma “reforma da ordem da modernidade do Estado-nação” (BECK, 2018, p.47):

> uma metapolítica, uma política das políticas, uma política que remodela a compreensão do Estado-nação e suas normas e instituições correspondentes – não em todas as direções e contradireções possíveis, mas tendo em vista a renovação e a extensão cosmopolitas”.(BECK, 2018, p.47-48).

Para Beck, diante das novas conformações sociais, “a legislação nacional está sendo cada vez mais solapada no nível global” (2018, p.49). É o impacto da metamorfoseado mundo que significa que “a imagem da humanidade, que parecia fixada para sempre, está se desintegrando, e uma nova imagem emerge: no momento, podemos discernir apenas seus imprecisos contornos iniciais” (2018, p.51).

Todas estas novas conformações, sob a perspectiva da metamorfose do mundo de Beck, permite dizer que, nenhum fenômeno disruptivo (que pode ser considerado um problema), deve ser visto catastroficamente. Até dizer que se trata de um problema, já pode ser uma forma de rotular a própria metamorfose de “boa” ou “ruim”. Entretanto é necessário comentar que estes fenômenos da metamorfose provocam uma “coprodução de percepções de risco e de horizontes normativos” (BECK, 2018, p.53).

O autor refere sobre mudanças climáticas, como um dos fenômenos globais que levam as reflexões dos riscos em escala igualmente global, e que, se trata de uma espécie de “memória coletiva, compulsiva”, em que é possível identificar que decisões e erros do passado resultaram nestas mudanças climáticas e ao mesmo tempo, trazem à luz a necessidade de um autocomprometimento. No mesmo

sentido, no âmbito global se percebe através das ações públicas e midiáticas, uma "emergência global" que impõe uma "politica em grande escala do próprio planeta" em face da "impotência das políticas nacionais-internacionais" existentes. A solução segundo Beck (2018, p.56), pode passar pelo reconhecimento de que o tema "mudanças climáticas" altera a "sociedade de maneiras fundamentais, acarretando novas formas de poder, desigualdade e insegurança, bem como novas formas de cooperação, certezas e solidariedade através das fronteiras" (2018, p.56).

É a metamorfose do mundo, que, impulsionada pelas novas conformações sociais, seus efeitos colaterais e consequências, redesenha o mapa mundi, ao produzir "um sentido básico de violação ética e existencial que cria novas normas, leis, mercados, tecnologias, compreensões da nação e do Estado, formas urbanas e cooperações internacionais". No cenário das mudanças climáticas a ideia de que "o mundo gira em torno da nação, deve ser substituído pelo cosmopolitismo metodológico, a concepção de que a nação gira em torno do "mundo em risco"(BECK, 2018, p.57), e que, é necessário enfrentar o desafio e reconhecer a necessidade de uma "nova maneira de gerar normas críticas na era dos riscos globais.

O reconhecimento desta nova maneira de gerar normas deve ser desconectada da forma padrão que sociólogos e estudiosos das leis pensam, de que somente após a norma ocorre uma violação, pois diante de riscos globais, necessário que a experiência do passado tenha como consequência a inversão desta forma de pensar, segundo Beck (2018, p.58) que "a violação vem antes da norma". A transformação da forma de pensar deve conduzir a reflexões sobre algo que "era completamente impensável ontem é possível e real hoje"(BECK, 2018, p.59). Ainda , importa salientar que "metamorfose nos termos da sociedade de risco significa o fim da distinção entre natureza e sociedade" (BECK, 2018, p.60), por isto, que Beck propõe uma superação das tradicionais formas de observação social, do nós-eles para que seja possível reconhecer no outro a colaboração, um parceiro e não um inimigo a ser destruído, este pensamento pode resultar, segundo o autor, em uma "explosão de pluralidade no mundo" e dar "origem a uma cultura civil de responsabilidade que transcende velhos antagonismos e cria alianças" (2018, p.63-64).

Diante destas correntes teóricas, a delimitação do tema consiste em vislumbrar as possibilidades para que, a ausência de marcos regulatórios (nano)específicos não seja obstáculo a um desenvolvimento tecnocientífico capaz

de trazer soluções para problemas que assolam a sociedade global (doenças como o câncer, a fome, a escassez de água e outros recursos naturais) e, que diferentes atores de produção normativa, em especial as normas técnicas, nos moldes das normas ISO anteriormente citadas, possam representar uma interface regulatória jurídica legítima e eficaz.

3 FORMULAÇÃO DO PROBLEMA

À medida que, o desenvolvimento tecnocientífico, a exemplo das nanotecnologias, avança, e, se verifica no cenário brasileiro, uma ausência de marcos regulatórios nanoespecíficos, se torna importante descobrir e verificar quais as alternativas regulatórias, podem assegurar um desenvolvimento nanotecnológico, voltado a respeitar direitos já assegurados.

Ao mesmo tempo importa, também, verificar as percepções sociais a respeito das normas técnicas ISO e sobre o atual estado da arte do desenvolvimento nanotecnológico e suas inúmeras aplicações. Assim, o problema de pesquisa foi pensado para abranger tanto as percepções dos diferentes grupos sociais com relação às nanotecnologias, mas, também, o que eles têm a dizer, sobre normas técnicas ISO, de modo que se possa averiguar se, as possíveis correlações existentes entre normas ISO e direitos já assegurados, são perceptíveis para os grupos sociais e, aplicáveis ao contexto de desenvolvimento nanotecnológico. Percepções que, se buscará conhecer, através do resultado da pesquisa empírica a ser realizada neste estudo, que agregará à base teórica elementos relevantes que poderão confirmar a teoria, ou apontar para resultados diversos capazes de orientar processos de tomada de decisão quanto à outras condutas a serem adotadas, a fim de alcançar êxito em um desenvolvimento nanotecnológico em que os bens jurídicos comuns, como o meio ambiente, assim como os direitos fundamentais a vida, saúde e integridade, sejam respeitados. Neste sentido, acredita-se que o problema de pesquisa deva representar o questionamento capaz de conduzir a pesquisa aos caminhos teoricamente esperados, logo, questiona-se: “Sob quais condições as normas técnicas ISO podem ser reconhecidas pelas organizações, pessoas que trabalham com o Direito e os grupos sociais, como alternativas de autorregulação regulada, no desenvolvimento e aplicação das nanotecnologias, diante da ausência de estruturas normativas especificas no Brasil?”

4 HIPOTESE

A hipótese para responder ao problema de pesquisa consiste na probabilidade de que as normas técnicas ISO, possam servir de interface regulatória, informando ao sistema do direito, com seus princípios e diretrizes, que o curso do desenvolvimento, em especial, nanotecnológico, esteja sendo traçado, em observância a princípios de normalização técnica que se coadunam aos princípios de direito e, direitos humanos e fundamentais já assegurados. Além disso, integra a hipótese a provável necessidade de difundir informações relativas ao fenômeno nanotecnológico, bem como aos objetivos das normas técnicas a partir de uma perspectiva ampla que possibilite a utilização de normas técnicas com uma segunda atribuição, qual seja, informar ao sistema do direito, em um acoplamento estrutural suficientemente capaz de assegurar que, empresas e organizações dedicadas ao desenvolvimento e inovação, possam demonstrar com transparência e credibilidade o respeito aos princípios de direito, apesar da ausência específica de marcos regulatórios. Soma-se a esta hipótese, o fato de que é provável que se verifique o desconhecimento ou a não percepção social a respeito dos fenômenos pesquisados: nanotecnologias, ausência de marcos regulatórios nanoespecíficos e, as correlações do desenvolvimento com princípios de direito e direitos humanos e fundamentais já assegurados. Diante destas variáveis, as normas técnicas ISO, poderão ser consideradas aptas a servir de interface regulatória, através de uma autorregulação regulada, caso as organizações/empresas e a sociedade, possa estar informada e passem a informar, a respeito de seus objetivos na autorregulação, e orientem seus processos decisórios, a partir da observância de princípios de direitos, conectados através da interface jurídica, a adoção das normas técnicas ISO de gestão de qualidade, riscos e de especificação.

5 JUSTIFICATIVA

O presente projeto filia-se à Pesquisa Institucional, cuja área de concentração é Direito Público, e, está vinculado à Linha de Pesquisa “Sociedade, Novos Direitos e Transnacionalização”. Além disso, está sendo desenvolvida no contexto do projeto de dois projetos de pesquisa: a) Projeto com o título “A autorregulação da destinação final dos resíduos nanotecnológicos”, com apoio financeiro concedido

pela Fundação de Amparo à Pesquisa no Estado do Rio Grande do Sul – FAPERGS e, b) CNPq n.12.2017 – Bolsas de Produtividade em Pesquisa – PQ, projeto intitulado “As nanotecnologiase suas aplicações no meio ambiente entre os riscos e a regulação”.

A pesquisa justifica-se pela relevância do tema para a sociedade contemporânea. O desenvolvimento nanotecnocientífico tem sido o foco das pesquisas nos últimos anos, e, descortina novos horizontes de pesquisa, tanto na aplicação nanotecnológica para consumo humano direto, através de cosméticos, fármacos, medicina de diagnóstico, como também, na possibilidade de aplicação no desenvolvimento de outras tecnologias que exigem componentes cada vez menores e mais eficientes até, a inteligência artificial. É, portanto, um campo de muitas promessas e que, em razão de suas peculiaridades, capaz de produzir uma gama de diversificados produtos.

Além disso, o desenvolvimento das nanotecnologias aponta para resultados altamente positivos quando aplicados em fármacos, cosméticos, em especial, na nanomedicina e medicina de diagnóstico, contudo, há preocupação no tocante à segurança e toxicidade. Essa preocupação se justifica pelo fato de que, também há pesquisas que apontam para incertezas quanto à bioacumulação e os prováveis efeitos negativos para a saúde humana. Em outras palavras, seus benefícios representam a esperança de novos tratamentos com fármacos, novas práticas nas áreas médicas e desportivas, como também em diversos outras áreas, mas seus riscos ainda não são amplamente discutidos ou informados.

Assim, em face da possibilidade dos riscos, e da ausência de marcos regulatórios, a presente pesquisa objetiva analisar os processos de produção normativa, Estatal e não-estatal; em especial, a autorregulação, através da adoção de normas técnicas nos moldes das normas técnicas produzidas pela ISO; buscando observar, em que medida esta autorregulação por parte das organizações, poderá auxiliá-las à seguir padrões juridicamente adequados de proteção a bens jurídicos já tutelados, ainda que não existam marcos regulatórios nanoespecíficos. Também, verificar e acompanhar o impacto da autorregulação através da adoção de normas de gestão e especificação ISO, nos atos praticados pelas organizações a fim de analisar se, é possível constatar que há eficácia jurídica na adoção das normas técnicas ISO para fins de proteção da saúde, vida humana e meio ambiente. O que nesta pesquisa se denomina de eficácia jurídica, remete a possibilidade de que, normas técnicas sejam tão protetivas dos direitos tutelados quanto normas

produzidas pelo Estado, ganhando com isto o atributo de eficácia, à medida que se puder verificar, através da interface entre princípios normativos técnicos que estejam (ou não) de acordo ou em coerência, com princípios de direito já conhecidos.

Importa ressaltar que a verificação do impacto e possibilidade de reconhecer eficácia jurídica à tais normas autorregulatórias, será feita em dois momentos. Num primeiro momento a abordagem teórica e, num segundo momento a abordagem através de pesquisa empírica, com aplicação de questionários, em determinados sistemas sociais parciais, que serão descritos em tópico específico, bem como a metodologia a ser empregada.

A abordagem proposta é original, em especial ao vincular dois sistemas de normalização distintos: o sistema de normalização técnica e o sistema do Direito.

Em consulta ao banco de teses e dissertações da Capes, utilizando-se os filtros: termo de busca: “ISO"; tipo: “Tese – doutorado”; área de conhecimento: “Direito”; área de avaliação: “Direito”; área de concentração: “Direito e Políticas Públicas”; nome do programa: “Direito”, apenas uma tese localizada. Ao refinar a pesquisa sobre a tese encontrada, é possível verificar que ela surge ao sistema de buscas, não por possuir a mesma proposta de pesquisa, mas porque utiliza a sigla ISO na classificação de seu projeto de pesquisa: “Desigualdade e Processo (ISO)”.

A consulta também foi realizada a partir dos seguintes filtros: termo de busca: “nanotecnologias”; grande área do conhecimento: “ciências sociais aplicadas”; área de conhecimento: “Direito” e “Direito Público”; área de avaliação: “Direito”; área de concentração: “Direito Público”; nome do programa: “Direito” e, foi possível encontrar o total de 09 teses de doutorado, todos os registros vinculados ao Programa de Pós Graduação da Universidade do Vale do Rio dos Sinos-UNISINOS; nenhum de outro programa de pós graduação. Destas 09 teses, uma do ano 2016, duas em 2014, duas em 2016, duas em 2017 e uma no ano de 2018. Entretanto, nenhuma das nove teses localizadas com o termo de busca “nanotecnologias” se dedica a explorar a utilização da autorregulação regulada pela adoção das normas técnicas ISO e a possível interface com o sistema do Direito.

Além dos termos “ISO” e “Nanotecnologias”, o termo de busca “autorregulação”, foi pesquisado, com os mesmos filtros anteriores, com exceção dos filtros: área de concentração: “Direito da Regulação” e “Direito e Políticas Públicas”, pois, o filtro “área de concentração Direito Público” não estava disponível para pesquisa. O resultado da pesquisa foi de “zero documentos” encontrados.

Além disso, a tese se sustenta também através da pesquisa empírica a ser realizada, com o escopo de verificar as possibilidades suscitadas no problema de pesquisa, utilizando-se o método de aplicação de questionários, que, em tópico específico terá a metodologia detalhada e os questionários demonstrados.

Neste sentido vale ressaltar que as nove teses encontradas a partir do termo de busca “nanotecnologias”, nenhuma declarou utilizar a metodologia de pesquisa empírica, que deverá ser empregada na presente pesquisa.

Demonstrada a originalidade, o que se pretende com a pesquisa, consiste em analisar os processos de produção normativa técnica não-estatal e, as normas técnicas produzidas, para reconhecer a eficácia dos modelos autorregulatórios, como os já utilizados pelas organizações através da adoção de ferramentas reconhecidas como normas técnicas ISO, que fundamentam ações a fim de evidenciar a conduta e transparência com relação às boas práticas empresariais no desenvolvimento das atividades, também para o sistema do Direito.

Faz parte da análise proposta, observar a comunicação estabelecida entre os sistemas de normas técnicas e do Direito, e os atores de produção normativa à luz da teoria do pluralismo jurídico, para vislumbrar a possibilidade das referidas normas técnicas sejam juridicamente eficazes para atuarem em um acoplamento estrutural entre o sistema de produção normativo técnico e o Direito. Para se alcançar este objetivo, é necessário também, esclarecer o contexto das nanotecnologias, especificamente no trato das nanopartículas engenheiradas, suas características riscos e aplicações.

Neste sentido se buscará resgatar concepções do contexto de desenvolvimento (nano)tecnocientífico social, para isto, se adentrará novas percepções conceituais sociais, em especial o que diz respeito à metamorfose social, que possibilita modificações das estruturas das relações jurídicas sociais estabelecidas, conforme o recorte temporal atual. Além disso, estas novas concepções sociais, embora ocorram no bojo de fenômeno da globalização e do desenvolvimento (nano)tecnocientífico, não descuidam que, o homem e o meio ambiente permanecem no centro do desenvolvimento como vetor dele e como destinatário de seus efeitos. Pensamento que aproxima o viés de proteção que a teoria do cosmopolitismo sustenta ao inserir no conceito de cosmo, não apenas o homem, mas o todo.

Também, será necessário, além de conhecer o sistema de gestão através de normas ISO, acompanhar os impactos desta autorregulação, constatando-se ou não

a produção de um meio alternativo para observar condutas juridicamente adequadas para proteção dos bens jurídicos já tutelados pelo Direito, como a dignidade humana, vida e saúde humana e meio ambiente saudável, em circunstâncias de ausência de marcos regulatórios, como no caso, ausência de marcos regulatórios nanoespecíficos no Brasil atualmente.

Apesar de não termos nenhum marco teórico vigente, vale ressaltar a existência de projetos de lei em andamento, um deles o Projeto de Lei Complementar nº23/2019 em trâmite no Senado Federal, que altera a Lei Complementar nº 123 de 14 de Dezembro de 2006 e, tem por objetivo de incluir no Simples Nacional a possibilidade de que pesquisas em nanotecnologias tenham tributação mais amena a fim de incentivar este campo de desenvolvimento. Outro projeto de lei em andamento é o Projeto de Lei Complementar nº 880/2019 em trâmite no Senado Federal, que busca instituir o Marco Legal da Nanotecnologia e Materiais Avançados, além de dispor sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e tecnológica.

6 OBJETIVOS

6.1 Objetivo Geral

Observar sob quais condições as normas técnicas ISO pode ser, reconhecidas pelas organizações, pessoas que trabalham com o Direito e outros grupos sociais, como alternativas de autorregulação regulada, no desenvolvimento e aplicação das nanotecnologias, diante da ausência de estruturas normativas específicas no Brasil.

