
A AUTORREGULAÇÃO DOS RISCOS DAS NOVAS TECNOLOGIAS NO ÂMBITO INTERNACIONAL: UM ESTUDO A PARTIR DA ISO/TC 229¹

Reginaldo Pereira²

Universidade Comunitária da Região de Chapecó (UNOCHAPECÓ)

Jaqueline Kelli Percio³

Universidade Comunitária da Região de Chapecó (UNOCHAPECÓ)

Diego Sacomori⁴

Universidade do Estado de Santa Catarina (UDESC)

Artigo recebido em: 16/09/2019.

Artigo aceito em: 01/10/2019.

Resumo

A partir da hipótese de que os Estados apresentam dificuldades para a governança dos riscos socioambientais das novas tecnologias, em função de fatores como os limites geográficos, a perda do poder normativo e a tensão entre os sistemas jurídicos estatais e transnormativos, este artigo analisa a possibilidade de regulação internacional das novas tecnologias a partir do conjunto de normas regulamentares desenvolvidas pelo ISO/TC 229, que estabelece padrões técnicos para a nanotecnologia. O estudo justifica-se na medida em que, ao contrário da regulamentação estatal, cuja aplicabilidade depende invariavelmente de critérios de soberania, os critérios de autorregulação

têm possibilidade de serem observados por agentes econômicos, sediados nos mais distintos países. O trabalho trata, inicialmente, dos desafios que a nanotecnologia impõe para a governança de riscos socioambientais. Posteriormente, aborda a autorregulação como elemento transnormativo de regulação das novas tecnologias e, por fim, a partir da análise das normas do ISO/TC 229, verifica, em exercício de indução, a adequação da autorregulamentação como mecanismo de imposição de padrões para as novas tecnologias.

Palavras-chave: autorregulamentação; globalização; governança; nanotecnologia; riscos das novas tecnologias.

1 Pesquisa financiada pela CAPES.

2 Doutor em Direito pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). Professor do Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Direito na UNOCHAPECÓ. Líder do Grupo de Pesquisa Direito, Democracia e Participação Cidadã da UNOCHAPECÓ. Membro da Rede de Pesquisa Nanotecnologia, Sociedade e Ambiente (RENANOSOMA). ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2333-0232> / e-mail: rpereira@unochapeco.edu.br

3 Mestranda em Direito pela UNOCHAPECÓ. Bolsista pela CAPES/PROSUP. Pesquisadora do Grupo de Pesquisa Direito, Democracia e Participação Cidadã certificado pela UNOCHAPECÓ. E-mail: percio@unochapeco.edu.br

4 Engenheiro Mecânico pela Universidade do Estado de Santa Catarina (UDESC). E-mail: sacomori01@gmail.com

SELF-REGULATION OF THE RISKS OF NEW TECHNOLOGIES AT INTERNATIONAL LEVEL: A STUDY FROM ISO/TC 229

Abstract

On the assumption that States have difficulties in the governance of the social and environmental risks of new technologies, depending on factors such as geographical limits, the loss of normative power and the tension between state and transnormative legal systems, this work analyzes the possibility of international regulation of new technologies based on a set of regulatory standards developed by ISO/TC 229, which establishes technical standards for nanotechnology. This study is justified to the extent that, contrary to state regulation, whose applicability invariably depends on sovereignty criteria, self-regulation criteria are possible to be observed by economical agents, settled

in the most different countries. The work deals initially with the challenges imposed by nanotechnology to the governance of social and environmental risks. Afterwards, it approaches self-regulation as a transnormative element to the regulation of new technologies and, finally, from the analysis of ISO/TC 229 standards, it verifies, by induction, the suitability of self-regulation as a mechanism of setting standards for new technologies.

Keywords: *globalization; governance; nanotechnology; risks of the new technologies; self-regulation.*

Introdução

O caráter disruptivo de algumas tecnologias impõe alterações de diversas naturezas à sociedade e pressiona o sistema jurídico a elaborar respostas ao adequado tratamento de suas novidades.