6.2 Objetivos Específicos

a) apresentar os conceitos, características e aplicações das nanotecnologias, inserindo-as no contexto do atual desenvolvimento tecnocientífico, que tem sido o foco do desenvolvimento em escala global. A partir da contextualização, apresentar o estado da arte, sob a perspectiva do grau de investimento de blocos econômicos e países, e, sob a perspectiva normativa, em especial para traçar o recorte específico da presente pesquisa, quanto aos

conceitos: autorregulação regulada, normas e princípios jurídicos, normas e princípios técnicos.

b) estudar os meios de produção normativa, não estatal, e, a partir da ideia de pluralismo jurídico (Teubner), e observar a atuação de diferentes atores de produção normativa. Estudar conceitos de legitimidade da produção normativa de um ator de produção normativa específico: Organização Internacional de Padronização, através da observação de diferentes sistemas sociais, utilizando como filtros, os conceitos de cosmopolitismo jurídico e pluralismo jurídico, para identificar o lugar que o cosmo ocupa no curso de desenvolvimento, e, de que forma a sociedade pode participar dos processos decisórios, enquanto destinatários dos resultados deste desenvolvimento. Apresentar a ideia de transversalidade dos direitos humanos e fundamentais e estudar os aspectos relevantes neste ponto, relacionando-os com a responsabilidade das organizações e empresas enquanto patrocinadoras de desenvolvimento nanotecnocientífico.

c) analisar, o contexto da globalização e dos novos espaços sociais utilizados por diferentes sistemas sociais parciais, para verificar aspectos de reconhecimento, adoção e eficácia técnica e jurídica na aplicação de normas. E, relacionar a adoção das normas ISO de gestão e especificação, com a existência de condutas juridicamente adequadas para proteção da saúde humana e meio ambiente, para verificar o fenômeno de acoplamento estrutural entre os dois sistemas: normativo técnico e do Direito.

d) observar os possíveis impactos juridicamente adequados à proteção de bens jurídicos tutelados, derivados da adoção de normas de gestão ISO nas condutas adotadas pelas organizações, para conferir a existência ou não de eficácia jurídica das normas técnicas. Tarefa a ser desenvolvida através de metodologia específica a ser descrita em tópico autônomo, para detalhar o método de pesquisa empírica a ser empregado, bem como a técnica a ser utilizada na aplicação de questionários de opinião pública, que igualmente serão demonstrados, bem como, apresentar os dados coletados pelas contribuições dos participantes através das respostas aos questionários e compilar os dados para confirmar ou não, a hipótese sustentada.

7 Fundamentação Teórica

7.1 Teoria de base

Diante do atual estágio de desenvolvimento nanotecnológico, com inúmeros produtos à disposição do mercado consumidor nas mais diversas aplicações, e, considerando a parcela de riscos apontados no bojo desse desenvolvimento, importa observar, em razão de uma ausência de regulação nanoespecífica no Brasil, quais as prováveis interfaces entre sistemas de produção de normas técnicas e o direito, também, se torna relevante estudar e refletir, a respeito do quanto a sociedade está envolvida e informada, sobre os processos decisórios nanotecnológicos, da produção, até o consumo final.

Para isto será necessário observar como se comporta o principal ator de produção normativa – o Estado, quais suas manifestações com relação ao tema e, analisar a adequação de que os processos de produção normativa tradicional – feita pelo Poder Legislativo – no curso do desenvolvimento célere e disruptivo, como o das nanotecnologias. Disruptivo, pela capacidade de romper com os conhecidos processos de desenvolvimento até então conhecidos, a partir do momento que, a manipulação pelo homem, da matéria em escala nanométrica acaba por promover materiais com diferentes reações físicas, químicas e quânticas, daquelas conhecidas em escala macro e, impõe uma nova ordem de velocidade das inovações. Razão pela qual, é possível afirmar que este é um cenário novo e ainda em grande parte, desconhecido, já habitado em face das vantagens que promete.

Logo, observar os processos de produção normativa pelo Estado, neste cenário, poderá indicar a adequação e viabilidade de que estes processos sejam eficientes para acompanhar o desenvolvimento em análise e verificar as possibilidades de utilização de outros mecanismos regulatórios, que possam ser úteis ao desenvolvimento nanotecnológico informativo, e, seguro quanto aos processos de tomadas de decisões, quando estiverem em jogo os direitos humanos e fundamentais, o meio ambiente e bens jurídicos comuns já tutelados pelo Direito.

Ao mesmo tempo, como um meio de buscar alternativas regulatórias, importa observar também outros atores de produção normativa, não vinculados ao Estado. Surge então a opção de observar entes privados e organizações não governamentais, bem como entidades de produção normativa técnica, como a ISO.

Estudar as suas normas e averiguar seu conteúdo em busca de conceitos e princípios úteis ao sistema do direito.

Os processos de observação incluem não apenas os movimentos destes sistemas mencionados, mas suas complexidades, e, parte da observação da realidade posta como está, para a elaboração de reflexões jurídicas que podem, através do estudo destas complexidades, mostrar as possibilidades de entender os fenômenos de produção normativa, dentro deste campo igualmente complexo do desenvolvimento nanotecnologico, e, as possibilidades de comunicação entre a produção normativa de dois sistemas distintos: o do direito e o sistema de normas técnicas. Para isto se utilizará das noções de método sistêmico-construtivista a partir dos conceitos de Niklas Luhmann, somados aos fundamentos teóricos de Gunther Teubner.

Para compreender o método de Luhmann, importa retomar alguns conceitos por ele ensinados:

> La sociologia utiliza conceptos para observar los fenómenos sociales; la elección y delineamento de estos conceptos son tareas de gran importância, porque ellos constituyen los esquemas de distinción que la teoria pondrá a disposición para la determinación del objeto de estúdio, vale decir, los conceptos selecionados permitirán ressaltar determinadas características, dejando otras em la oscuridad. (LUHMANN, 2007, p.IX).

A partir do conceito de sistemas expressado por Luhmann, pretende-se identificar e conceituar os fenômenos objeto da pesquisa, identificando suas peculiaridades e apontando suas distinções.

Luhmann (2007, p.VII) desenvolveu sua teoria a partir da definição de sistemas sociais autorreferenciais, subsistemas sociais, comunicação e acoplamento estrutural. Para chegar a estes conceitos, ele diz que o conceito teórico deve “um enfoque interdisciplinar que não estão fixos a conceitos setoriais, mas são suficientemente abstratos para dar conta de forma devida ao todo social, em outras palavras, elaborado com pretensões universais”[55]. Universalidade como uma característica que permite a teoria, dar conta de todo fenômeno social, como refere o autor: “la autorreferencia porque la teoria no sería universal si no pudiera dar cuenta también de si misma em cuanto fenómeno social”. (LUHMANN, 2007, p.VIII).

Compreende-se que assim, que Luhmann trata de uma nova perspectiva sociológica, em que se torna possível eleger e definir subsistemas sociais

[55] Tradução livre pela autora

(economia, direito, saúde) que estabelecem comunicação entre si, porém identificam-se como sistemas operacionalmente fechados, por utilizarem seus próprios códigos em um movimento de autorreferência, mas, cognitivamente abertos, em vista da possibilidade de que um subsistema tenha de utilizar-se de conceitos oriundos de outro subsistema.

O autor também refere à autopoiese dos sistemas sociais, quando afirma “los sistemas autopoiéticos producen sus elementos y, para ello, deben referirse a sí mismos tanto em la constituición de sus elementos como en sus operaciones elementales” (LUHMANN, 2007, p.IX), de modo que, “dado que los sistemas autopoiéticos operan clausuradamente, la autorreferencia es condición necessária tanto para su constante reproducción como para que puedan diferenciarse y estabelecer vínculos com su entorno (LUHMANN, 2007, p.IX). A partir desta afirmação é possível verificar que na teoria de Luhmann a comunicação é um elemento constitutivo dos sistemas, através da qual, se abre a possibilidade de que um sistema estabeleça vínculos com outro sistema.

É a comunicação que permite inclusive a Luhmann, se utilizar ao longo do desenvolvimento de sua teoria, de conceitos de outras teorias (Luhmann, 2007, p.XI).

A diferenciação entre os sistemas e seu entorno é o que se pretende lançar luz, ao estudar as características dos atores de produção normativa distantes da produção normativa estatal, o que, ao mesmo tempo identificará o sistema de produção normativa tradicional – o Estado. Cada sistema com suas peculiaridades e instrumentos que possibilitam ao fim, a vigência de uma norma técnica ou jurídica, que surtirá efeitos, que igualmente serão observados no curso da pesquisa. Portanto, ao observar um determinado objeto de estudo e identifica-lo, conforme ensina Luhmann, é como lançar luz sobre algo e identificar as partes que ficaram obscuras, o que torna possível apontar com mais nitidez o objeto de estudo e seu entorno.

Logo, a pesquisa se propõe a observar e descrever sistemas normativos, considerando-os sistemas sociais a partir da observação complexa, de segunda ordem, assim considerada aquela “hecha por um sistema social, de la observación que hace outro sistema social que puede ser él mismo” (LUHMANN, 2007, p.XIV), assim como pretende observar as comunicações entre os citados sistemas normativos, chamados acoplamentos estruturais por Luhmann, que na presente pesquisa se definirá como interfaces.

A metodologia sistêmica-construtivista permite então, que a partir da observação dos fenômenos eleitos para a pesquisa: o desenvolvimento das nanotecnologias e movimentos regulatórios seja possível construir reflexões com finalidade jurídica, que permitam apontar caminhos regulatórios através da existência ou não de comunicação entre os sistemas. É uma construção feita com base nas observações teóricas e empíricas que nascem no curso da pesquisa e fomentam as reflexões sobre a (des)necessidade de marcos regulatórios produzidos pelo Estado ou, a (im)possibilidade de utilização de outros mecanismos regulatórios, como a autorregulação regulada, suprir ao sistema do direito, com normas técnicas que estejam de acordo com princípios de direitos e possam servir para alcançar a proteção de direitos já reconhecidos no curso do desenvolvimento nanotecnológico.

Ao mesmo tempo, a pesquisa lança seu segundo pilar na base teórica de Teubner e seu pluralismo jurídico, que reconhece a atuação de diferentes atores de produção normativa, em movimento que se intensifica após o fenômeno da globalização e, que ocorre independente da atuação do Estado.

Teubner identifica o surgimento de normas, e de direitos, a partir de grupos sociais, entidades e empresas transnacionais e organizações não governamentais, além de reconhecer também o surgimento de direitos a partir de discursos sociais e de seus anseios como refere: expectativas sociais autocriadas.

Para o autor, a identificação da atuação de diferentes atores de produção normativa inicia com uma análise quanto ao grau de observância da norma e os motivos pelos quais ela deixa de ser observada.

É necessário observar o grau de efetividade do direito, que é o grau de observância das normas, que por sua vez, culmina no grau de eficácia. Teubner comenta isto, pois, entende, que há desvios no grau de observância de uma lei, tais desvios podem ter origem em fatores como a cultura, os discursos e o próprio conflito de normas no interior de um sistema jurídico. Ao mencionar este tema, Teubner diz que se trata de variáveis, como os compromissos normativos compartilhados, que influenciam para o surgimento dos desvios de observância normativa. Significa dizer que os discursos sociais podem em algum momento, se dissociar do sistema de regras, como se lê:

> A perspectiva ‘da moda’, segundo a qual os discursos sociais são, atualmente, mais do que nunca, confrontados com uma dissociação dos seus sistemas de regras, uma variedade de jogos de linguagem, a diferenciação de subsistemas da sociedade, a clausura operacional da autopoiésis, a variedade de grupos semióticos, e assim por diante. (TEUBNER, 2005, p.29)

Contribui para a imunização dos discursos sociais em relação ao direito. Esta imunização dos discursos sociais que Teubner menciona é a desconsideração do conteúdo normativo ou, a aparente demonstração de desnecessidade que determinados grupos sociais apresentam com relação à existência da norma jurídica para regular determinados temas.

Por isto o autor refere:

> A eficácia social do direito depende, entre outros fatores, da sua capacidade de reproduzir determinadas interações sociais, interna e seletivamente, como acontecimentos jurídicos, quando lhe são colocadas à disposição de seu ambiente, como condições marginais, ou da capacidade de se imunizar contra elas. (TEUBNER, 2005, p.31).

E que:

> Quando sistemas recursivos e auto-organizados podem realizar valores próprios, em razão de perturbações externas, então o direito pode tentar, por produção normativa geral ou por atos jurídicos especiais, produzir perturbações de forma orientada e, apesar de todo o caos individual, irritar os sistemas recursivos de maneira que eles consigam mudar de um estado atrator a outro.

Para Teubner a expressão “atrator” remete a definição das “diferentes possibilidades de solução” (TEUBNER, 2005, p.37). Além de diferentes possibilidades de solução, diante das constantes transformações sociais e do surgimento de diversos fenômenos, ainda desconhecidos pelo direito, o autor refere que: “o sistema jurídico deveria aprender a transformar novos fatos sociais em fatos juridicamente relevantes” (TEUBNER, 2005, p.43).

É o reconhecimento do pluralismo jurídico como meio de aproximar os movimentos regulatórios que ocorrem à margem do Estado, da produção normativa estatal. Para Teubner

> É na ‘lei do asfalto’ das grandes cidades norte-americanas ou no ‘quase-direito’ das favelas no Brasil, nas normas informais das culturas políticas alternativas, na colcha de retalhos do direito das minorias, nas normas de grupos étnicos, culturais e religiosos, nas técnicas disciplinares da ‘justiça privada’ e, ainda, nos regulamentos internos de organizações formais e redes informais que se encontram todos os ingredientes da pós-modernidade: o local, o plural, o subversivo. A diversidade dos discursos fragmentados e hermeticamente fechados pode ser identificada por meio de numerosos tipos informais de regras, geradas quase independentemente do Estado e operando em várias esferas informais. O pluralismo jurídico descobre assim, o lado obscuro do direito soberano [...] as mais diversas quase-normas informais e locais são tidas como *supplément* ao moderno ordenamento jurídico oficial, formal, centralizado. (TEUBNER, 2005, p.81).

Assim, o pilar da pesquisa, que se apoia no pluralismo de Teubner, busca observar como os diferentes atores de produção normativa se manifestam, uma vez que são normas sociais e de surgimento espontâneo, para identificar as suas relações com o direito, de que forma são estabelecidas estas conexões ou interfaces, e, com isto, oportunizar reflexões juridicamente relevantes para o reconhecimento de que, o movimento autorregulatório das organizações através da adoção de normas técnicas aos moldes das normas técnicas produzidas pela ISO, pode ser útil ao sistema do direto no caminho deste desenvolvimento nanotecnocientífico, e, apto a demonstrar a credibilidade e transparência de um desenvolvimento que se espera, sustentável.

7.2 Revisão Bibliográfica

A pesquisa é desenvolvida a partir da inquietação da pesquisadora, na condição de integrante e observadora, com temas relacionados aos avanços da tecnociência, em especial a nanociência, e, as novas conformações sociais, decorrentes das diferentes possibilidades de vínculos jurídicos na sociedade globalizada.

Além disso, lança luz sobre às nanotecnologias, em razão de não ter em vigência, no cenário brasileiro, marco regulatórios específicos que possam assegurar que os direitos fundamentais de diferentes sistemas sociais parciais, não serão violados, considerando o fato de serem os destinatários dos benefícios das nanotecnologias, consequentemente também, destinatários de seus eventuais riscos.

Porém, falar de novas nanotecnologias e, novas conformações sociais, para encontrar alternativas regulatórias eficazes impõe dizer, da necessidade de encontrar o conjunto teórico que represente a base em que se possa lançar fundamento às possibilidades que serão suscitadas. É o que se pretende fazer com a teoria do pluralismo jurídico e as concepções trazidas por Gunther Teubner a respeito de sistemas sociais parciais e as diferentes formas de constitucionalismos na esfera privada e, seus dizeres sobre a produção normativa que surge a partir da atuação de diferentes atores de produção normativa, não necessariamente vinculados à produção normativa estatal, é o que Teubner chama de produção normativa produzida na periferia do Estado.

Assim, para formar o cenário em que se desenvolvem as perspectivas do presente estudo, é necessário também, explicitar os conceitos trazidos da teoria dos sistemas de Niklas Luhmann, no recorte específico sobre a concepção de sistemas sociais ou, subsistemas sociais, e, a distinção a partir destes conceitos; a partir do que, se pretende obter os pilares teóricos que possibilitam fundamentar no pluralismo jurídico a compreensão da Organização Internacional de Padronização (ISO) como um dos atores de produção normativa, e, de que forma ocorre a comunicação entre o subsistema do direito e de normas técnicas produzidas à margem da produção normativa estatal.

Além disso, por se tratar de estudo que envolve a preocupação com o respeito aos princípios de direito, direitos humanos e fundamentais no curso de um desenvolvimento nanotecnocientífico acelerado e disruptivo, importa teoricamente utilizar o viés do cosmopolitismo jurídico, ao colocar o cosmo (o homem, o meio ambiente e o seu contexto) como alvo de proteção, principalmente por ser ele, o destinatário dos benefícios e possíveis riscos do desenvolvimento.

Logo, o estudo acontece em um contexto em que sistemas sociais parciais em constante metamorfose, passam a demonstrar e vivenciar novas perspectivas e possibilidades de vínculos jurídicos, utilizando além do arcabouço normativo vigente, normas produzidas por diferentes atores que, por influencia da globalização e do transbordamento das fronteiras territoriais, encontra soluções econômicas, técnicas, científicas, e, jurídicas se apropriando de normas produzidas fora do sistema tradicional de produção normativo estatal no interior dos Estados nacionais.

O relevante contributo da globalização neste contexto se deve a celeridade nas comunicações, da possiblidade de execução do comercio em escala global, da utilização da mão de obra em diferentes países do mundo, na transferência do conhecimento e de atuação de organizações e empresas transnacionais, que aponta para a necessidade de se estabelecer, reconhecer e respeitar um conjunto normativo juridicamente eficaz, que se adapte a estas necessidades, embora, os efeitos destas interrelações dos sistemas sociais parciais, seja percebido na esfera privada individual, como a compra de um item através da internet, que seja produzido em um determinado país, entregue através do sistema fabril e logístico existente em outro, ou ainda, na possibilidade de transferência de informações do desenvolvimento de nanotecnologias entre empresas ou países, para qualquer parte do mundo.

Neste sentido, incumbe dizer que o fator econômico que impulsiona o desenvolvimento e inovação em níveis mundiais, considerando-se então como o subsistema da economia, será abordado a partir da perspectiva propulsora do desenvolvimento, se pretende também, tangenciar, através das possíveis condutas eticamente adequadas e responsáveis das organizações e empresas, com relação aos direitos humanos e fundamentais, bem como trazer contribuições de outros subsistemas ao subsistema do direito, dentre eles, alguns mencionados por Frydman, como casos de hibridização normativa:

> Casos de hibridização das normas técnicas e jurídicas, por efeito da inventividade da engenharia normativa e da pressão da 'luta pelo direito'. O sistema de licenças negociáveis para poluir, estabelecido na sequencia do Protocolo de Kyoto, especialmente no seio da União Europeia, no âmbito da política de redução de emissões de gás carbônico e da luta contra o aquecimento climático, nos dá um exemplo, particularmente intrigante, mesmo que no momento ele não funcione de maneira satisfatória. A engenharia jurídico-financeira estabeleceu um sistema de governança baseado na criação de um mercado artificial, no qual autorizações administrativas de emissão de gases de efeito estufa na atmosfera estão inseridas nos títulos negociáveis, que são, em seguida, transacionados no mercado de modo a produzirem um preço de referência suscetível de determinar as escolhas dos agentes econômicos em termos de investimento em tecnologias limpas (FRYDMAN, (2018, p.92).

Neste caso, Frydman considera que foi desenvolvido um sistema hibrido que "abrange e ao mesmo tempo transcende as fronteiras da política, da economia e do Direito" (2018, p.93). Para Frydman esta possibilidade de hibridismo normativo representa uma forma de interface ou acoplamento entre distintos sistemas de produção normativa. Portanto, a observação dos diferentes subsistemas será a partir das contribuições que os mesmos podem dar ao subsistema do direito e, no estabelecimento de interface regulatória no que tratar de normas técnicas produzidas pela ISO e, princípios de direito e direitos fundamentais.

Ainda importa esclarecer que a pesquisa se dá num ambiente social de inúmeras transformações, que vem ao longo de alguns anos se tornando mais céleres em vista de inúmeros fatores relacionados à globalização. Como: a rapidez da troca de informações, a celeridade do próprio desenvolvimento nanotecnocientífico, as novas conformações sociais, os diferentes espaços de manifestação das vontades de grupos sociais ou mesmo dos indivíduos, através de suas inúmeras formas: ora como consumidores, ora como destinatários passivos destas descobertas e, transformações, ou ainda, como parte ativa integrante do

desenvolvimento, a exemplo dos trabalhadores envolvidos diretamente com o fenômeno.

E também, ressalta-se que, a globalização ocorre de forma plural e tem envolvido a economia mundial, empresas transnacionais, o movimento de organizações não governamentais e, enfim, impacta o cotidiano individual, razão pela qual, importa entender a própria globalização.

Em virtude das nanotecnologias estarem incluídas neste desenvolvimento tecnocientífico percebido, o olhar a partir do desenvolvimento das nanotecnologias é eleito como o fio condutor no curso do estudo; de forma a agregar reflexões a respeito de algo que já está à disposição do mercado consumidor em escala mundial e merece ser divulgado, em todos os seus aspectos, possibilitando dar a conhecer, não apenas no exercício do direito à informação, mas no ambiente acadêmico, através do acesso ao estudo de novas tecnologias em diferentes estágios da vida estudantil e acadêmica, para fomentar apropriadamente o debate e abordagem do atual estado da arte e preparar os estudantes, consumidores e (atuais ou) futuros trabalhadores para o mercado que se expande.

No cenário atual da diversidade cultural e social, se percebe movimentos transformadores que não possuem claramente um padrão de acontecimentos, mas que efetivamente transformam os meios de comunicação, os recursos à disposição da sociedade e as relações estabelecidas nos núcleos sociais. Esta percepção de que algo já não é como era antes, e consequentemente, estabelece uma nova forma de correlacionar-se com o meio, muitas vezes é denominada de mudanças sociais, ou de transformações sociais. A partir da percepção da mudança há apenas um fato incontroverso, que é a efetiva movimentação de comportamentos e comunicações ocorridas; em contrapartida, definir este fenômeno considera-se tarefa complexa em razão dos conceitos de transformação, mudança e metamorfose, é o que diz Ulrich Beck (2018, p.15) “a metamorfose implica uma transformação muito mais radical, em que as velhas certezas da sociedade moderna estão desaparecendo e algo inteiramente novo emerge”.

Um dos fenômenos trazidos à reflexão é a evolução tecnológica nas comunicações e a forma como passamos de consumidores de informação à fornecedores de dados, de consumidores passivos de informação a fornecedores ativos e voluntários de bancos de dados. É a constatação de Parisier (2012, p. 19-20) ao referir as evoluções do ambiente virtual dizendo que em 1994 Nicholas

Negroponte[56] se preocupava com o que as pessoas queriam assistir na TV, pensando um método que as pessoas pudessem, a partir do controle remoto, escolher o gênero da programação, dentre os diversos canais disponíveis.

Além disso, manifesta que, para conseguir 'acertar o alvo' de interesse de cada cliente, era importante que, ao utilizarem o controle remoto, fornecessem (ou, fossem coletadas) informações suficientes para gerar um perfil de usuário. A tecnologia mencionada por Parisier obviamente permite que hoje, inúmeros filtros sejam utilizados, com a finalidade de individualizar cada vez mais o perfil de usuário, podendo chegar à precisão quanto à sua localização, preferências de consumo e outras informações.

No âmbito da internet e informação, esta necessidade de individualização aperfeiçoou os métodos de coletas de dados. Também, no bojo desta transformação também ocorreram mudanças na forma como a sociedade participa das decisões do poder público através dos portais de transparência dos órgãos e instituições governamentais, e, a precisa delimitação de perfis de usuário possibilitou novos recortes mercadológicos, destinados a atender objetivamente ao público alvo conforme seu perfil de consumo e novas tendências coletadas a partir de suas preferências virtuais. Este novo recorte mercadológico inclui a propaganda destinada, acessibilidade de informações e produtos de qualquer parte do mundo e custo atraente; em evidente metamorfose social nas questões de consumo.

Assim, é certo que muitos fatos sociais passaram a ser desenhados com outros pincéis e, coloridos com milhares de nuances de cores, que alteram significativamente o cenário das relações sociais, entre indivíduos e entre indivíduos e administração pública, tanto na esfera privada, como no caso da formação de perfis de usuários, mas também na abertura para participação dos cidadãos através dos portais de transparência.

A mesma repercussão do desenvolvimento tecnológico e da globalização se observa em outros campos do conhecimento.

É o que se pode citar da manipulação da matéria, pelo homem, em escala nanométrica, como Engelmann (2018, vídeo Programa Nanoalerta 224) refere, através do desenvolvimento de diversas técnicas, que permitem em uma escala equivalente a uma bilionésima parte de um metro (equivalente ao tamanho de

[56] Nicolas Negreponte é cientista americano, visionário conhecido no universo da informática, escritor da obra "A vida digital", além de ter traçados distinções entre bits e átomos, e ter sustentado em sua teoria que os meios digitais facilitam e tendem a dominar a 'próxima era'.

átomos e moléculas), usar a tecnologia a favor do desenvolvimento de produtos mais resistentes, eletroeletrônicos cada vez menores e com maior capacidade, tecidos com determinados componentes impregnados como repelentes, tintas com maior grau de eficiência e rendimento ou ainda, medicamentos com maior grau de eficácia intracelular, alterar as perspectivas de consumo e porque não dizer de vida, em uma 'porta aberta' em especial pelas ciências biomédicas e de fármacos, que visam diminuir as probabilidades de não cura, e prolongar a vida tanto quanto o homem for capaz de engenheirar.

Engelmann (2010, p.656) ainda refere:

> As nanotecnologias prospectam a produção de equipamentos e produtos que estão em torno da escala de 1 a 100 nanômetros (nm), ou seja, 10-9 de ordem de grandeza. Mesmo os produtos já conhecidos atualmente, modificam as suas propriedades quando examinados, manipulados ou consumidos nesta escala. O grande desafio que está ao lado dessa descoberta científica são os riscos que a mencionada manipulação poderá gerar para os seres humanos e o meio ambiente. No entanto, apesar disso, as pesquisas continuam e o consumo de produtos com partículas em nanoescala já se encontram à disposição dos consumidores, especialmente por meio do Internet.

Neste sentido, acende-se um sinal de alerta à ação humana: estamos agindo com a racionalidade e ética necessária para colocarmos o cosmo no centro deste desenvolvimento como destinatário de seus benefícios, ou estamos apenas abertos a todas as novidades que pudermos criar e desfrutar de suas promessas sem responsabilidade?

Schwab menciona estas transformações sociais e, que este desenvolvimento tecnológico pode ser inserido no que ele denomina de Quarta Revolução Industrial, e com isto, mais importante do que entender o fenômeno, é necessário aplicá-lo de modo que oportunize a sociedade desfrutar de seus benefícios:

> A oportunidade geral da Quarta Revolução Industrial consiste, portanto, em ver a tecnologia como algo que vai além da simples ferramenta ou de uma força inevitável, encontrando maneiras de oferecer ao maior número de pessoas a capacidade de impactar positivamente a sua família, organização e comunidade, influenciando e orientando os sistemas que nos rodeiam e moldam a nossa vida. (SCHWAB, 2018, p.36).

Schwab refere que nos últimos 250 anos, o mundo, e a humanidade passou por três grandes revoluções industriais que alteraram a forma como o homem cria valor e "em cada uma delas as tecnologias, os sistemas políticos e as instituições sociais evoluíram juntos, mudando não apenas as indústrias, mas também a forma

como as pessoas se viam em relação umas às outras e ao mundo natural"(SCHWAB, 2018, p.37), além disso, também comenta que o impacto destas três grandes revoluções industriais acumulado, suscitou um incrível aumento das riquezas e oportunidades ao menos em países de economias mais avançadas.

Schwab diz que a partir de estatísticas retiradas do Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) da ONU para países da OCDE, seus atuais países possuem renda *per capita* aproximadamente de 30 a 100 vezes maior que seus equivalentes em 1800, demonstrando um aumento contínuo da qualidade de vida desde a Primeira Revolução Industrial (SCHWAB, 2018, p.38). Assim, a Quarta Revolução Industrial pode representar uma "escalada ascendente do desenvolvimento humano" (SCHWAB, 2018, p.40), entretanto, para que esta escalada possa acontecer sem que intensifique as desigualdades, há uma condição a ser observada:

> Se as tecnologias da Quarta Revolução Industrial puderem ser combinadas com as instituições, as normas e os padrões adequados, as pessoas ao redor do mundo terão a chance de desfrutar de mais liberdade, saúde melhor, níveis mais elevados de educação e mais oportunidades para viver uma vida que podem valorizar, enquanto sofrem menos com a insegurança e incerteza econômica. (SCHWAB, 2018, p.42).

Ao fazer a leitura dos dizeres de Beck, Frydman e de Schwab é possível verificar que todos afirmam sobre aspectos positivos desta evolução, sobre o que não se cogita abrir mão, mas aproveitar os pontos positivos no curso do desenvolvimento apesar dos desafios que devem ser enfrentados. Schwab menciona sobre a Quarta Revolução Industrial, que compreendê-la, significa dizer também de enfrentar determinados desafios.

Ele relaciona dois primeiros desafios: (i) assegurar que os "benefícios da Quarta Revolução Industrial sejam distribuídos de forma justa. A riqueza e o bem-estar gerados pelas revoluções industriais anteriores foram e continuam a ser distribuídas de forma desigual" (SCHWAB, 2018, p.43) e, (ii) "gerenciar as externalidades da Quarta Revolução Industrial no que diz respeito aos seus possíveis riscos e danos". (SCHWAB, 2018, p.42).

Já a preocupação de Frydman, pode ser percebida através da possibilidade teórica de hibridização normativa, para servir ao sistema do direito, enquanto Beck propõe entender a metamorfose do mundo a partir das novas concepções que ela produz na sociedade e das novas relações que se pode estabelecer.

Teubner por sua vez, com a ideia de pluralismo jurídico, parte do pressuposto de reconhecimento da eficiente rede de produção normativa por diferentes atores, que, apesar de poder representar uma fragmentação do poder de produção normativa dos estados nacionais, não diminui a soberania de suas constituições nacionais, mas, abre espaço para novas conformações normativas diferentes destas atualmente praticadas nos territórios nacionais.

Todas estas transformações ou, a chamada metamorfose de Beck, pode levar a sociedade a observar as transformações e, não estar preparada para enfrentar os desafios. Por isto Beck (2018, p.18) diz, que esta metamorfose possui efeitos colaterais de uma modernização bem-sucedida:

> Não se trata, contudo, de uma mudança de visões de mundo causada por guerra, violência ou agressão imperial, mas pelos efeitos colaterais da modernização bem-sucedida, como a digitalização ou a previsão de catástrofe climáticas para a humanidade [...] A internet é um exemplo disso. Primeiro ela cria o mundo como unidade de comunicação. Segundo, cria humanidade simplesmente oferecendo o potencial de interconectar literalmente o mundo. É nesse espaço que as fronteiras nacionais e outras são renegociadas, desaparecem e depois são reconstruídas – isto é, são "metamorfoseadas".

Para o autor "a metamorfose do mundo significa que a 'metafísica' do mundo está mudando", e que tais transformações não significam dizer que "Estados-nação se dissolvem e desaparecem, mas que as nações são metamorfoseadas", as "fronteiras se tornaram líquidas e flexíveis, precisam se (re)inventar, girando em torno das novas estrelas fixas de 'mundo' e 'humanidade" (BECK, 2018, p.20).

Neste ponto Beck e Teubner possuem um ponto em comum, para o primeiro a metamorfose por que passam os países indica que estamos percebendo a sociedade e o próprio Estado-nação, em duas dimensões, a territorial e as ações do próprio Estado-nação no âmbito do território, e, para além das fronteiras territorialmente delimitadas, utilizando espaços sem fronteiras delimitadas mas, de intensa comunicação social e manifestação de diferentes atores (inclusive de produção normativa), e que, Beck refere objetivamente que estas transformações não desconstituem o que é o Estado-nação a ponto de dissolvê-lo mas que em razão delas, é necessário que se estabeleça uma nova forma de pensar e agir.

Teubner também se refere à fragmentação na produção normativa, através da ação de diversos atores que não estão vinculados aos estados, em especial refere que "não são apenas as coletividades políticas em sentido estrito que são aptas a

assumir um caráter constitucional, mas também os sistemas sociais parciais diversos" (TEUBNER, 2016, p.143).

A expressão de Teubner, é utilizada no contexto em que comenta da atuação das constituições transnacionais e seus impactos nos Estados Nacionais, o que significa dizer que para Teubner, tanto há fragmentação na produção normativa (constitucional) em uma perspectiva supranacional, como transversalmente através da produção normativa de outros atores, por exemplo as empresas. Em outras palavras é possível afirmar que, Teubner percebe, tanto as normas constitucionais transnacionais, as constituições de sistemas sociais parciais, como âmbitos constitucionais no interior de sistemas sociais parciais ou no âmbito profissional-organizacional (TEUBNER, 2016, p.174).

Neste sentido é importante fazer referência que, Teubner analisa e trata do respeito aos direitos fundamentais de forma não verticalizada ou horizontalizada, mas com transversalidade. É como se fosse possível considerar, o direito/dever de respeito aos direitos fundamentais entre, e em face, dos próprios indivíduos, indivíduos/empresas, empresas e estados e assim sucessivamente, com cada um destes atores, exercendo determinado tipo de pressão para que as condutas dos demais estejam adequadamente adaptadas e orientadas ao respeito a tais direitos, de modo que ele defende que a teoria da eficácia horizontal dos direitos fundamentais possui função singular nas sociedades modernas, mas, é necessário refletir sobre a dimensão institucional ou impessoal destes direitos para além da perspectiva unicamente individual. Assim, utiliza a expressão "ecologização" da constituição empresarial para apontar que a orientação das empresas não está mais voltada apenas aos mercados de capitais mas, é reordenada a um constitucionalismo corporativo, que impõe não somente uma nova ética, mas

> uma mudança da estrutura interna das empresas forçada externamente por parlamentos e governos, sindicatos, movimentos sociais, ONGs, profissões e meios de comunicação em massa, algo que limita as compulsões de crescimento excessivas e os danos ao ambiente das empresas vinculadas necessariamente às tendências especulativas da sociedade anônima. Uma tal constituição empresarial sustentável exigiria da política empresarial uma consideração de necessidades de seu ambiente – ou seja, da natureza, da sociedade e dos seres humanos que seja acompanhada de implementações internas e controles externos (TEUBNER, 2016, p.175)

No contexto do trabalho o autor menciona que significa dizer da necessidade de se encontrar mecanismos de monitoramento abrangentes e transparentes ao

ponto de possibilitar identificar condições de trabalho deploráveis, por exemplo. (TEUBNER, 2016, p.175).

Sobre o ponto das pressões que os diferentes atores devem, e acabam exercendo mutuamente, para que ocorra uma reordenação das condutas a partir das novas realidades surgidas no curso desta metamorfose. Teubner e Beck se pronunciam no mesmo sentido, quando reconhecem e entendem positivas as pressões observadas. Beck ainda salienta que não se pode utilizar como sinônimos as expressões mudança e metamorfose.

Para Beck (2018, p.47), não se está falando de uma mudança, pois:

> a mudança ocorre da ordem existente e das certezas antropológicas que a sustentam, que estão integradas e predeterminadas histórica e institucionalmente nas formas da política e do direito do Estado-nação e na noção de valores universais (protegendo a dignidade humana).
> A metamorfose destrói essas certezas, ao mesmo tempo que, põe as instituições existentes sob enorme pressão para agir através de alternativas práticas novas, antes inimagináveis.