A resposta do Direito, tomado como instrumento de atuação e de soberania do Estado, nas mais das vezes, peca pela inadequação operacional e temporal aos novos riscos e desafios impostos por essas novas tecnologias. Há aí, três problemas evidentes.

Um relacionado ao campo da linguagem: o Direito opera a partir de pressupostos de decisão nem sempre moldáveis à novidade, principal característica de uma tecnologia que, em muito pouco tempo, torna sem sentido social outras que a antecederam.

Um segundo, de cunho temporal: o Direito tem dificuldade de acompanhar a velocidade das mudanças que as rupturas tecnológicas causam na sociedade.

Um terceiro, ligado ao espaço geográfico sobre o qual o Estado exerce seu poder regulatório, nem sempre equivalente ao território mercantil e de riscos das novas manufaturas, formas de gerar energia etc.

Tais problemas, além de demonstrar a perda da centralidade e do poder normativo do Estado mediante a emergência de sujeitos de grande envergadura, principalmente econômica, que atuam em âmbito global, indicam a necessidade da adoção de outros mecanismos de governança mais dúcteis e adaptáveis a cenários de grandes mudanças.

A consolidação de um mercado global que, com base no atual estágio da globalização, opera a partir da atuação dos grandes blocos econômicos e, por outro lado, revela ainda mais as dificuldades para que os Estados implementem sistemas de governança dos riscos socioambientais das novas tecnologias.

Ao mesmo tempo que indicam as limitações dos Estados, tais fatores possibilitam o surgimento de novos mecanismos de governança, muitos dos quais produzidos por grupos de interesses ou por organizações internacionais de cunho privado, dotadas de legitimidade para propor padrões de qualidade e segurança, por meio da normalização.⁵

A normalização é uma das atividades da autorregulação. Por não ser dotada de legitimidade política, ela se fundamenta na ciência e na tecnologia para o estabelecimento de padrões técnicos, materializados por meio de normas.

As normas fornecem *standards*, que são regras, diretrizes ou características a serem voluntariamente observadas por um grupo de entidades envolvidas em determinada cadeia produtiva.

Apesar de não serem vinculantes, as normas quase sempre expressam o consenso sobre o estado da arte de determinado assunto, obtido entre especialistas das partes interessadas (ABNT, 2019).

Em que pese a importância dos debates entre as vantagens e desvantagens sobre a autorregulação e a normalização, este artigo analisa a iniciativa mais bem-sucedida, em nível mundial, no estabelecimento de padrões mínimos para os diversos setores econômicos que se utilizam da nanotecnologia para a fabricação de produtos de diversas naturezas.

O Comitê Técnico ISO/TC 229 congrega o conjunto de normas técnicas mais avançadas na área da nanotecnologia. Apesar de não serem cogentes, na atualidade, as Normas ISO/TC 229 são as que apresentam maiores possibilidades

5 Segundo a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT, 2019), a “[...] normalização é o processo de formulação e aplicação de regras para a solução ou prevenção de problemas, com a cooperação de todos os interessados, e, em particular, para a promoção da economia global. No estabelecimento dessas regras recorre-se à tecnologia como o instrumento para estabelecer, de forma objetiva e neutra, as condições que possibilitem que o produto, projeto, processo, sistema, pessoa, bem ou serviço atendam às finalidades a que se destinam, sem se esquecer dos aspectos de segurança”.

de estabelecer padrões de segurança contra os riscos da nanotecnologia, dada a ausência de normativas estatais nanospecíficas em praticamente todos os países. Daí a importância de serem analisadas.

Os objetivos do presente artigo vão além da verificação das Normas ISO TC/229. Elas são tomadas como um caso a partir do qual se analisa o papel da autorregulação na construção de uma governança multinível para a construção de níveis adequados de proteção aos direitos humanos e à higidez do meio ambiente em sociedades pautadas em contínuos e infundáveis incrementos tecnológicos.

Para tanto, inicia-se o estudo pelos desafios que essa tecnologia impõe à regulamentação estatal.