O autor chama a atenção que, a pressão a que se refere, não é necessariamente dominada por conceitos e instrumentos usuais, em consequência disto:

> o resultado é uma reforma da ordem da modernidade do Estado-nação. Por "reforma" entendo (seguindo a e me afastando da Reforma desencadeada por Martinho Lutero contra a Igreja católica, com seu "Aqui me mantenho, não posso fazer outra coisa") uma metapolítica, uma política de políticas, uma política que remodela a compreensão do Estado-nação e suas normas e instituições correspondentes – não em todas as direções e contradireções possíveis, mas tendo em vista a renovação e extensão cosmopolitas dos potenciais transformadores da política nacional (BECK, 2018, p.47-48).

Beck passa a expor que há uma distinção entre o modelo de transformação histórica do poder colonial para a atualidade. Aquele é "caracterizado por intenção, objetivo, religião, politica, violência, dominação e ideologia" (BECK, 2019, p.80), entretanto considera que na atualidade, a cosmopolização, e ressalta que há distinções relevantes entre a colonização e a cosmopolização, principalmente no que diz respeito ao campo teórico. Então para Beck, ambas "descrevem formas globais de desigualdades transcontinentais históricas e relações de poder assimétricas" (BECK, 2018, p.81), mas a "qualidade social e política está mudando, porque cosmopolização cria horizontes normativos de igualdade e justiça, com isso

gerando pressão para mudança inclusiva nas estruturas e instituições existentes de desigualdade social e poder" (BECK, 2018, p.81). Entretanto que, a metamorfose não significa dizer de uma redução das assimetrias, mas "à implementação de normas globais de igualdade. Isto está acontecendo através do regime de direitos humanos, sua institucionalização e a defesa global em torno dele" (BECK, 2018, p.82).

Em outro momento Beck diz que a metamorfose também se refere "à intensificação e (trans)formatação das relações sociais de âmbito mundial pelos riscos globais, ainda que de maneira irregular e esporádica, criando assim momentos de *destino compartilhado*" (BECK, 2018, p.82), e, afirma:

> Não é só a sociedade do risco mundial que está transformando o mundo [...]. Há um modo diferente de metamorfose do mundo. Trata-se do novo otimismo determinista tecnológico, moldado por uma saudável ignorância do impossível. A visão de mundo moderna se baseava na chamada "fé no progresso" - a saber, a transferência da crença religiosa na salvação para as forças produtivas terrenas, seculares, da tecnologia e da ciência. Aqui, também, crença significa confiança no invisível, nesse caso, na potencial capacidade dos seres humanos e de suas instituições para resolver os problemas da existência com crescente precisão e eficiência. Ainda nos comportamos em grande parte como se essa fosse a verdade suprema. Isso se reflete por sua vez nas estatísticas e nos relatórios globais que no mínimo questionam, e talvez até refutem, essa crença. Pessoas lamentam os elevados níveis de analfabetismo, das doenças infantis, das novas doenças civilizacionais, da superpopulação (ou subpopulação), das fatalidades no trânsito, da destruição ambiental, de estagnação econômica, das violações dos direitos humanos e assim por diante. (BECK, 2018, p.85).

Neste contexto de um novo otimismo determinista tecnológico, se pretende inserir as nanotecnologias e as diferentes perspectivas para o trabalhador e consumidor, qualquer que seja seu perfil de consumo, em especial quando se fala na aplicação humana direta (consumo direto), seja através de medicações, alimentos dentre outros. É necessário, portanto, pensar nas novidades tecnológicas dentro de um desenvolvimento sustentável que coloca o homem e o meio ambiente no centro de proteção e como destinatário dos benefícios.

Neste sentido, para identificar a necessidade de resgate dos ideais protetivos que veem no bojo da solidariedade social, importa trazer à luz, as ideias do cosmopolitismo jurídico, que parte das reflexões sobre o princípio da solidariedade cosmopolita, reconhecendo-o como um "poderoso princípio", em especial para tratar das divergências originadas em razão da interdependência solidária entre os Estados, como sendo uma consequência inevitável das facilidades ou dos riscos

produzidos pelas novas tecnologias e pela liberação global do comércio, entretanto, apesar deste vínculo de solidariedade, “esses tradicionais atores do direito internacional veem-se tensionados a responder às pressões sociais internas, quanto aos desafios globais, dentre eles, por exemplo, os riscos ecológicos sem precedentes” (SALDANHA, p.62), logo, o referido princípio pode representar uma “categoria jurídica que se posiciona entre a globalização e a mundialização” (SALDANHA, p. 62), e, aponta o caminho para o enfrentamento de “problemas ecológicos, sociais e monetários engendrados pelas globalização” em outras palavras, para “civilizar o processo de globalização” (SALDANHA, p.62). Assim, a dignidade humana serve de fonte moral de onde os direitos humanos retiram seu conteúdo, e, somada esta premissa ao princípio da solidariedade, se obtém uma base normativa para o cosmopolitismo, “cuja validade derivaria não apenas da normatividade interna, amiúde presente nos textos das Constituições, quanto da normatividade internacional, com pretensão universalista e que está presente nos tratados internacionais” (SALDANHA, p. 63).

> Na perspectiva cosmopolita, portanto, as iterações democráticas representam a profunda modificação experimentada pela comunidade global representada pela emergência de novos códigos comunicativos e novos atores dessas comunicações que se somam às conhecidas fórmulas nacionais e locais. Tais iterações tem lugar em comunidades de comunicação que se misturam [...] por envolver todos os cidadãos formais e residentes de um sistema jurisdicional e outras comunidades de conversação mais fluída e menos estruturadas que focam nos direitos humanos internacionais e transnacionais , como as ONGs, os órgãos da ONU, os grupos militantes, entre tantos outros. (SALDANHA, p.66).

O cosmopolitismo jurídico é entendido então, como “a elaboração jurídica do princípio da igualdade, visando a permitir que esse expresse todas as suas virtualidades” (SALDANHA, p. 87) e, ainda, deve demonstrar uma “obrigação cívica que é central na relação entre o ‘eu’ e os ‘outros’ da sociedade” (SALDANHA, p.88). Tem ainda, um fundamento jurídico representado na intersubjetividade, que não conhece fronteiras uma vez que reúne toda a humanidade em sua capacidade de se comunicar (SALDANHA, p.94), ao passo que confere ao direito cosmopolítico a característica de ser o fundamento de uma judiciarização de problemas mais ou menos comuns da humanidade (SALDANHA, p. 95).

Por suas peculiaridades, a adoção das ideias do cosmopolitismo jurídico nesta pesquisa, uma vez que todas as transformações sociais, resultantes de processos de metamorfoses, e o próprio desenvolvimento nanotecnocientífico, tem

ocorrido transbordando das fronteiras conhecidas, para atingir, seja em benefício ou parcela de riscos, a todos os grupos sociais, independente de onde estejam e a qual Estado-nação venha pertencer.

Já para Ferrer (2014, p.4) desenvolvimento sustentável é aquele que pode "satisfazer as necessidades do presente, sem comprometer a capacidade para que as futuras gerações possam satisfazer suas próprias necessidades, inclusive no tocante as percepções econômicas e de gestão de recursos" que possam assegurar um grau de justiça capaz de demonstrar o quanto as gerações presentes estão comprometidas com as possibilidades outorgadas às gerações futuras de um mundo mais habitável.

É idêntico ao princípio responsabilidade de Hans Jonas (2006, p.84) que representa uma conduta baseada em uma nova ética, capaz de orientar as tomadas de decisões cujo risco de comprometer bens jurídicos ou direitos das gerações futuras esteja em jogo. Ou, um princípio ético que "proíbe certos 'experimentos' de que a tecnologia se tornou capaz", "um princípio ético fundamental que impede que a essência ou existência do homem seja objeto de 'aposta no agir".

Dizer de nanotecnologias e relacionar com a metamorfose de Beck, necessariamente induz as reflexões aos aspectos regulatórios. No Brasil tramitaram dois projetos de lei no âmbito federal, que restaram arquivados são eles: PL 5133/2013 e PL 6471/2013 e, atualmente não existem marcos regulatórios nanoespecíficos em vigência.

Existem projetos de lei em trâmite no Senado Federal, são eles: Projeto de Lei Complementar nº23/2019, que altera a Lei Complementar nº 123 de 14 de Dezembro de 2006 e, tem por objetivo de incluir no Simples Nacional a possibilidade de que pesquisas em nanotecnologias tenham tributação mais amena a fim de incentivar este campo de desenvolvimento. E, o Projeto de Lei Complementar nº 880/2019 que busca instituir o Marco Legal da Nanotecnologia e Materiais Avançados, além de dispor sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e tecnológica.

É relevante observar o movimento regulatório uma vez que o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) (2015, p.92), fundação pública federal vinculada ao Ministério da Economia com ações que visam dar suporte técnico e institucional às ações governamentais, tenha manifesto que "Até 2030, haverá manutenção da revolução tecnológica, integrando a biotecnologia, a nanotecnologia,

as TIC e as tecnologias dos materiais em ritmo acelerado", reconhecendo inclusive as relevantes propriedades dos nanomateriais para aplicações militares.

A ausência de marcos regulatórios no Brasil, entretanto, deve ser vista como uma oportunidade de rever as interações ocorridas no lapso entre as novas descobertas nanotecnocientíficas e o direito, e, rever também os possíveis movimentos do direito no sentido de absorver e regular temáticas disruptivas, céleres e transformadoras sem que suas normas ao entrarem em vigência já demonstrem ser insuficientes. Portanto, a teoria do pluralismo jurídico de Teubner e sua abordagem a respeito do constitucionalismo social na globalização é a teoria no qual a presente pesquisa lança fundamento para verificar as possibilidades de que a ausência de marcos regulatórios, produzidos pelo sistema do direito, não represente uma lacuna protetiva com relação aos bens jurídicos comuns.

O fenômeno do desenvolvimento nanotecnológico é global e, as pesquisas de novos produtos, em especial àqueles voltados à saúde humana, ocorrem para suprir as necessidades humanas em nível global, como o desenvolvimento de tratamentos a doenças como: o câncer e as doenças infecciosas, responsáveis pela morte de expressivo número de pessoas ao redor do mundo.

Neste sentido, é necessário pensar em métodos regulatórios que não obstaculizem o desenvolvimento, mas, que no decorrer do desenvolvimento, estejam voltados a assegurar, o respeito à dignidade humana, manutenção da saúde e vida humana e ao meio ambiente, em outras palavras um desenvolvimento nanotecnológico que ofereça, além das vantagens, adequados padrões de segurança no que se refere aos riscos possivelmente dele decorrentes.

O estudo das ferramentas autorregulatórias poderá auxiliar a compreender o fenômeno a partir do sistema de normalização privado. Sistemas que já operam, e, possuem repercussões no sistema do Direito assim como, Teubner (2016, p.114) comenta: "Pode-se observar o direito constitucional por meio de *private ordering* especialmente no 'constitucionalismo corporativo' de empresas multinacionais". Segundo os dizeres do autor, nestes sistemas privados, no interior dos movimentos sociais, organizações não governamentais, surgem os *codes of conduct*, que são "equivalente funcional de constituições empresariais nacionais", Teubner comenta que "aqui se encontram os primórdios das constituições de empresas multinacionais, que começam como unidades autônomas ao se autorregularem por meio da construção de sistemas de governança independente do mundo dos Estados" (2016, p.114).

Lançando bases a esta teoria, o primeiro momento da pesquisa, é dedicado a aprofundar a compreensão destes sistemas de governança e a adoção pelas organizações, dará espaço ao segundo momento, de acompanhamento de sistemas gerenciais, através de método de pesquisa a ser explicado no tópico metodologia, mas que possibilite a aferição da comunicação dos sistemas autorregulatórios, e o Direito, no campo da possível geração de resultados jurídicos protetivos através da adoção de normas de gestão e especificação ISO.

Teubner (2016, p. 115) comenta que organizações como a ISO:

> emancipam-se de seus correlatos nacionais e desenvolvem normas constitucionais autônomas para que representem agremiações nacionais, especialistas e grupos de interesse, bem como processos do Estado de Direito, discursos institucionalizados e princípios materiais de decisão.

Além disso, ele comenta outras formas de autorregulação constitucional, neste ponto, o foco da pesquisa estará em, verificar a eficácia destes sistemas autorregulatórios constitucionais e a sua comunicação com o sistema do Direito a partir das comunicações (acoplamento estrutural) estabelecidas entre os dois sistemas e, evidentemente, a eficácia na proteção de direitos, dos sistemas constitucionais no âmbito privado e autorregulatório.

Já sobre os sistemas de governança tem sido o meio de gestão utilizados mais recentemente no mundo empresarial, é conhecido por ser o oposto dos modelos de gestão praticados há décadas, estruturados em um sistema de comando-controle. Mas, são sistemas que buscam adequar a realidade e a necessidade das organizações com relação ao seu meio:

> Isso ocorreu inicialmente com a incorporação da racionalidade para estruturação das atividades internas e, gradativamente, pela sua adaptação ao contexto social, econômico e tecnológico em acelerada evolução (LORENZI et al, 2009, p.105)

A governança corporativa ou os sistemas de governança carregam princípios que mesclam novas abordagens na definição das complexas estruturas empresariais, formatando novos horizontes institucionais, em que a preocupação com:

> valorização do contexto social em que se insere ‘o negócio’ da organização, a flexibilização nos processos gerenciais e decisórios, as mudanças nos processos de trabalho em função da incorporação tecnológica, a abertura de espaços para crescente influência dos clientes ou usuários na definição de produto final da organização, consonante com valores de uma sociedade em evolução, e, a definição de sistemas de governança para pautar ações

> interorganizacionais em espaços que já não se conformam com fronteiras tradicionalmente delimitadas (LORENZI, 2009, p.106).

A partir de tais sistemas observa-se a criação dos Códigos de conduta, como instrumentos pelos quais as empresas “apresentam, de forma sólida, o seu compromisso ético com o desenvolvimento econômico e social” (MARTOS, FRATTARI, 2019, p. 81).

Os códigos de conduta traçam as diretrizes que serão observadas pelas organizações no desenvolvimento de suas atividades e com relação aos demais integrantes do contexto em que está inserida, os clientes internos, os grupos sociais, a comunidade afetada por suas atividades e pela sua presença, é a norma produzida no interior da organização/empresa, surtindo seus efeitos no entorno, os diferentes grupos sociais diretamente ou indiretamente afetados pela sua atividade.

É relevante vincular o estudo sobre o surgimento de Direitos neste âmbito (privado autorregulatório) e o desenvolvimento nanotecnológico uma vez que, muitos avanços do século passado foram resultados da acumulação de conhecimento e desenvolvimento de tecnologias desde o século XIX; portanto não é um fenômeno novo. A principal diferença, entretanto, está contida no princípio da unidade material da escala nanométrica, quer dizer: a capacidade de entender a estrutura e o comportamento da matéria desde os elementos e escalas mais elementares até sua agregação em estruturas e sistemas mais complexos, através de princípios científicos fundamentais (CEPAL, 2016).

Desde o início até a metade do século passado, a revolução biotecnológica teve grande incidência na melhoria das condições de vida das sociedades, sobretudo quando aplicáveis à agricultura e medicina. Atualmente as aplicações são mais amplas e diversas: agricultura, saúde, medicina e procedimentos de diagnósticos, alimentação e nutrição, aplicações industriais, combate ao bioterrorismo, guerras, bioinformática e nanobiotecnologia. O crescimento das nanotecnologias é exponencial e agrega diversas áreas como a agricultura, agroindústria, têxteis, eletrônica, medicina e os processos de diagnósticos clínicos, indústria farmacêutica, robótica, semicondutores, dentre outros. O desenvolvimento em níveis atômicos permite possibilidades ilimitadas (CEPAL, 2016).

Em razão do tamanho os materiais, passam a ser regidos por leis físicas muito diferentes daquelas com as quais a ciência está habituada, abrindo possibilidades de que as nanopartículas apresentem maior grau de toxicidade que em tamanhos maiores, esta é a razão pela qual existe a necessidade de se avaliar

os riscos derivados da manipulação, desenvolvimento e aplicação destas novas tecnologias, observando a toxicidade, os métodos apropriados para testes em toxicidade, os impactos na saúde humana, e, por representar na atualidade, o foco das pesquisas.

É possível acompanhar o avanço da exploração em nano-escala através da oferta crescente de produtos com nanotecnologias à disposição do consumidor[57], como nos tecidos resistentes a manchas e que não amassam; raquetes e bolas de tênis; filtros de proteção solar, tratamento tópico de herpes e fungos, produtos cosméticos entre outros (RATTNER, 2013).

Ainda que os benefícios sejam fontes de atração comercial, o potencial para resultados indesejáveis não deve ser subestimado, pois as pesquisas no que tange à toxicidade e outros riscos, não apresentam resultados conclusivos[58]. Um exemplo trazido à luz por Andrea Signorino Barbat (2016, p. 211), evidencia os benefícios dos fármacos produzidos a partir de nanoprodutos nos tratamentos de câncer:

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

Diante dos benefícios, a "nanotecnociência deve inspirar-se nos limites construídos a partir da experiência, para avaliar os benefícios e os riscos dos resultados produzidos", sem o que o caminho a ser trilhado pode ser inseguro e perigoso, uma vez que é o homem o destinatário das suas próprias descobertas, ainda que sejam negativos (ENGELMANN, 2010, p.262).

Para Barbat (2016, p.212), "El mayor problema con la toxicidad es la relevancia de las dosis aplicadas *in vitro* para precedir los resultados *in vivo*", por

---

[57] Segundo levantamento disponibilizado pelo Nanotechnology Products Database, até 04 de agosto de 2019, haviam 8878 produtos, produzidos por 2282 companhias em 60 diferentes países, sendo que aproximadamente 222 produtos na área da agricultura, 589 na indústria automobilística, 722 no ramo de construção civil, 836 produtos na área de cosméticos, 2031 produtos destinados a indústria eletrônica, 1012 aplicáveis a área medica, dentre outros tantos que se pode aferir no endereço eletrônico: https://product.statnano.com/ com acesso em 04 de agosto de 2019.

[58] Pesquisa no Portal de Periódicos da CAPES, indica que do ano de 2010 até 2019, já haviam sido publicados 8177 artigos, de diversas áreas do conhecimento, com a expressão "nanotoxicology". Além disso, 359 utilizaram a expressão "Risc Assessment" e, 1303 publicações em que as expressões "nano" e "risc" estavam associadas. Informações disponíveis em: http://www.periodicos.capes.gov.br/index.php?option=com_pmetabusca&mn=88&smn=88&type=m&metalib=aHR0cHM6Ly9ybnAtcHJpbW8uaG9zdGVkLmV4bGlcmlzZ3JvdXAuY29tL3ByaW1vX2xpYnJhcnkvbGlid2ViL2FjdGlvbi9zZWFyY2guZG8/dmlkPUNBUEVTX1Yx&ltemid=124 Acesso em 04 de ago. 2019.

óbvio, segundo a autora que aspirar duas toneladas de um tipo de nanoparticulas por dia pode ser tóxico, não quer dizer que todos os tipos de nanopartículas sejam toxicas, mas deve-se advertir sobre a necessidade de uma abordagem adequada nos ensaios *in vitro* em especial imunológicos, como forma principal para avaliação da exposição a longo prazo das nanopartículas.

Nos Estados Unidos, Food and Drug Administration (FDA) é responsável por regular uma ampla gama de produtos que podem conter nanomateriais, dentre eles alimentos, cosméticos, medicamentos, dispositivos, produtos veterinários e relacionados ao tabaco. Em 2014 a FDA emitiu três documentos com orientações para a indústria, que incluíram a abordagem sobre a segurança de nanomateriais, em especial no uso cosmético. Além disso, a agência incluiu orientações sobre a caracterização ou especificação de nanoprodutos, e, os meios de controle e rastreabilidade de dados que possam informar sobre a segurança e toxicidade dos nanomateriais. É possível verificar que tais orientações, consideram a transparência e credibilidade das organizações, para desenvolvimento de produtos com segurança:

> Os fabricantes de produtos cosméticos devem garantir que o produto não esteja fora de especificação ou adulterado. [...] os fabricantes ou distribuidores são responsáveis pela obtenção de todos os dados e informações necessárias para fundamentar a segurança de seus produtos antes de apresentá-los no mercado. No *Federal Register* de 3 de março de 1975 (40 FR 8912 em 8916), aconselhamos que "a segurança de um produto pode ser substancialmente fundamentada através de (a) dependência de dados de testes toxicológicos já disponíveis em ingredientes individuais e em formulações de produtos que são semelhante em composição ao cosmético particular, e (b) desempenho de quaisquer testes toxicológicos e outros adicionais que sejam apropriados à luz de dados e informações existentes. Embora possam existir dados toxicológicos satisfatórios para cada ingrediente de um produto cosmético, ainda será necessário realizar alguns testes toxicológicos com a formulação completa para assegurar adequadamente a segurança do cosmético acabado (FDA-2011-D-0489, 2014).

Em abril de 2018 a mesma instituição FDA, publicou em seu site, que o Centro de Avaliação e Pesquisa de Drogas (CDER) trabalhou nos últimos anos para entender as propriedades dos nanomateriais usados em medicamentos para informar e garantir o desenvolvimento de um marco regulatório que avalia adequadamente o impacto de suas propriedades físicas únicas, sobre segurança e eficácia. Inicialmente, este trabalho concentrou-se no papel dos nanomateriais de óxido de zinco e dióxido de titânio em protetores solares e estudos conduzidos pelo

CDER para examinar se os nanomateriais de dióxido de titânio penetraram ou não na pele normal (Toxicol. Sci. 2010 May; 115 (1): 156-66). Demonstramos que em nosso modelo de suínos, os nanomateriais de dióxido de titânio não penetravam na derme. Mais recentemente, os projetos de pesquisa em andamento no âmbito do CDER incluiram trabalhos voltados para a caracterização de nanomateriais e avaliação de segurança em produtos farmacêuticos. Além disso, a FDA manifestou que os projetos de pesquisa CDER em andamento inclu em trabalho para abordar os seguintes temas: Identificar as limitações dos atuais métodos de teste para avaliar a qualidade e a segurança da terapêutica baseada em nanopartículas; e Avaliar a aplicação da nanotecnologia nas características do produto, incluindo estabilidade e uniformidade de conteúdo, conteúdo que ratifica o compromisso da organiação com as questões que envolvem a segurança e desenvolvimento de nanomateriais (U.S. FOOD & DRUG, 2019)

Para a União Europeia, através do projeto de pesquisa NanoReg foram gerados diversos dados que podem orientar a regulação em nanotecnologias. O referido projeto encerrou em 28 de fevereiro de 2017 e teve por objetivos:(i) fornecer aos legisladores ferramentas para avaliação de risco e tomada de decisão; (ii) desenvolvimento de estratégias de testes adaptados a uma ampla gama de nanomateriais que podem afetar a saúde e meio ambiente; (iii) estabelecer colaboração entre autoridades e indústria com relação aos conhecimentos necessários para adequada gestão dos riscos e melhorar através dos dados obtidos, o gerenciamento (NanoReg, 2017).

A União Europeia representa também uma forma de normalização, que inclui o cenário das nanotecnologias, o REACH, que é o Regulamento Europeu de Registro, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos, em vigência desde 2007. Através do REACH é possível identificar a responsabilidade das autoridades públicas e da indústria quanto aos riscos colocados pelos produtos químicos e quanto, a informações de segurança aos usuários. As orientações indicam a necessidade de novas formas de cooperação entre as empresas, melhorando a comunicação ao longo da cadeia de suprimentos, bem como o desenvolvimento de ferramentas para orientar e auxiliar as empresas e as autoridades públicas na sua implementação (REACH, 2017).

É possível verificar que 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).

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

Para Engelmann (2015, p.8), 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".

É possível relacionar o desenvolvimento sustentável e a ideia de formas diversificadas de normalização, sob a perspectiva das complexidades dos sistemas sociais. Segundo Luhmann, dada a crescente complexidade social, é cada vez mais necessário suposições fictícias de consenso e sua institucionalização.

Portanto, a normatização dá continuidade a uma expectativa, independentemente do fato de que ela – de tempos em tempos – venha a ser frustrada, pois através da institucionalização o consenso geral é suposto. E no processo de positivação do direito, há um abandono progressivo de uma relação com a "verdade" ou com a "verdadeira justiça", em favor de processos de decisão, porque "um sistema que tenha que assegurar a possibilidade de decisão de todos os problemas levantados não pode, simultaneamente, garantir a justiça da decisão". (RODRIGUES, 1980, p.7).

Neste ponto da pesquisa, os dois autores Teubner e Luhmann, serão abordados. Pretende-se, lançar bases a pesquisa na teoria de Teubner, com o pluralismo jurídico, o surgimento espontâneo do direito na 'periferia' do sistema de normalização tradicional (Estatal), em última análise, uma pesquisa sobre o conceito das fontes do direito e o surgimento do Direito através de diferentes atores normativos, porém, não se pode olvidar das críticas de Luhmann a uma teoria das

fontes do Direito, ao dizer: “o conceito de fontes do direto permite uma identificação simples do direito válido, tornando supérflua qualquer outra questão sobre a natureza do direito, sobre a essência do direito ou até mesmo sobre os critérios de delimitação entre o direito e o costume, entre o direito e a moral” (LUHMANN, 2016, p.414).

Para Luhmann, tal conceito possibilita identificar um direito desde logo como vigente, sem se observar as complexidades do caso concreto. Ainda assim, o autor comenta que, a teoria das fontes do direito, pode ser útil a um período de transição. Segundo Luhmann: “O próprio desenvolvimento do direito, sobretudo o desenvolvimento de uma vinculação precedente no *Commom Law* no século XIX, como relação à plena positivação do direito, demandou uma ampliação do conceito de fontes do direito” (2016, p.415).

A crítica de Luhmann à teoria das fontes reside, na atribuição da validade em detrimento de questões que são essenciais como a natureza do direito, os critérios de delimitação entre as próprias fontes, o que significaria, aprofundar as reflexões acerca dos chamados “diferentes atores normativos” de Teubner. A partir de sua teoria sistêmica, Luhmann permite ao máximo que se descreva a evolução o sistema do direito com relação as mudanças sociais e, dentre elas, o fenômeno das nanotecnologias, a partir da recursividade de um sistema que, autopoiético, alcançará situações não previstas inicialmente, através de sua elasticidade (LUHMANN, 2016, p.523).

Além destes aspectos teóricos, há que se considerar, também como um limite a ser respeitado no decorrer do desenvolvimento, e, portanto, nas iniciativas regulatórias, o que contém a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH) que, dentre as finalidades da ciência e tecnologia estão: a melhoria da saúde humana, o desenvolvimento social e a proteção do meio ambiente e, dispõe nos seus objetivos:

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

Ao elencar no item “c”, como finalidade da ciência contribuir para o respeito pela dignidade humana e proteção de direitos humanos, pode-se compreender que o homem (e a proteção de seus direitos) é o destinatário do desenvolvimento, não

devendo ser admitida hipótese em que o desenvolvimento ocorra em detrimento de tais direitos e ofensa à integridade humana.

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

Neste item a Declaração se coloca 'a favor' do desenvolvimento e dos benefícios por ele trazidos desde que respeitados princípios éticos, liberdades fundamentais e que a dignidade humana esteja sempre no foco das condutas éticas em pesquisa e desenvolvimento como bem jurídico a ser protegido.

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

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

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

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

É neste cenário que se projeta a importância do manejo e aplicação das normas ISO, através do estudo da autorregulação, estabelecendo acoplamento estrutural entre os sistemas normativo técnico e sistema do Direito, para que a atual ausência de marcos regulatórios nanoespecíficos não represente, um espaço de desrespeito à dignidade humana, proteção da saúde vida e meio ambiente.

Consequentemente, reconhecendo-se que há outros atores de produção normativa, no âmbito privado, capaz de estabelecer comunicação, por suas normas, com códigos do sistema do Direito, que assegurem um desenvolvimento juridicamente adequado. Tal reconhecimento de outros atores de produção normativa, são estudados à luz do pluralismo jurídico e de suas ponderações acerca do constitucionalismo social na globalização, em especial, ao tratar de estruturas jurídicas, sistemas transnacionais e a eficácia extraterritorial de diretos fundamentais: "Deve-se identificar as estruturas jurídicas e o processo constitucionalmente (!) legitimado, o qual positiva os direitos fundamentais no interior de um regime transnacional como válido e vinculante" (TEUBNER, 2016, p.229).

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

Estes argumentos sustentam a necessidade de se repensar acerca da comunicação entre sistemas sociais (das ciências, econômico, político) e do Direito. Através de uma provocação reflexiva, com objetivo de abrir espaço para o novo sem descartar o universo doutrinário, jurídico e normativo já existente, porém capaz de analisar as circunstâncias e os benefícios deste acoplamento estrutural.

Esta é a razão pela qual é necessário voltar o olhar para os movimentos econômicos e sociais que tem influenciado os sistemas político, econômico e jurídico, por exemplo, a globalização. O fenômeno da globalização foi bem observado por Teubner (2003, p.11) ao dizer que "o direito global só pode ser interpretado adequadamente por meio de uma teoria do pluralismo jurídico e de uma teoria das fontes do direito, correspondentemente concebida em termos pluralistas", o mesmo autor ao mencionar o surgimento de direitos em decorrência do atual estado e desenvolvimento social em nível mundial, com o advento da globalização, enfatiza que, uma teoria do pluralismo jurídico deve passar a vislumbrar possibilidades de ajustar o foco de direito de grupos para *direito dos discursos* (TEUBNER, 2003, p.11) razão pela qual, entende que uma teoria de fontes do direito, na atualidade, deve então passar a "concentrar a sua atenção em processos 'espontâneos' de formação do direito que compõem uma nova espécie e se desenvolveram – independentemente de um direito instituído pelos Estados individuais ou no plano interestatal – em diversas áreas da sociedade mundial".(TEUBNER, 2003, p.11).

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

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

Para fomentar o debate acerca da teoria pluralista, Teubner (2003, p.18) usa a *lex mercatória* como exemplo segundo o qual, explica e questiona a validade de uma teoria jurídica pluralista, e, para ele a *lex mercatória* "representa um

ordenamento jurídico *paralegal*, criado à margem do direito, nas interfaces com os processos econômicos e sociais". Neste sentido, propõe que conceitos chave da sociologia clássica do direito, como "norma, sanção e controle social, passem para um segundo plano; seu lugar é assumido pelos conceitos chave centrais das controvérsias contemporâneas, como ato de fala, *énoncé*, codificação, gramática, transformação de diferenças e paradoxos" (TEUBNER, 2003, p.18), por isto refere-se a um *direito dos discursos*.

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

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

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

Ainda sobre os processos espontâneos de formação do direito, não ocorrem isoladamente em razão da globalização e das alterações sociais derivadas, mas em âmbito nacional, também surgem em face dos avanços tecnológicos em diversas áreas da ciência. O próprio movimento de globalização ocorre no interior dos

sistemas sociais regionais e nacionais, de modo localizado, mas com efeitos globais. Estes processos espontâneos de formação do direito ocorrem também em âmbito privado (como as normas empresariais internas destinadas aos seus funcionários, as negociações entre entidades representantes de classe, nas instituições responsáveis em emitir normas técnicas – como a ISO) e circulam além das fronteiras nacionais. São processos autorregulatórios que representam o ponto de partida (a fonte) de diversos negócios jurídicos que não dependem diretamente da participação do Estado.

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

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

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

Como Teubner leciona, “não é a política, mas, a própria sociedade civil que impulsiona uma globalização e seus diferentes discursos fragmentados, a globalização do direito também seguirá essas evoluções no caminho de um efeito *spill over*” (TEUBNER, 2003, p.14). Para Teubner, uma importante distinção na produção do direito consiste nas fontes do direito. Segundo o autor, no curso da globalização, órgãos legislativos gerais perderão em importância, e outra distinção está contida na questão da unidade do direito, que tradicionalmente a unidade significa um bem político supremo, na atualidade, asseverar uma evolução do direito com uma variedade de fontes poderá representar um ponto crítico para sua própria evolução (TEUBNER, 2003, p.15). Todavia, ao pressupor uma teoria pluralista de produção normativa, o autor refere à necessidade de que haja o reconhecimento de que a produção normativa possa vir de processos políticos, jurídicos e sociais de forma igualitária, porém, se acrescentar o fenômeno da globalização nos diferentes sistemas sociais, a teoria pluralista deverá considerar um peso distinto aos diversos tipos de produção normativa, contudo, os diferentes meios de produção normativa (estatal e não estatal) não são excludentes um do outro, merecem pesos distintos uma vez que a produção não estatal, sob a ótica da globalização, pode não ser totalmente compatível com os meios tradicionais de produção normativa (TEUBNER, 2003, p.18). Segundo Teubner (2003, p.11), a produção não estatal “não pode ser avaliado segundo critérios de aferição de sistemas jurídicos nacionais [...] mas podem ser explicados pelos processos de diferenciação no bojo da própria sociedade mundial” por estar “estreitamente acoplado a processos sociais e econômicos dos quais recebe seus impulsos mais essenciais”.

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

Ao referir processos espontâneos de surgimento do Direito, a teoria pluralista indica a importância de reconhecimento das mudanças sociais, também motivadas por fatores econômicos (razão pela qual, traça um paralelo sobre globalização e direito) das quais resulta uma proposição normativa, com efeitos no plano da validade e eficácia; o surgimento do Direito então, não se encontra vinculado aos processos legislativos ordinários, ao poder político ou ao sistema jurídico; ocorrendo na chamada "periferia", num efeito de diálogo entre as fontes do direito; considerando-se fontes do direito, também os acordos privados e fatos juridicizáveis a partir da conformação dos novos anseios sociais.

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

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

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

A proposta de Teubner (2003, p.13-14) a respeito do pluralismo jurídico fundamenta-se em sua principal tese, segundo a qual “o direito mundial desenvolve-se a partir das periferias sociais, a partir das zonas de contato com outros sistemas sociais, e não no centro de instituições de Estados-nações ou de instituições internacionais” e somente uma “teoria do pluralismo jurídico pode fornecer explicações adequadas da globalização do direito”, concentrando-se nas diferentes formas jurídicas especialmente se reformulado a partir da percepção de que tais fontes globalizadas não se fundamentam em relações pessoais, mas no chamado “proto-direito” de redes especializadas, formalmente organizadas e funcionais; significa dizer do surgimento de um direito com base em uma “auto-reprodução contínua de redes formalmente organizadas e definidas de modo estreito, de natureza cultural, científica ou técnica”; no último caso, como a ISO. Nesta proposta, o Estado, representa a produção tradicional do Direito, possível interpretar da concepção de Teubner que, o Estado está no centro da produção normativa enquanto outros atores de produção normativa como a ISO e suas normas técnicas encontram-se na periferia, de forma que a atuação estatal, considerando-se os sistemas ordinários de produção normativa; tem interferência mínima, muitas vezes atuando como mediador. São atores de produção normativa que sempre existiram mas que somente a partir de um determinado momento passaram a ser observados, como Rocha (2009, p. 149) leciona, eles “são extremamente variados: movimentos sociais, sindicatos, ONGs e comunidades, que tem regras próprias para a tomada de decisões para grupos de pessoas que as seguem”.