1 Desafios da nanotecnologia à regulamentação estatal

Serão tratadas, neste espaço, as características da nanotecnologia que tornam sua regulamentação dificultosa pelos Estados.

A nanotecnologia é uma tecnologia disruptiva, por pertencer ao conjunto de tecnologias que rompem abruptamente com o paradigma tecnológico anterior ao, imporem novos padrões que tornarão obsoletos e sem sentido social aqueles que dominavam o mercado até então.

Esse caráter advém da possibilidade que confere à manipulação da matéria em dimensão extremamente diminuta.

Nanotecnologia é comumente definida como uma tecnologia que permite a manipulação da matéria em nível nanométrico e a fabricação de materiais a partir de um tamanho extremamente reduzido da matéria, entre 1 e 100 nanômetros. O prefixo nano – anão, em grego – refere-se ao nanômetro (nm), que equivale a 0,000001 (10^{-6}) milímetros e a 0,000000001 (10^{-9}) metros, ou seja: um nanômetro é igual um milionésimo de milímetro ou a um bilionésimo de metro.

Com a utilização da nanotecnologia é possível, por exemplo, construir nanotubos de carbono, que são materiais nanoengenheirados, com diâmetro que gira em torno de 1 nanômetro. Os nanotubos de carbono apresentam as seguintes características mais marcantes: alta resistência mecânica, flexibilidade em torno de seu eixo e alta eficiência condutora (FRAGOSO, 2010).

Com relação à elasticidade, o nanotubo de carbono conta com um módulo de Yong (Y) – parâmetro mecânico relativo à rigidez de determinado material – de, aproximadamente, 4×10^{12} N/m². Só para se ter uma ideia, o diamante apresenta um módulo de Yong (Y) igual a $1,25 \times 10^{12}$ N/m², o ferro, de $0,21 \times 10^{12}$ N/m², e o aço, de $0,2 \times 10^{12}$ N/m². A resistência à ruptura de um nanotubo de carbono, quando submetido a tensão, é de 22×10^9 N/m², 100 vezes maior que a do aço

(44×10^7 N/m²). Tais características fazem que o nanotubo se comporte como um canudo elástico, pois, quando a força externa é removida, os defeitos induzidos pela força reorganizam-se e o tubo volta a sua estrutura original (FRAGOSO, 2010).

Os nanotubos de carbono são dotados de alta condutividade térmica, duas vezes maior que a do diamante (condutividade térmica do diamante = 3.320 W/m.K; condutividade térmica do nanotubo de carbono = 6.600 W/m.K) e suportam bem a corrente elétrica, podendo atuar com característica metálica, semicondutora e até supercondutora (FRAGOSO, 2010; ARCURI; PINTO, 2010).

Por apresentarem propriedades diversas, que dependem de sua estrutura e tamanho, apresentando comportamento metálico, semicondutor ou supercondutor, em função da combinação dos índices que os definem, os nanotubos de carbono acabam tendo grande utilidade para muitas aplicações, como sensores ou dispositivos de controle eletrônico. O desempenho mecânico, representado por altos índices de flexibilidade e elasticidade, torna os nanotubos de carbono próprios para atuar como compósitos de materiais (TROCHE, 2007).

As mesmas características que fazem que os nanotubos de carbono possam ser utilizados, com a mesma eficiência, desde a manufatura de *smartphones* até a fabricação de para-choques de veículos, fazem deles um fator de alto risco para a saúde daqueles que o manipulam. O tamanho nanométrico, associado à resistência e à baixa volatilidade química, faz que os nanotubos de carbono cheguem com facilidade aos pulmões dos trabalhadores, se instalem nas células pulmonares e iniciem processos de inflamação crônica.

O exemplo dos nanotubos de carbono permite inferir que a nanotecnologia gera uma série de ruídos no sistema jurídico, o qual deverá arquitetar cenários de governança capazes de aliar interesses muitas vezes colidentes.

Por ser uma tecnologia recente e baseada na manipulação da matéria em uma escala regida pela física quântica, pouco se sabe sobre seus efeitos, pois não é possível, com base no conhecimento acumulado sobre o comportamento dos materiais em escala macro, determinar como uma nanopartícula do mesmo material se comportará.