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

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

se pode compreender que a ISO surge como interface regulatória capaz de comunicar com outras fontes de Direito.

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

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

> Estado-nação, que expressa a soberania de uma comunidade sobretudo cultural feita de interesses imbricados e de aspirações idênticas, com a internacionalização crescente das fontes do direito; o Estado-centro, percebido como uma fonte de organização política, com a descentralização das fontes; o Estado esfera pública, resultante de um processo de diferenciação, ao mesmo tempo simbólica e orgânica, entre o Estado e a sociedade civil, com a privatização das fontes (DELMAS-MARTY, 2004, p.46).

Os três âmbitos de questionamento do monopólio estatal, para Delmas-Marty (2004, p.46), representam diferentes expectativas, que cumuladas ou não, indicam três fenômenos: de internacionalização, descentralização e privatização das fontes do Direito. Sobre a internacionalização cabe dizer, que se trata de um

fenômeno facilmente observado com o surgimento de fontes jurídicas próprias das Nações Unidas, embora a Declaração Universal dos Direitos do Homem de 1948 não tenha poder coercitivo, Delmas-Marty salienta que os pactos dela decorrentes (Pacto sobre os Direitos Civis e Politicos e o Pacto sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais) abrem a possibilidade dos Estados que os ratificam, serem destinatários de medidas em face de possíveis violações de direitos nelas constantes (DELMAS-MARTY, 2004, p.48).

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

Quanto à privatização, Delmas-Marty (2004, p.56) distingue o emissor da norma do receptor da norma, denominando-os respectivamente de ‘fonte direta do direito’ e ‘fonte indireta’ cita o exemplo das normas disciplinares dos empregadores em relação aos seus empregados. No mesmo sentido, os institutos de normatização – entidades privadas – possuem “competência para definir as normas e padrões técnicos aplicáveis a diversos produtos”, porém a privatização das fontes normativas, embora ocorra no bojo de um liberalismo econômico, não é sinônimo de uma política liberal econômica, uma vez que tais normas podem ser utilizadas como instrumento protecionista do mercado nacional, isolando-o do mercado global. Mas, neste contexto, é correto afirmar, que o fenômeno deriva de um princípio de solidariedade e acompanha o desenvolvimento de direitos sociais (DELMAS-MARTY, 2004, p.57).

Delmas-Marty (2004, p.59) aproxima-se da teoria pluralista de Teubner e a definição de processos espontâneos de surgimento do direito ao introduzir a ideia de

privatização das fontes do direito e nela elencar exemplos das regulações dos empregadores aos seus empregados, e o faz também ao lançar luz, como fonte de Direito, nas instituições de normatização técnica. Assim, reconhece a relatividade do espaço normativo.

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

Necessário, portanto, desenvolver a pesquisa com o objetivo de verificar a possibilidade de que o desenvolvimento nanotecnológico ocorra de forma sustentável e segura, observando princípios jurídicos de proteção à vida, saúde humana e proteção do meio ambiente, independente da existência ou não de marcos regulatórios nanoespecíficos. E que, este vazio regulatório, não represente uma lacuna na proteção dos bens jurídicos já tutelados pelo Direito em outros momentos.

8 METODOLOGIA

A presente pesquisa requer o emprego de duas fases metodológicas. A primeira aplicada à argumentação teórica da pesquisa, em que se fundamentam as reflexões expostas, e, uma segunda fase metodológica, que se destinará a sustentar a fase da pesquisa empírica através de aplicação de questionário, que se detalhará oportunamente.

Para a parte teórica da tese, a metodologia é a funcionalista histórico e comparativo. O funcionalismo é metodologia que procura estabelecer analogias entre as diversas formas de organização cultural e social, além disso, aplicada às

ciências humanas busca enfatizar as relações e o ajustamento entre os diversos componentes de uma cultura ou sociedade. Segundo Gil (2008, p.19):

> A consolidação do funcionalismo como método de investigação social deve-se, entretanto, a Bronislaw Maninowski (1884-1942). O raciocínio básico do funcionalismo para esse antropólogo é que, s e os homens têm necessidades como uma consequência de sua composição biológica e psíquica, então essas necessidades básicas irão requerer formações sociais que satisfaçam efetivamente tais necessidades. Daí por que o enfoque funcionalista leva a admitir que toda atividade social e cultural é funcional ou desempenha funções e é indispensável.

Gil (2008, p.16) refere que o método comparativo se dedica a:

> investigação de indivíduos, classes, fenômenos ou fatos, com vistas a ressaltar as diferenças e similaridades entre eles. Sua ampla utilização nas ciências sociais deve-se ao fato de possibilitar comparativo de grandes grupamentos sociais, separados pelo espaço e tempo.

Portanto a escolha do método se justifica pela possibilidade de aplicação no desenvolvimento do presente projeto, uma vez que pertence e pretende investigar (pesquisador e objeto de pesquisa) sobre a autorregulação, a ausência de marcos regulatórios produzidos pelo Estado, a produção normativa de diferentes atores de e, as nanotecnologias, a partir das manifestações de grupos sociais nos sistemas sociais parciais de manifestação. Salientando que, o fenômeno das nanotecnologias está difuso na sociedade global, portanto, uma perspectiva de observação a partir de um panorama global; a autorregulação, através da adoção de normas ISO, será observada em âmbito local/regional, embora as normas técnicas sejam produzidas com propósitos globais.

O método será aplicado através de técnicas de pesquisa a documentação indireta, especialmente a pesquisa bibliográfica, além da documentação direta a textos normativos e jurídicos, e também de textos resultantes da produção científica de diversas áreas do saber, empregando-se recursos como a análise de conteúdo.

Além disso, também será realizada uma pesquisa empírica a ser desenvolvida, através da técnica de pesquisa de aplicação de questionários anonimizados, que deverão ser feitos via formulário virtual, utilizando-se o formulário Google.

A técnica de investigação de questionário consiste em apresentar “um conjunto de questões que são submetidas a pessoas com o propósito de obter informações” (GIL, 2008, p.121). No presente caso, o questionário será elaborado

virtualmente, direcionado aos grupos de participantes que poderão responder por meio virtual, devolvendo-o virtualmente, o que equivale dizer de um questionário auto-aplicável. A construção do questionário tem por objetivo “traduzir os objetivos da pesquisa em questões específicas. As respostas a estas questões é que irão proporcionar os dados requeridos para descrever as características da população pesquisada ou testar as hipóteses que foram construídas”(GIL, 2008, p.121) no decorrer do planejamento.

Assim, o questionário auto-aplicável observará a técnica metodológica descrita e, observará a Resolução 510 de 2016 emitida pelo Conselho Nacional de Saúde, em especial com respeito às questões da ética em pesquisa.

O questionário terá recorte de inclusão e exclusão delimitados, não se admitindo menores de 18 anos como participantes, além disso, os eventuais riscos e possíveis benefícios deverão ser de conhecimento dos participantes bem como, somente se considerará como participante voluntário, aqueles que consentirem manifestando no termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), que será feito em momento anterior às respostas do questionário.

A ferramenta a ser utilizada será o formulário Google. Este formulário é elaborado virtualmente com uma sequencia de perguntas de múltiplas alternativas, ao final de sua elaboração pode ser enviado por e-mail aos destinatários, que, ao término de sua participação, enviam as respostas clicando na opção “submeter”. O resultado da participação é coletado, pelo próprio sitio eletrônico “formulário Google”, que apresenta ao pesquisador os dados gerais, tornando-se impossível individualizar a participação e as respostas, com isto, assegurando o caráter anônimo e normas de confidencialidade aplicáveis à pesquisa.

O envio dos questionários terá por destinados preferencialmente três grupos de participantes, que se pode distinguir como: (i) grupo de trabalhadores e colaboradores em empresas que possuem certificação ISO, (ii) participantes potenciais consumidores de nanotecnologias inseridas no mercado de trabalho em qualquer atividade, e, (iii) grupo de participantes que trabalham com o direito. Os participantes dos três diferentes grupos serão selecionados a partir de grupos correlacionados ao ambiente acadêmico, empresarial e profissional que serão informados sobre o desenvolvimento da pesquisa, entretanto, cabe esclarecer que serão convidados individualmente não necessitando participar como representante de organização ou empresa, de tal modo que possam manifestar suas percepções de forma livre e desimpedida de quaisquer vínculos jurídicos externos à pesquisa.

Embora o questionário, não envolva temáticas da esfera privada íntima dos participantes, mas de suas percepções quanto a fatos públicos[59], as questões serão elaboradas para obedecer critérios básicos da pesquisa, nos termos da Resolução 510 de 2016, omitindo-se a identificação dos participantes, anonimizando os formulários, bem como, o conjunto de questões terá o objetivo de coletar a opinião dos participantes sobre fatos como: normas ISO, o fenômeno nanotecnológico e princípios de Direito, vinculando-as aos elementos norteadores do presente projeto: tema, objetivo e hipóteses.

O recorte de inclusão e exclusão para determinar o grupo de participantes será delimitado da seguinte forma: inclusão: pessoas e trabalhadores maiores de 18 anos, que possuem relação de trabalho ou emprego em locais em que se desenvolvem atividades com nanotecnologias e/ou tenham certificação ISO; e; pessoas que tenham vínculo de trabalho ou emprego em atividades relacionadas ao Direito. Recorte de exclusão: menores de 18 anos.

As perguntas terão por objetivo observar a opinião dos participantes a respeito do conceito, compreensão, associação entre os tópicos, coerência ou não entre normas técnicas e princípios de direito; com respostas de múltipla escolha para indicar menor ou maior relevância na associação proposta.

A finalidade da aplicação do questionário é verificar a percepção dos participantes/empresas a respeito da eficácia das normas ISO e, analisar quais as possibilidades de que normas ISO produzam efeitos reconhecidos pelo Direito, como condutas de proteção ao meio ambiente, adoção de condutas protetivas ao bem estar e saúde humana, dentre outras, posto que o objetivo das referidas normas não consiste em sua essência, regular tais condutas.

O presente projeto para qualificação de tese pretende observar a ética de acordo com os parâmetros éticos dispostos para a área a que se vincula, a saber, Ciências Humanas e Sociais, através da Resolução 510 de 2016, emitida pelo Conselho Nacional de Saúde.

---

[59] A afirmação parte do pressuposto legal contido no Artigo 3º do Decreto-Lei 4.657 de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro que diz: *"Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece",* assim, considerando que a lei é fato público, os questionamentos serão desenvolvidos para observar as percepções dos participantes sobre normas ISO, princípios de direito, direitos humanos e fundamentais, nanotecnologias e proteção jurídica neste contexto. De modo que se evitará adentrar em questões de intimidade para respeitar a privacidade do participante em todas as etapas do processo. Ademais, a pesquisa empírica visa observar e constatar como determinados grupos sociais percebem a correlação entre direito, desenvolvimento tecnológico e proteção jurídica, portanto, que aponta para a desnecessidade de questões que adentrem questões de intimidade.

Importa mencionar que o inteiro teor dos documentos a serem utilizados na pesquisa empírica e os documentos a ela relacionados, bem como a captura de tela do questionário virtual a ser aplicado, serão enviados ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Vale do Rio dos Sinos para obter o respectivo parecer que autorizará a realização da mesma.

Neste sentido importa descrever sobre os riscos e benefícios que a pesquisa através de aplicação dos questionários, poderá acarretar aos participantes, de forma que os riscos envolvem apenas o desconforto em responder o questionário, e, poderá ser imediatamente evitado, uma vez que o participante poderá desistir de responder a qualquer tempo, sem qualquer prejuízo. Além disso, caso o participante tenha interesse em aprofundar as temáticas abordadas no questionário, a título de informação, como ter ciência de conceitos jurídicos ou inteiro teor da legislação, bem como se desejar quaisquer outras informações relacionadas aos pontos abordados nas questões, poderá a qualquer tempo, reportar à pesquisadora que lhe enviará conteúdo teórico suplementar, para além daquele já exposto na Carta Convite e Questionário.

Quanto aos benefícios, é possível afirmar que não haverá benefício direto e imediato aos participantes da pesquisa, entretanto é esperado que, o resultado da pesquisa possa contribuir com a percepção pública sobre os benefícios e possíveis riscos das nanotecnologias. Também se identifica como benefício tornar público o resultado quanto à possibilidade ou não, do reconhecimento de interfaces regulatórias, através da adoção de normas técnicas, como caminho juridicamente eficaz, para um desenvolvimento nanotecnológico consciente, no que diz respeito aos princípios de direito. Prestar informações relativas aos direitos fundamentais e a partir da perspectiva do produtor, com base em premissas de responsabilidade social, ressalvado o segredo industrial.

Além disso, como benefício também trazer contribuições de médio e longo prazo, em primeiro momento no ambiente acadêmico e, posteriormente no contexto jurídico, ainda ressalta-se que os possíveis benefícios da pesquisa tem por destinatário a sociedade em geral.

9 ESTRUTURA BÁSICA DA TESE

1 INTRODUÇÃO.....
2 NANOTECNOLOGIAS: CONCEITOS E CARACTERÍSTICAS.....
2.1 Desenvolvimento Nanotecnocientífico .....
2.2 Estado da Arte em nanotecnologias e Objetivos de Desenvolvimento.....
2.3 O Desenvolvimento e a perspectiva normativa.....
2.4 Ausência de Marcos Regulatórios e o avanço nanotecnocientífico.....
2.5 Autorregulação Regulada.....
2.6 Normas e Princípios Jurídicos.....
2.7 Normas e Princípios Técnicos.....
3 NORMA, ESTADO E AUTORREGULAÇÃO .....
3.1 Meios de Produção Normativa .....
3.2 Produção Normativa 'Meta-Estatal'.....
3.3 Pluralismo, Cosmopolitismo e a legitimidade dos atores de produção normativa.....
3.4 Legitimidade e Eficácia para o reconhecimento de diferentes atores.....
3.5 Os Direitos Humanos e Fundamentais e a transversalidade.....
3.6 Os Desafios do Direito no contexto da metamorfose social e normativa.....
4 O DIREITO, AS PERGUNTAS E RESPOSTAS EM BUSCA DE INTERFACES REGULATÓRIAS .....
4.1 A Globalização e seus impactos na regulação Estatal.....
4.2 Interfaces entre normas técnicas e o sistema do direito.....
4.3 Metamorfose normativa: princípios jurídicos e a interface com as Normas ISO.....
4.4 As Organizações/Empresas e as repercussões da autorregulação regulada .
5. PESQUISA EMPÍRICA: AS PERCEPÇÕES SOCIAIS E AS NANOTECNOLOGIAS.....
5.1 Exposição do conteúdo da pesquisa.....
5.2 Análise dos Resultados .....
6 CONCLUSÃO .....
REFERÊNCIAS.....

10 CRONOGRAMA

	2019						2020							
Atividades	07	08	09	10	11	12	01	02	03	04	05	06	07	08
Revisão do Projeto	X													
Desenvolvimento da Tese – Parte Teórica	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Submissão Questionário ao CEP UNISINOS				X										
Realização Pesquisa Empírica						X	X	X	X					
Compilação dos dados Coletados									X	X				
Desenvolvimento e Revisão do Texto Teórico com resultados pesquisa de campo											X	X	X	X
Desenvolvimento da Tese – Introdução e Conclusão														2º semestre de 2020

REFERÊNCIAS

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

ALTO COMISSARIADO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA REFUGIADOS (ACNUR). **Relatório do ACNUR revela mudanças no movimento migratório para Europa**. Disponível em: < https://www.acnur.org/portugues/2018/04/11/relatorio-do-acnur-revela-mudancas-do-movimento-migratorio-na-europa/# > Acesso em: 04 ago. 2019.

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

BECK, Ulrich. **A Metamorfose do mundo: novos conceitos para uma nova realidade**. Ulrich Beck; tradução Maria Luiza X. de A. Borges; revisão técnica Maria Cláudia Coelho. – 1ª ed. – Rio de Janeiro: Zahar, 2018.

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

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Resolução 510 de 06 e 07 de abril de 2016.** Disponível em: < http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf > Acesso em: 20 abr.2019.

COORDENAÇÃO DE APERFEIÇOAMENTO DE PESSOAL DE NÍVEL SUPERIOR (CAPES). **Catálogo de Teses e Dissertações**. Disponível em: < http://catalogodeteses.capes.gov.br/catalogo-teses/#!/> Acesso em: 12 nov. 2017.

DELMAS-MARTY, Mireille. **Por um Direito Comum** (Tradução de Maria Ermantina de Almeida Prado Galvão). São Paulo: Martins Fontes, 2004.

_____. **Résister, responsabiliser, anticiper**. Éditions du Seuil, janvier 2013. ISBN: 978-2-02-108579-2.

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

_____. **Direitos Bio-humanos-éticos: os humanos buscando 'direitos' para proteger-se dos avanços e riscos (desconhecidos) das nanotecnologias.** Disponível em: < http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/anais/fortaleza/3400.pdf> Acesso em: 04 ago.2019.

_____. O "direito de ser informado" sobre as possibilidades e os riscos relacionados às nanotecnologias: o papel do engajamento público no delineamento de um (novo) direito/dever fundamental. In: MENDEs, Gilmar

Ferreira, SARLET, Ingo Wolfang, COELHO, Alexandre Zavaglia P. (Org.). **Direito, inovação e Tecnologia**. São Paulo: Saraiva, 2015.

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

_____. **Programa Nanoalerta N.224.** Disponível em: < https://www.youtube.com/watch?v=BZ1wdvu1cSs > Acesso em: 12 fev. 2019.

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). **Compreender o Regulamento REACH.** Disponível em: < https://echa.europa.eu/pt/regulations/reach/understanding-reach > Acesso em 04 ago. 2019.