Em outros termos, manipular a matéria no nível nanométrico é lidar com o risco.

Fragoso (2010) aponta como as principais causas de riscos relacionadas à nanotecnologia: (i) a incerteza quanto à validade de avaliações de risco desenvolvidas sobre a base da química tradicional, dada a dependência do comportamento dos nanomateriais à estrutura física e química que apresentam; (ii)

a ausência de conhecimento sobre as respostas dos pulmões à inalação de partículas insolúveis nanoengenhuradas; (iii) a falta de informações disponíveis sobre o comportamento de materiais nanoestruturados no corpo; (iv) a possibilidade de as partículas nanométricas poderem ser removidas dos pulmões por vias não convencionais e afetar outras partes do corpo, incluindo o sistema cardiovascular, fígado, rins e cérebro, em função do pouco conhecimento sobre os impactos de nano-objetos sobre esses órgãos; (v) a carência de estudos sobre a capacidade de as nanopartículas penetrarem a pele – o efeito potencial da utilização de partículas nanoestruturadas em cosméticos e produtos de pele pode não ser prejudicial, mas isso requer um estudo mais aprofundado; (vi) o pouco conhecimento sobre os riscos da ingestão, via aditivos alimentares ou por acidente, de nano-objetos; e (vii) a ausência de estudos mais aprofundados acerca dos impactos da liberação de nanomateriais estruturados e dos nano-objetos sobre o meio ambiente.

A inaptidão do Direito tradicional em lidar com a governança do risco é patente. A maioria dos países não tem estrutura jurídica e institucional para aplicar o princípio da precaução de maneira eficaz.

Partindo-se de um critério fraco, a precaução atuaria somente em situações nas quais danos sérios e irreversíveis fossem iminentes. A aplicação forte da precaução somente poderia ser imaginada em um cenário de exceção da norma vigente, pois, em nome de eventuais danos futuros, paralisar-se-iam atividades de vital importância para a economia dos países.

Logo se vê que a aplicação da precaução de modo adequado depende de um juízo de ponderação ligado à resolução de casos concretos.

A aplicação da precaução no âmbito de políticas públicas, apesar de esta ser reiteradamente afirmada como princípio, é, via de regra, dependente de sistemas de *control banding*, mais adequados à governança ou mesmo à gestão de riscos de atividades a partir de um nível mínimo de conhecimento quanto ao potencial grau de lesividade dos materiais e processos nelas envolvidos.

Em atividades envolvendo a nanotecnologia, a propriedade equivalente entre materiais de diversas escalas não é, necessariamente, uma medida adequada ao estabelecimento de políticas de governança estatais de precaução, posto que as características físico-químicas das nanopartículas não equivalem às apresentadas pelo mesmo material em escala macro.

A grande dificuldade em atualizar o estado da arte dos riscos da nanotecnologia faz que a atividade reguladora do Estado dependa cada vez mais de sistemas de peritos e de parâmetros técnicos e científicos, o que acaba esvaziando o Direito – a manifestação, por excelência, da soberania dos Estados.

Acrescendo-se a esse cenário o caráter global dos principais agentes econômicos,

que detêm interesses óbvios sobre a nanotecnologia, e a não delimitação geográfica de seus riscos, verifica-se que a autorregulação tem potencialidades de estabelecer, com maior facilidade, padrões técnicos aplicáveis à governança dos riscos da nanotecnologia, que atuam como elementos transnormativos de regulação das novas tecnologias.

2 A autorregulação como elemento transnormativo de regulação das novas tecnologias

O Estado⁶ muda suas bases constantemente. Tal fato pode ser observado pelo passar do Estado absolutista, liberal, social-democrático ou de bem-estar, neoliberal, até ser atingido pelo fenômeno da globalização.

Por sua vez, a globalização⁷ pode ser entendida como um processo provocado pela quebra de barreiras físico-temporais, impulsionando a modernização e reformulando as relações sociais, econômicas e jurídicas (BARBOSA, 2017).

No direito interno a lei se põe em lugar privilegiado na estrutura do Estado. Isso porque, conforme Canotilho (1999, p. 64), a lei é “expressão da vontade comunitária veiculada através de órgãos representativos dotados de legitimação democrática direta”.

A democracia é um processo em constante construção, as experiências entre seres livres e iguais vão se renovando. Essa é a justificativa para se construir uma ferramenta plausível para corrigir as patologias e prosseguir com o projeto da modernidade, sempre levando em conta as exigências do próprio desenvolvimento e do contexto histórico (ALVES, 2014, p. 191-192).

No âmbito global, o cenário atual remete à chamada transnacionalidade, indicando a ideia de que os objetos normativos⁸ transcendem fronteiras nacionais. O Estado-nação passa a concorrer com novos atores não organizados dentro do modelo político de poder soberano estatal, reivindicando legitimidade e traçando uma forte busca por reconhecimento de seus atos e regras como jurídicas (BARBOSA, 2017).

6 Para Cicco e Gonzaga (2008, p. 43), o Estado é “uma instituição organizada política, social e juridicamente, ocupa um território definido e, na maioria das vezes, sua lei maior é uma Constituição escrita. É dirigido por um governo soberano reconhecido interna e externamente, sendo responsável pela organização e pelo controle social, pois detém o monopólio legítimo do uso da força e da coerção”.

7 globalização, para Bauman (2008, p. 48), “[...] indica os processos vistos como autopropagáveis, espontâneos e erráticos, sem ninguém sentado à mesa de controle ou planejando, muito menos se encarregando de resultados finais. Podemos dizer, sem muito exagero, que o termo “globalização” se refere à natureza desordenada dos processos que ocorrem acima do território “principalmente coordenado” e administrado pelo “mais alto nível” do poder institucionalizado, isto é, Estados soberanos.”

8 Para Barbosa (2017, p. 21-22), “[...] tais atores criam uma comunidade transnacional extra-estatal e produzem uma série de atos, documentos, resoluções, contratos, dentre outros, hoje denominados de objetos normativos”.

Nistler (2018, p. 319) destaca que o transnacionalismo tem duas características fortes, sendo elas a desterritorialidade, sinalizando o desaparecimento das fronteiras, e o enfraquecimento do Estado soberano, pois se vê o ruir de suas bases. Afirma que “[...] o transnacionalismo tem alterado significativamente as características bases do Estado, dando a ele novo formato e, portanto, novo modelo em suas concepções, a citar, em especial, a soberania, antes definida, e o território, antes delimitado”.

A dinamização dessa interação normativa, caracterizadora de uma relação envolta em uma sociedade transnacional, que propicia um sistema de interação jurídica entre o internacional – global – e o local, acaba produzindo o que se pode chamar de uma relação transnormativa entre Direito Internacional e Direito Interno (MENEZES, 2007, p. 140).

Para Menezes (2007), não se trata do afastamento do caráter de internacionalidade das relações entre Estados, especialmente no aspecto da produção normativa, mas que a transnormatividade ocorre dentro do mesmo espaço, interferindo e mudando a relação do Direito Internacional com o Direito Interno.

Parte-se, então, do pressuposto de que a governança é realizada não mais somente pelos Estados soberanos, mas também pelos atores. Para Lima (2014), a governança global “É a composição que inclui sistemas de regras nacionais, internacionais e transnacionais em diferentes níveis de atividade humana, que foram se constituindo para conduzir a cooperação global em face dos objetivos comuns”.

Disso surge como consequência um segundo elemento: o fato da governança não derivar apenas de mecanismos regulatórios e prescritos, ela é alcançada se o sistema de ordenação for aceito pela maioria. Ou seja, se o governo funciona por meio de seus elementos regulatórios formais e prescritos, mesmo em face de ampla oposição política, a governança não opera nessas mesmas condições e, portanto, o aceite do sistema de ordenação por parte da maioria é determinante para a sua existência (PEREIRA; RAMOS; SANTOS FILHO, p. 17).