European Regulation on Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH). **Objectives of REACH.** Disponível em: < https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach_en > Acesso em: 12 nov. 2017.

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

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). **Documento fda-2011.** Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA Administração de Alimentos e Medicamentos Centro de Segurança Alimentar e Nutrição Aplicada. Disponível em: <https://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/GuidanceDocuments/ucm300886.htm > Acesso em: 04 ago. 2019.

FOOD AND DRUG. **Center for Drug Evaluation and Research Nanotechnology programs.** Disponível em:< https://www.fda.gov/science-research/nanotechnology-programs-fda/center-drug-evaluation-and-research-nanotechnology-programs > Acesso em: 04 ago. 2019.

FRYDMAN, Benoit. **O Fim do Estado de Direito: governar por *standards* e indicadores**. Tradução Mara Beatriz Krug; revisão Jânia Maria Lopes Saldanha. 2 ed. rev. – Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2018.

GIL, Antonio Carlos. **Métodos e Técnicas de Pesquisa Social**. 6ª ed. São Paulo: Editora Atlas, 2008.

HEALTH AND SAFETY EXECUTIVE (HSE). **Information and services.** Disponível em:< https://www.hse.gov.uk/> Acesso em: 04 ago. 2019.

INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA (IPEA). **Megatendências mundiais 2030: o que entidades e personalidades internacionais pensam sobre o futuro do mundo?: contribuição para um debate de longo prazo para o Brasil**. Organizadora: Elaine C.Marcial. Brasília: Ipea, 2015, 175p.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **Escopo**. Disponível em: < http://www.iso.org/iso/iso_technical_committee?commid=381983 >. Acesso em: 06 nov. 2017.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **Home**. Disponível em: < http://www.iso.org/iso/home.html >. Acesso em: 06 nov. 2017.

_____. **ISO Estrategy**. Disponível em: < http://www.iso.org/iso/home/iso_strategy_2016-2020_en_-_lr.pdf >. Acesso em: 06 nov. 2017.

_____. **ISO TC 229**. Disponível em: < https://www.iso.org/committee/381983.html > Acesso em: 25 abr.2019.

_____. **ISO TR 13121:2011**. Disponível em: < https://www.iso.org/standard/52976.html?browse=tc > Acesso em: 04 ago.2019.

LORENZI, Antonio Guilherme de Arruda; PROCOPIUCK, Mario; QUANDT, Carlos Olavo. **Governança corporativa: a situação das empresas brasileiras em relação às melhores práticas.** Disponível em: < https://periodicos.pucpr.br/index.php/REBRAE/article/view/13439/12857> Acesso em: 04 ago.2019.

LUHMANN, NIKLAS. **La sociedad de la sociedad.** 1 edición em español. Editorial Herder, 2007. ISBN-10:968-5807-20-5 e ISBN-13: 978-968-5807-20-3.

_____. **O direito da sociedade.** 1 ed. São Paulo: Martins Editora Livraria Ltda, 2016.

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

MARTOS, Frederico Thales de Araújo; FRATTARI, Marina Bonissato. **A Empresa estrategista: a revitalização da ética nas relações empresariais e os códigos de conduta.** ISSN: 1983-4225-v.14, n.1, jun. 2019. Disponível em: < http://www.revista.direitofranca.br/index.php/refdf/article/view/721/pdf > Acesso em: 04 ago. 2019

NANOREG. **Objetivos.** Disponível em: < http://www.nanoreg.eu/project/nanoreg-objectives > Acesso em: 04 ago. 2019.

NICOLESCU, Basarab. **O Manifesto da Transdisciplinaridade.** São Paulo: Triom, 1999.

PARISIER, Eli. **O filtro invisível: o que a internet está escondendo de você.** Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor Ltda. Edição Digital 2012.

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>. Acesso em: 04 ago. 2019.

ROCHA, Leonel Severo. Sistema do Direito e Transdisciplinaridade: de Pontes de Miranda à Autopoiese. IN: COPETTI, André; STRECK, Lênio Luiz; ROCHA, Leonel

Severo (Organizadores). **Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica**, Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009, pp.181-193.

RODRIGUES, Marluce de Oliveira Rodrigues. O direito sob as perspectivas de Luhmann e Habermas. IN: **Dirito Brasiliano.** Diritto & Diritti: ISSN 1127-8579. Disponível em: <https://www.diritto.it/o-direito-sob-as-perspectivas-de-luhmann-e-habermas/ > Acesso em: 04 ago. 2019.

SALDANHA, Jânia Maria Lopes. **Cosmopolitismo Jurídico: Teorias e práticas de um direito emergente entre a globalização e a mundialização.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2018.

SCHWAB, Klaus. **Aplicando a quarta revolução industrial.** São Paulo: EDIPRO, 2018.

SHAFFER, Gregory. **Transnational Legal Process and State Change: Opportunities and Constraints**. Disponível em: < http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1901952 >. Acesso em: 04 ago. 2019.

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

SUPIOT, Alan; DELMAS-MARTY, Mirreille. **Prende la responsabilité au sérieux**. Paris, Presses Universitaires de France, 2015. ISBN: 978-2-13-073259-4.

TEUBNER, Gunther. **Fragmentos Constitucionais: Constitucionalismo social na globalização**. São Paulo: Editora Saraiva, 2016.

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

_____. **Direito, Sistema e Policontexturalidade**. Piracicaba: Editora Unimep, 2005.

_____. **Direito, sistema e policontexturalidade.** Piracicaba: Editora Unimep, 2005. ISBN: 85-85541-60-1.

UNESCO. **Declaração Universal Sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH)**. Disponível em: < http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf >. Acesso em: 06 nov. 2017.

UNISINOS DESAFIE O AMANHÃ.	Questionário sobre as percepções conceituais, de aplicação e possibilidade de interrelação entre os conceitos.
	Instituição: Programa de Pós Graduação da Universidade do Vale do Rio dos Sinos
	Tese de Doutoramento "Alternativas Autorregulatórias no cenário da revolução nanotecnocientífica e do sistema de normalização" da doutoranda Patricia Santos Martins - Projeto bolsista CAPES/Proex.

Este questionário faz parte da tese que tem por título: "Alternativas Autorregulatórias no cenário da revolução nanotecnocientífica e do sistema de normalização", que está filiado à Linha de Pesquisa Institucional "Sociedade, Novos Direitos e Transnacionalização".

Além disso, se desenvolve no contexto do projetos de pesquisa:

a) CNPq n.12.2017 – Bolsas de Produtividade em Pesquisa - PQ, projeto intitulado "As nanotecnologias e suas aplicações no meio ambiente, entre os riscos e a regulação".

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO

Você está sendo convidado a participar da pesquisa de forma voluntária e sem qualquer retribuição financeira.

Leia este termo com atenção para decidir participar ou não, da pesquisa. Você não precisa participar deste estudo, mas suas manifestações são importantes para o desenvolvimento da tese acima mencionada, como será detalhado no tópico "Objetivos do Questionário".

Após a leitura, se ficar com dúvidas poderá entrar em contato com a equipe de pesquisadores para esclarecimentos, independente de ter participado ou não, pelo **telefone (51)99894.7404** ou pelo e-mail: alternativasautorregulatorias@gmail.com

Se você concordar em participar e desistir posteriormente, não haverá qualquer prejuízo para você, e, sua decisão poderá ser manifesta na devolução do formulário sem a necessidade de justificativas, apenas apontando a desistência.

Será entendido como consentimento de sua participação na pesquisa, o envio das respostas, ainda que parcialmente.

Informações sobre o estudo

Você está sendo convidado a participar respondendo as 15 questões propostas no questionário, que estima-se, utilizará 1 minuto para cada questão. Utilizando o tempo total estimado de resposta ao questionário em 20 minutos considerando 5 minutos de acréscimo para a leitura da parte introdutória.

Objetivo deste questionário

Gostaríamos de obter ao final do período para aplicação dos questionários, informações sobre as percepções dos participantes, a respeito de conceitos (também denominados aqui, de categorias ou institutos), aplicação destas categorias e possibilidade de relacioná-las ou não. Tais dados serão compilados e, não serão utilizados de forma individualizada ou possibilitando identificar o participante. Assim, afirmamos que os questionários são anonimizados sendo totalmente dispensável que você se identifique.

Então, este questionário tem por objetivo a coleta de informações que possam servir de observatório para as percepções associativas entre institutos conhecidos, possibilitando analisar a percepção dos participantes a respeito da vinculação ou não entre os temas propostos.

1. Você, na condição de participante da pesquisa, poderá se identificar com um ou mais grupos de participantes a seguir descritos, também pode não se identificar com um dos grupos e ainda assim participar da pesquisa, preenchendo o campo “outros grupos – descreva”.

( ) Grupo de trabalhadores, colaboradores ou consumidores que estejam cientes das atividades de empresas certificadas, ou trabalhem em empresas com certificação ISO de qualquer espécie;

( ) Participantes potenciais consumidores de nanotecnologias que estejam inseridos no mercado de trabalho em qualquer atividade;

( ) participantes que trabalham com o direito (estudantes, advogados ou outras atividades relacionadas ao mundo jurídico).

( ) Outros grupos. Descreva_____.

Conceitos sobre os quais vamos perguntar:

Princípios de Direito: Ronald Dworkin chama de princípio aquele *standard* que deve ser observado, não por ter em vista uma finalidade econômica, política ou social, que se possa considerar favorável, mas por ser uma exigência de justiça, ou equidade, ou alguma outra dimensão de moralidade[1].

[1] DWORKIN, R. *Taking rights seriously*. Cambridge: Harvard University Press, 1978. p. 22.

ISO e suas normas: ISO é a sigla de International Organization for Standardization, ou Organização Internacional para Padronização. É uma entidade de padronização e normatização que foi criada em Genebra, na Suíça, em 1947. O objetivo principal da ISO é aprovar normas internacionais em todos os campos técnicos (de adoção voluntária), como normas técnicas, classificações de países, normas de procedimentos e processos dentre outras normas. No Brasil a ISO é representada pela ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas)[2].

Nanotecnologias: são as diversas técnicas que permitem ao homem manipular a matéria em escala equivalente a uma bilionésima parte de um metro, ou em escala nanometrica, que por sua vez, pode ser expressa na equação: 1nm = $1x10^{-9}$. Sua peculiaridade é que, neste tamanho pode ter propriedades físico-quimicas diferentes daquelas em escala natural, o que pode proporcionar produtos com maior resistência e mais eficientes[3].

2. Você já conhecia alguns destes conceitos?
( ) Sim
( ) Não
( ) Não tenho certeza, mas talvez já tenha ouvido falar.
( ) Apenas algum ou alguns deles. Quais?_____

3. No Direito, os princípios podem cumprir algumas funções (dentre elas, interpretativa e informativa), e são *standards* sobre meios protetivos a bens jurídicos, por exemplo: a vida, integridade e dignidade humana, o meio ambiente. Por outro lado, quando se fala de nanotecnologias, não existe no Brasil, lei específica (ou marco regulatório específico). Em sua opinião, princípios jurídicos devem ser respeitados, no desenvolvimento nanotecnologico, ainda que não tenha lei brasileira tratando do tema de modo especifico?

a) Não acompanho, não presto atenção ou não me importo com o atual estado de desenvolvimento tecnológico, são coisas que acontecem fora do meu cotidiano.
b) Em minha opinião, o desenvolvimento tecnológico tem observado as proteções legais.
c) Em minha opinião, não existem motivos para preocupação com isto, uma vez que são áreas distintas: o direito e as nanotecnologias.
d) Em minha opinião, se não existe marco regulatório para nanotecnologias, mas são observados princípios jurídicos, isto é o suficiente para se respeitar bens

[2] ISO. O que é ISO? Disponível em: https://www.significados.com.br/iso/. Acesso em: 28 out. 2019.
[3] DA RÓZ, Alessandra Luzia; LEITE, Fabio de Lima; FERREIRA, Marystela; OLIVEIRA JUNIOR, Osvaldo Novais. Nanoestruturas princípios e aplicações. Rio de Janeiro: Elsevier, 2015.

jurídicos protegidos como a vida, integridade, dignidade humana e o meio ambiente.

e) Tenho outra opinião: _____.

4. As normas ISO, que são de adoção voluntária, possuem diretrizes para melhores práticas, tanto as normas de gestão quanto as normas de especificação. Estas diretrizes apontam um 'norte' para que organizações/empresas conduzam suas atividades de forma que possam evidenciar, a boa vontade da atividade econômica, em assegurar determinados padrões, tornando mais atraente o seu produto ou serviço para o mercado.

a) Acredito que a organização/empresa que adota sistemas de gestão para a qualidade, riscos ou de alguma forma possui certificação ISO é ética, tem credibilidade e pode ser mais confiável do que empresas que não o fazem.
b) Acredito que as empresas podem fazer uso do selo de certificação ISO, mas não significa que elas realmente tenham credibilidade, sejam éticas e mais confiáveis do que as que não o fazem.
c) Acredito que empresas que são certificadas ou adotam determinadas normas visando certificação ISO, levam isto a sério, tem credibilidade, são éticas e confiáveis.
d) Não acompanho e não me preocupo com estas questões, pois não observo o selo de certificação nos produtos ou serviços que adquiro. Tudo isto acontece distante do meu cotidiano.
e) Tenho outra opinião a respeito: _____

5. As nanotecnologias permitem ao homem desenvolver materiais incríveis: mais compactos, mais eficientes, fármacos mais eficazes, cosméticos, tecidos com repelentes, materiais esportivos, equipamentos eletrônicos e de uso médico, embalagens que conservam por mais tempo os produtos, tintas que rendem muito mais por metro quadrado. Também são aplicados em agroquímicos e outros produtos que não são para consumo humano direto.

a) Considerando a frase acima, eu penso que é um avanço que traz conforto e, ao mesmo tempo, pode melhorar a qualidade de vida das pessoas. Não me importo se existem riscos. Afinal "viver é um risco".
b) Considerando a frase acima, é importante o desenvolvimento nanotecnológico, desde que os consumidores sejam informados quanto aos possíveis riscos, ou, pelo menos, sejam informados claramente quais produtos foram desenvolvidos com nanotecnologias ou tenham nanopartículas empregadas. Cada um escolhe o que consumir.

c) Eu considero indiferente informar sobre o modo como foi desenvolvido um produto. Isto se aplica às nanotecnologias.
d) Eu considero que o desenvolvimento de novas tecnologias (como a nano) merece atenção e, não pode ser colocada à disposição do consumidor, enquanto não ficar claro que o produtor tem responsabilidade quanto aos riscos.
e) Tenho outra opinião: _____.

6. Algumas diretrizes contidas nas normas ISO de gestão para a qualidade e gestão de riscos, se referem à valorização dos colaboradores, à percepção de riscos em processos dentro da empresa/organização, à melhoria contínua e responsabilidade social. Alguns princípios de direito visam proteger a vida humana, dignidade humana (integridade física e moral), meio ambiente.

a) Considerando a afirmação do enunciado, na minha opinião, existe uma conexão entre as diretrizes propostas nas normas ISO e alguns princípios de direito. Logo, posso acreditar que, uma empresa/organização certificada com selo ISO, respeita os princípios de direito.
b) Na minha opinião, considerando o enunciado, mesmo que empresas/organizações adotem as normas ISO, elas podem desrespeitar alguns princípios de direito, para assegurar a vantagem econômica.
c) Na minha opinião, quem respeita as diretrizes das normas ISO como menciona o enunciado, automaticamente respeita princípios de direito.
d) Considerando a frase acima, eu acredito que há relação entre normas técnicas e princípios de direitos, ainda que se trate de institutos diferentes.
e) Penso outra coisa: _____.

7. Considerando os três conceitos: nanotecnologias, princípios jurídicos e ISO e suas normas, eu penso que:
a) São três institutos diferentes e restritos apenas a sua área de desenvolvimento: princípios jurídicos só se desenvolvem dentro do mundo jurídico; normas técnicas só servem para aplicação técnica e, nanotecnologias para desenvolver produtos. Estas três coisas não se relacionam.
b) Estes institutos podem se interrelacionar. Por exemplo: podemos ter um desenvolvimento nanotecnológico orientado por normas técnicas e que respeite princípios jurídicos.
c) Os conceitos tem relação entre sí, mas devem respeitar alguns limites. Por exemplo: princípios jurídicos de proteção ao meio ambiente não devem ter relação om desenvolvimento nanotecnológico pois trava o desenvolvimento.
d) As possíveis relações entre os conceitos pode resultar em um desenvolvimento seguro.
e) Tenho outra opinião_____.

8. Sobre a ausência de marco regulatório específico vigente, para nanotecnologias no Brasil:

a) Eu não acompanho as questões de produção legislativa.
b) Eu acompanho mas neste caso, não me mantive atualizado(a).
c) Eu não penso que para todas as coisas é necessário ter uma lei, já me sentiria seguro em consumir algo cujo desenvolvimento fosse transparente quanto aos riscos.
d) Eu acredito que normas técnicas de padronização produzidas pela ISO servem também para proteger o consumidor, por isto enquanto não tem lei, observar normas técnicas é positivo.
e) Eu tenho outra opinião_____.

9. Sobre princípios jurídicos:

a) Considerando a definição proposta, orientar-se por princípios no curso do desenvolvimento de um novo produto, com tecnologia que a maioria das pessoas não conhece, demonstra transparência e dá segurança para consumo.
b) As empresas que possuem práticas preventivas podem orientar o desenvolvimento de qualquer produto, pelos princípios jurídicos que protegem a vida, integridade, saúde humana e, meio ambiente; assim torna seguro o consumo, basta que o consumidor seja informado.
c) Se princípios jurídicos e normas técnicas ISO, possuem diretrizes que se relacionam, posso acreditar é seguro consumir nanotecnologias de empresas que adotam normas técnicas ISO.
d) Não tenho certeza da relação entre as diretrizes das normas técnicas e os princípios jurídicos porque não os conheço.
e) Penso outra coisa: _____.