Nesse contexto, Caletti e Staffen (2019, p. 288) afirmam que o Direito, enquanto gênero, está dividido em Direito e não Direito:

O primeiro, abarca a produção normativa de signo estatal, com ênfase, portanto no poder público, é abstrato, impessoal,

coigente, baseado na soberania do território e gerador de normas que ostentam, grosso modo, efeitos *ex nunc* e incidem às situações fáticas através de subsunção. O segundo, é forjado e congrega a produção normativa oriunda da iniciativa privada, detém, por isso, nítido caráter de poder privado, é concreto, pessoal, coigente ou consensual, excepciona fronteiras e varre territórios e dá azo a normas de efeitos *ex tunc*, que são aplicadas às relações por meio de expedientes arbitrados (de busca concorde) ou regulados (autorregulação regulada).

Para Fornasier e Ferreira (2015, p. 309), as ordens jurídicas de autorregulação global não estão totalmente alheias à regulamentação estatal, e seu bom desempenho depende de eficiência estrutural conjunta entre a ordem jurídica estatal e a ordem jurídica não estatal de autorregulação:

[...] há regramentos para além daqueles positivados pelo Estado-nação que se efetivam no tocante a estes assuntos, e que não estão, necessariamente, em desenvolvimento paralelo ao regramento estatal: pode haver uma confluência entre o Direito de cada Estado-nação, entre o Direito Internacional e o Direito que nasce em âmbitos transnacionais, que “transbordam” a ideia de estatalidade e dela não são dependentes.

A autorregulação, segundo Caletti e Staffen, (2019), assume três funcionalidades principais: (a) como mecanismos de normatização de condutas a partir de atos específicos em âmbito nacional, internacional e supranacional; (b) como expedientes para especificação de disposições de normas provenientes dos poderes estatais; e (c) como práticas comparativas, com propósito de orientação dos comportamentos jurídicos, políticos, sociais e institucionais para escolha de normas dotadas de maior efetividade, eficácia e eficiência.

Engelmann, Leal e Hohendorff (2018) afirmam que, embora os riscos de novas tecnologias sejam incertos e ocorram somente no futuro, a decisão é realizada no presente e, com isso, o direito deve desenvolver respostas adequadas às demandas surgidas em função dessa nova realidade, e complementam:

Diferentemente dos riscos da modernidade, os riscos que resultam das novas tecnologias e do processo de industrialização são resultados de decisões conscientes (tomadas por um lado por organizações provadas e/ou estatais para obter vantagens econômicas e aproveitar as oportunidades correspondentes e, por outro lado, sobre a base de um cálculo que considera os perigos como a inevitável face oculta do progresso).

Sobre a autorregulamentação em sociedades tecnológicas, pautadas no avanço das tecnologias, esclarece Díez (2013, p. 16):

Hoje é fundamental ter em conta o fenômeno da autorregulação para elaborar os critérios de imputação coerentes com a nova realidade social e jurídica do Estado. Com efeito, na era do risco, os avanços técnicos estabeleceram um conflito fundamental entre sociedade, Estado e empresa. Assim, o Estado, na era da incerteza, perdeu o monopólio tanto da proteção de bens jurídicos, como da distribuição de riscos e do planejamento estratégico, uma vez que simples e cheio, necessitava de informações suficientes para poder desenvolvê-los. Isso se vê claramente na matéria ambiental na qual o Estado já não dispõe do conhecimento e de recursos para poder regular corretamente os novos riscos ambientais.

A crescente “incerteza da ciência”, faz-se referência a várias formas de indeterminações do conhecimento no campo científico: a complexidade do conhecimento, a falta ou insuficiência de dados, a imprevisibilidade dos sucessos, o caráter estocástico das previsões em muitos setores” (TALLACCHINI, 2004, p. 87).

A autorregulação através do cumprimento de documentos regulatórios das agências reguladoras e organizações de normalização técnica, pode atender aos requisitos de proteção ao ser humano e meio ambiente, utilizando a comunicação como o norte a ser seguido em todas as etapas dos processos internos, serviços prestados e produto (levando-se em conta as cláusulas contidas em convenção coletiva por exemplo; considerando-se também a questão da rotulagem dos produtos e o direito à informação) (MARTINS, 2016, p. 90).

Nesse contexto, a título de exemplo, tem-se a governança por instituições privadas com funções regulatórias, como é o caso da Organização Internacional para Padronização (International Organization for Standardization – ISO), que adota, em nível mundial, normas e padrões para a harmonização de produtos e processos para indústrias de tecnologia, segurança alimentar, agricultura e saúde. Suas normas padronizadoras e decisões causam impacto econômico e servem de base para decisões de autoridades baseadas em tratados, por exemplo, a Organização Mundial do Comércio (OMC) (KINGBURY; KRISCH; STEWART, 2005, p. 23). Trata-se de:

[...] uma rede de corpos nacionais de padronização técnica, que, em alguns casos, são partes da estrutura governamental dos seus Estados; em outros, são organizações do setor privado. A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), de caráter privado, representa o Brasil na ISO” [...] A instituição e o reconhecimento da ISO, por parte dos países que dela fazem parte, denota a existência de uma organização formal que, valendo-se de um Direito Global pretende aumentar (qualitativa e quantitativamente) o fluxo de transações econômicas (FORNASIER; FERREIRA, p. 303).

Como um novo instrumento jurídico, a autorregulação passa a ser um elemento transnormativo da regulação das novas tecnologias, uma vez que os atores globais impõem seus padrões, conforme se observará no tópico seguinte, por meio da análise da ISO/TC229 e a governança de seus riscos socioambientais.

3 Autorregulação e governança dos riscos socioambientais das novas tecnologias: problematizações a partir da norma ISO/TC 229

No campo da ciência e tecnologia, conforme visto anterior, é usual a imposição de padrões⁹ por meio de normas internacionais, nacionais ou mesmo privadas. Padrões ditos formais, globalmente reconhecidos, são desenvolvidos por especialistas e aprovados por conselhos ou organizações internacionais, entre os quais se incluem ISO, IEC, JIS e DIN.

Com a emergente expansão da nanotecnologia a partir dos anos 2000, comunidades internacionais organizaram-se para debater e criar normas que garantissem a implementação bem-sucedida desses novos desenvolvimentos na indústria. Em 2005, liderado pelo Instituto de Padrões Britânicos (BSI), em cooperação com institutos de outros países, foi estabelecido o Comitê Técnico para nanotecnologias da ISO, denominado ISO/TC 229.

O escopo da ISO/TC 229 consiste no estabelecimento de normas e demais diretrizes que suportassem o desenvolvimento, a disseminação, a comercialização e a evolução da nanotecnologia, além de todos os aspectos legais, sociais e ambientais a ela ligados. É o que se verifica no plano estratégico original da ISO/TC 229 para 2005 a 2010, na seção de objetivos:

⁹ De acordo com o guia da ISO/IEC de 2005, um padrão é um “documento, estabelecido por consenso e aprovado por uma associação reconhecida, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para atividades ou seus resultados, destinado ao atingimento do grau ótimo de ordem em um dado contexto” (ISO/IEC. Guide 21-1: 2005, 3.1, tradução livre).

[...] desenvolver padrões robustos e outros entregáveis relevantes às nanotecnologias que: suportem o desenvolvimento sustentável e responsável e a disseminação global dessas tecnologias emergentes; facilitar o comércio global de nanotecnologias e de produtos e sistemas nano-habilitados; suportar melhorias de qualidade, segurança, proteção ambiental e ao trabalhador e consumidor, junto ao uso racional dos recursos naturais no contexto de nanotecnologias; promover boas práticas na produção, uso e disposição de nanomateriais, produtos nanotecnológicos e sistemas e produtos habilitados pela nanotecnologia (ISO, 2014, tradução livre).