10) Se princípios são *standards* (padrões) que indicam o caminho para proteção de bens jurídicos e, normas técnicas indicam standards (padrões) de especificação de produtos e *standards* de gestão de riscos e qualidade, possivelmente exista interrelação entre os padrões, apesar de pertencerem a "mundos" diferentes: os primeiros ao mundo jurídico, o segundo ao mundo das normas técnicas.

a) Eu concordo com a frase da questão 10.
b) Eu discordo da frase da questão 10.
c) Eu acredito que cada um dos padrões pertence a um "mundo diferente", mas ambos colaboram para proteger a vida, saúde, dignidade humana e meio ambiente, não podendo se interrelacionar.
d) Eu tenho outra opinião:_____

11) Princípios jurídicos são padrões jurídicos, logo são fontes de direito. Normas técnicas estipulam padrões de especificação de produtos, normas de gestão de qualidade e riscos, logo são fontes de normatização técnica.

a) Acredito que existe interrelação entre princípios jurídicos e normas técnicas e que é possível considerar, na ausência de legislação específica para nanotecnologias, as normas técnicas como interface regulatória, se estiverem atendendo aos princípios jurídicos.
b) Não acredito que as normas técnicas podem ser fontes de proteção a bens jurídicos, apesar de serem coerentes com princípios jurídicos.
c) Eu tenho outra opinião:_____.

12) Sobre consumir nanotecnologias em cosméticos, produtos de higiene e limpeza, roupas, materiais esportivos, embalagens de alguns alimentos.
a) Eu acredito estar seguro ao consumir (eventualmente) os produtos e tenho informações sobre os produtos que contém nano.
b) Eu acredito estar seguro ao consumir (eventualmente) os produtos, apesar de não ter informações sobre os produtos que contém nano.
c) Na ausência de legislação específica para nanotecnologias, se tiver uma norma técnica aplicável para demonstrar a preocupação da empresa com bens jurídicos protegidos como a vida, a saúde e o meio ambiente; eu entenderia como proteção do consumidor.
d) Tenho outra percepção sobre isto:_____.

13) Sobre nanotecnologias, princípios jurídicos e normas ISO:
a) Estão inter-relacionados, pois o desenvolvimento nanotecnológico pode estar orientado por normas técnicas ou princípios jurídicos.
b) São dois institutos que visam proteger o consumidor, a vida, saúde e meio ambiente, para um desenvolvimento transparente com relação as possibilidades de riscos.
c) Não se inter-relacionam.
d) Penso outra coisa:_____.

14) Se normas técnicas, através de seus padrões, podem proteger bens jurídicos, é possível considera-las como interfaces regulatórias para o “mundo do direito”.
a) A frase é verdadeira.
b) Não concordo com a frase.
c) Penso outra coisa:_____.

15) Ao participar da pesquisa como você se sente com relação aos três conceitos objetos do questionário?

a) Eu conheci conceitos que não conhecia.

b) Eu conheci conceitos que já tinha ouvido falar.

c) Não alterou minha percepção a respeito dos três conceitos abordados, pois já lí ou refleti a respeito.

d) Desejo manifestar outra coisa:_____.

UNIVERSIDADE DO VALE DO RIO DOS SINOS - UNISINOS

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Alternativas Autorregulatórias no cenário da revolução nanotecnocientífica e do sistema de normalização

Pesquisador: PATRICIA SANTOS MARTINS

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 24544619.8.0000.5344

Instituição Proponente: Universidade do Vale do Rio dos Sinos - UNISINOS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.705.786

Apresentação do Projeto:

A pesquisa integra o projeto de tese com o título "Alternativas autorregulatórias no cenário da revolução nanotecnocientífica e do sistema de
normalização". No referido projeto de tese, existem dois cenários de desenvolvimento da pesquisa: um primeiro cenário de desenvolvimento teórico,
com base na teoria do pluralismo jurídico defendido por Gunther Teubner e, da teoria sustentada por Benoit Frydman, cuja base se estabelece
através do pensamento de "governo por standards e indicadores"; e, um segundo cenário desenvolvido atráves de pesquisa empírica, com aplicação
de questionários a participantes voluntários, que visa agregar à parte teórica, percepções sociais, através das respostas aos questionários, que
podem confirmar ou não a parte teórica. Também com a aplicação do questionário é esperado, captar as percepções a fim de encontrar pontos de
interface ou conexão entre a teoria sustentada no desenvolver da tese, seja para corroborar ou contrapor o texto base da tese.

Objetivo da Pesquisa:

Segundo o projeto, "Interessa através da presente pesquisa, fomentar o debate acerca da utilização de ferramentas de gestão administrativa, como meio de atender a princípios de Direito (como o

Endereço: Av. Unisinos, 950
Bairro: Cristo Rei **CEP:** 93.022-000
UF: RS **Município:** SAO LEOPOLDO
Telefone: (51)3591-1198 **Fax:** (51)3590-8118 **E-mail:** cep@unisinos.br

princípio da Precaução, princípio da Dignidade Humana), no tocante à proteção do homem e meio ambiente, com o objetivo de evidenciar o surgimento de novos Direitos, que sofrem efeito disruptivo, exigindo a criatividade na projeção inovadora do jurídico.".

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Foram previstos os riscos e a forma de saná-los.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é ampla, relacionando direito, risco e nanotecnologia, com uma base epistemológica bastante difusa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE é bastante extenso e, conforme referido no projeto, será aplicado para três grupos diferentes, por intermédio de formulário Google:(i) grupo de trabalhadores e colaboradores em empresas que possuem certificação ISO, (ii) participantes potenciais consumidores de nanotecnologias inseridas no mercado de trabalho em qualquer atividade, e, (iii) grupo de participantes que trabalham com o direito. Vê-se, portanto, que o grau de complexidade e extensão do TCLE pode impactar para os diferentes participantes da pesquisa. Ademais, o TCLE não especifica quem são todos os pesquisadores e tampouco estabelece se o contato referido é de algum pesquisador ou não. Por fim, o TCLE também não possui campo com assinatura dos pesquisadores.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sugere-se simplificar o TCLE para cada um dos grupos pesquisados, bem como estabelecer de forma clara o contato dos pesquisadores.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1461475.pdf	30/10/2019 12:13:01		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLENOQUESTIONARIO.docx	30/10/2019 12:12:22	PATRICIA SANTOS MARTINS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	brochuradoinvestigador.doc	30/10/2019 12:11:01	PATRICIA SANTOS MARTINS	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTO.pdf	30/10/2019	PATRICIA SANTOS	Aceito

UNIVERSIDADE DO VALE DO RIO DOS SINOS - UNISINOS

Continuação do Parecer: 3.705.786

Folha de Rosto	FOLHADEROSTO.pdf	12:09:43	MARTINS	Aceito
Outros	QUESTIONaRIO.docx	30/10/2019 12:08:12	PATRICIA SANTOS MARTINS	Aceito

Situação do Parecer:
Pendente

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

SAO LEOPOLDO, 14 de Novembro de 2019

Assinado por:
José Roque Junges
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Unisinos, 950
Bairro: Cristo Rei **CEP:** 93.022-000
UF: RS **Município:** SAO LEOPOLDO
Telefone: (51)3591-1198 **Fax:** (51)3590-8118 **E-mail:** cep@unisinos.br

t UNISINOS DESAFIE O AMANHÃ.	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO - TCLE
	Instituição: Programa de Pós Graduação da Universidade do Vale do Rio dos Sinos Pesquisadora: Patricia Santos Martins – contato: (51)99894.7404 Pesquisador colaborador: Wilson Engelmann – contato: e-mail: wengelmann@unisinos.br
	Tese de Doutoramento "Alternativas Autorregulatórias no cenário da revolução nanotecnocientífica e do sistema de normalização" da doutoranda Patricia Santos Martins - Projeto bolsista CAPES/Proex.

Este questionário faz parte da tese que tem por título: "Alternativas Autorregulatórias no cenário da revolução nanotecnocientífica e do sistema de normalização", que está filiado à Linha de Pesquisa Institucional "Sociedade, Novos Direitos e Transnacionalização".

Além disso, se desenvolve no contexto do projetos de pesquisa:

a) CNPq n.12.2017 – Bolsas de Produtividade em Pesquisa - PQ, projeto intitulado "As nanotecnologias e suas aplicações no meio ambiente, entre os riscos e a regulação".

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO

Você está sendo convidado a participar da pesquisa de forma voluntária e sem qualquer retribuição financeira.

Leia este termo com atenção para decidir participar ou não, da pesquisa.

Você não precisa participar deste estudo, mas suas manifestações são importantes para o desenvolvimento da tese acima mencionada pois, gostaríamos de obter informações sobre como os participantes percebem e manifestam, a respeito dos conceitos ou categorias que vamos propor e, se os participantes entendem que tais conceitos possuem ou não alguma relação.

Após a leitura, se ficar com dúvidas poderá entrar em contato com a equipe de pesquisadores para esclarecimentos, independente de ter participado ou não, pelo **telefone (51)99894.7404** ou pelo e-mail: alternativasautorregulatorias@gmail.com, ou ainda, utilizando o contato do

Professor Doutor Pesquisador Colaborador Dr. Wilson Engelmann, pelo email: alternativasautorregulatórias@gmail.com .

Para que você compreenda, são dois pesquisadores: a pesquisadora principal Patricia Santos Martins, e, o pesquisador colaborador, orientador da tese de doutorado cuja pesquisa está relacionada, Professor Doutor Wilson Engelmann.

Se você concordar em participar e desistir posteriormente, não haverá qualquer prejuízo para você, e, sua decisão poderá ser manifesta na devolução do formulário sem a necessidade de justificativas, apenas apontando a desistência.

Será entendido como consentimento de sua participação na pesquisa, o envio das respostas, ainda que parcialmente. Assim, por se tratar de formulário de preenchimento virtual, se torna impossível obter sua assinatura, para isto, vamos entender que se você responder ao questionário virtual que receberá através de um link, você está dando o seu consentimento.

Informações sobre o estudo

Você está sendo convidado a participar respondendo as 15 questões propostas no questionário, que estima-se, utilizará 1 minuto para cada questão. Utilizando o tempo total estimado de resposta ao questionário em 20 minutos considerando 5 minutos de acréscimo para a leitura da parte introdutória.

A primeira das 15 questões está contida neste Termo de Consentimento Livre Esclarecido, e serve para que você identifique a qual grupo de participantes você se identifica, ou, se você deseja manifestar que não pertence a qualquer destes grupos, fazendo menção a forma como deseja ser considerado como participante (exemplos: participante não pertencente aos grupos referidos, ou, participante da área da sáude, ou outra forma que não seja a identificação pelo seu nome).

Riscos e Benefícios

Riscos: A participação nesta pesquisa envolve riscos que podem ser o desconforto em responder ao questionário, que poderá imediatamente ser interrompido e, caso você entenda que pode lhe trazer algum auxílio, poderá entrar em contato com a pesquisadora principal (Patricia Santos Martins – telefone (51)99894.7404 ou por e-mail: alternativasautorregulatorias@gmail.com) ou com o pesquisador colaborador

(Prof. Doutor Wilson Engelmann, pelo e-mail: alternativasautorregulatórias@gmail.com).

Benefícios: Estima-se que não haverá benefícios imediatos aos participantes da pesquisa, entretanto é esperado que o resultado da mesma, possa contribuir com a informação sobre como o público percebe fenômenos normativos como as normas técnicas ISO, os princípios de direito e o desenvolvimento nanotecnológico. Além disso, considera-se um benefício, tornar público o resultado compilado da pesquisa, através de publicações acadêmicas informativas a respeito do tema. E, também um benefício as possíveis contribuições de médio e longo prazo, no ambiente acadêmico, no contexto jurídico científico, e, os benefícios da propagação de informações cujos destinatários são a própria sociedade.

Objetivo deste questionário

Gostaríamos de obter ao final do período para aplicação dos questionários, informações sobre as percepções dos participantes, a respeito de conceitos (também denominados aqui, de categorias ou institutos), aplicação destas categorias e possibilidade de relacioná-las ou não. Tais dados serão compilados e, não serão utilizados de forma individualizada ou possibilitando identificar o participante. Assim, **afirmamos que os questionários são anonimizados sendo totalmente dispensável que você se identifique**.

Então, este questionário tem por objetivo a coleta de informações que possam servir de observatório para as percepções associativas entre institutos conhecidos, possibilitando analisar a percepção dos participantes a respeito da vinculação ou não entre os temas propostos.

1. Você, na condição de participante da pesquisa, poderá se identificar com um ou mais grupos de participantes a seguir descritos, também pode não se identificar com um dos grupos e ainda assim participar da pesquisa, preenchendo o campo “outros grupos – descreva”.

( ) Grupo de trabalhadores, colaboradores ou consumidores que estejam cientes das atividades de empresas certificadas, ou trabalhem em empresas com certificação ISO de qualquer espécie;

( ) Participantes potenciais consumidores de nanotecnologias que estejam inseridos no mercado de trabalho em qualquer atividade;

( ) participantes que trabalham com o direito (estudantes, advogados ou outras atividades relacionadas ao mundo jurídico).

( ) Outros grupos.

Descreva_____.

UNIVERSIDADE DO VALE DO RIO DOS SINOS - UNISINOS

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Alternativas Autorregulatórias no cenário da revolução nanotecnocientífica e do sistema de normalização

Pesquisador: PATRICIA SANTOS MARTINS

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 24544619.8.0000.5344

Instituição Proponente: Universidade do Vale do Rio dos Sinos - UNISINOS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.732.043

Apresentação do Projeto:

A pesquisa integra o projeto de tese com o título "Alternativas autorregulatórias no cenário da revolução nanotecnocientífica e do sistema de
normalização". No referido projeto de tese, existem dois cenários de desenvolvimento da pesquisa: um primeiro cenário de desenvolvimento teórico,
com base na teoria do pluralismo jurídico defendido por Gunther Teubner e, da teoria sustentada por Benoit Frydman, cuja base se estabelece
através do pensamento de "governo por standards e indicadores"; e, um segundo cenário desenvolvido atráves de pesquisa empírica, com aplicação
de questionários a participantes voluntários, que visa agregar à parte teórica, percepções sociais, através das respostas aos questionários, que
podem confirmar ou não a parte teórica. Também com a aplicação do questionário é esperado, captar as percepções a fim de encontrar pontos de
interface ou conexão entre a teoria sustentada no desenvolver da tese, seja para corroborar ou contrapor o texto base da tese.

Objetivo da Pesquisa:

1 OBJETIVO GERAL

- O objetivo geral da pesquisa, através da técnica de aplicação de questionário é identificar e

Endereço: Av. Unisinos, 950
Bairro: Cristo Rei **CEP:** 93.022-000
UF: RS **Município:** SAO LEOPOLDO
Telefone: (51)3591-1198 **Fax:** (51)3590-8118 **E-mail:** cep@unisinos.br

UNIVERSIDADE DO VALE DO RIO DOS SINOS - UNISINOS

conhecer a percepção das pessoas participantes
voluntárias, a respeito da aplicação, conceito e interrelação entre as seguintes categorias conceituais: normas técnicas ISO, princípios de direito e
nanotecnologias. 1.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS - Conhecer o que os participantes da pesquisa compreendem sobre os conceitos propostos e
identificar se existem percepções sobre possíveis interrelações entre os conceitos ou não.Identificar como os participantes compreendem tais
categorias conceituais e se são capazes de perceber que os conceitos podem estar relacionados entre si ou não. Portanto, os objetivos são adequados para o objeto da pesquisa.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:
Foram previstos os riscos e benefícios.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
A pesquisa é relevante e adequada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
Os apontamentos formais feitos acerca do TCLE no parecer anterior foram sanados. A pesquisadora também apresentou justificativa para a não apresentação de questionários diferentes para cada grupo de participantes. Desse modo, entende-se que a justificativa esclareceu a questão.

Recomendações:
Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:
Pela aprovação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1461475.pdf	20/11/2019 13:41:12		Aceito
Outros	CartaRespostaPendencia.pdf	20/11/2019 13:39:38	PATRICIA SANTOS MARTINS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEComGrifosAlteracoes.pdf	20/11/2019 13:38:37	PATRICIA SANTOS MARTINS	Aceito

Endereço: Av. Unisinos, 950
Bairro: Cristo Rei **CEP:** 93.022-000
UF: RS **Município:** SAO LEOPOLDO
Telefone: (51)3591-1198 **Fax:** (51)3590-8118 **E-mail:** cep@unisinos.br

UNIVERSIDADE DO VALE DO RIO DOS SINOS - UNISINOS

Continuação do Parecer: 3.732.043

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEVersaoCorrigida.docx	20/11/2019 13:34:23	PATRICIA SANTOS MARTINS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLENOQUESTIONARIO.docx	30/10/2019 12:12:22	PATRICIA SANTOS MARTINS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	brochuradoinvestigador.doc	30/10/2019 12:11:01	PATRICIA SANTOS MARTINS	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTO.pdf	30/10/2019 12:09:43	PATRICIA SANTOS MARTINS	Aceito
Outros	QUESTIONaRIO.docx	30/10/2019 12:08:12	PATRICIA SANTOS MARTINS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PatriciaSantosMartins.pdf	28/11/2019 10:50:41	José Roque Junges	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

SAO LEOPOLDO, 28 de Novembro de 2019

Assinado por:
José Roque Junges
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Unisinos, 950
Bairro: Cristo Rei **CEP:** 93.022-000
UF: RS **Município:** SAO LEOPOLDO
Telefone: (51)3591-1198 **Fax:** (51)3590-8118 **E-mail:** cep@unisinos.br