Um aspecto relevante a ser observado sobre a criação da ISO/TC 229 é seu caráter antecipatório, ou seja, a introdução de padrões e instrumentos regulatórios antes da efetiva comercialização e maturação dos produtos e processos por ela relacionados. Essa normatização antecipada foi bem justificada por Willis (2009, p. 22) durante a Conferência Internacional sobre Nanotecnologia para a Indústria de Produtos Florestais em 2009:

Padrões ajudarão a garantir que a nanotecnologia seja desenvolvida e comercializada de uma maneira aberta, segura e responsável por suportar: testes de segurança, legislação e regulação; segurança ambiental, pública e do trabalhador; comercialização e aquisição, patenteamento e direitos de propriedade intelectual; comunicação sobre os benefícios, oportunidades e potenciais problemas associados com nanotecnologias. Isso será alcançado ao fornecer normas de: nomenclatura, descrição, especificação, medição e teste; protocolos para saúde e testes de segurança ambiental; avaliação e gerenciamento de risco (tradução livre).

Tratando-se da novidade tecnológica, da ausência de uma base sólida de conhecimento e, especialmente, dos potenciais riscos associados aos produtos e processos nanotecnológicos, justifica-se tamanha preocupação da comunidade internacional em antecipar a normatização da nanotecnologia.

Em notícia intitulada “ISO leads collaboration on nanotech standards” (ISO LEADS..., 2009), publicada na mídia eletrônica *Chemical Watch*, o então presidente do TC 229, Dr. Hatto, ressaltou: “De importância fundamental para o futuro das nanotecnologias é a preocupação e a incerteza sobre os impactos dos nanomateriais na saúde e no meio ambiente”. No mesmo sentido, Chris Bell, membro da equipe de negociação da ISO para os Estados Unidos, reforçou:

Padrões estão sendo desenvolvidos nas áreas de medição da exposição, identificação de perigos e análise de risco. Um dos principais desafios frente a esse esforço é fornecer orientações sobre como comercializar com credibilidade a nanotecnologia na ausência de informações perfeitas.

Observa-se claramente a preocupação dos órgãos internacionais em assegurar não somente a captura do enorme potencial da nanotecnologia, mas, essencialmente, sua implementação segura na sociedade:

À medida que a tecnologia avança, as necessidades da comunidade têm se alterado em relação aos padrões necessários para garantir a sua implementação bem-sucedida. Muitas das necessidades dos padrões “fundamentais” de nanotecnologia, conforme abordado pelo primeiro presidente do ISO/TC 229, Dr. Peter Hatto: Como chamar (terminologia); como medir (metrologia); e qual é o seu impacto (saúde, segurança, meio ambiente), estão agora estabelecidos e sendo usados como a base com a qual a comunidade de nanotecnologia considera e desenvolve padrões específicos da indústria (ANSI-NSP, 2019, tradução livre).

A fim de tratar adequadamente de toda a problemática do tema e alcançar os objetivos definidos no plano estratégico original, o Comitê Técnico ISO/TC 229 estrutura-se, atualmente, em cinco grupos de trabalho (*working groups – WGs*), cada qual responsável por uma categoria de padrões:

Cinco categorias de padrões horizontais estão sendo desenvolvidas; padrões de terminologia e nomenclatura definem uma linguagem comum para processos científicos, técnicos, comerciais e regulatórios; padrões de medição e caracterização fornecem uma base internacionalmente aceita para atividades quantitativas científicas, comerciais e regulatórias; as normas de saúde, segurança e meio ambiente melhoram a segurança ocupacional, a proteção ao consumidor e ao meio ambiente e promovem boas práticas na produção, uso e descarte de nanomateriais, produtos nanotecnológicos e sistemas e produtos nano-habilitados; os padrões de especificação de materiais especificarão as características relevantes dos materiais fabricados em nanoescala para uso em várias aplicações; e os padrões baseados em desempenho de produtos e aplicativos destacarão as vantagens dos produtos nano-habilitados e nano-aprimorados (ISO, 2019a, tradução livre).

O ISO/TC 229 reúne 55 países-membros, sendo 34 participantes, incluindo o Brasil, e 21 observadores. Além disso, os grupos de trabalho (*WGs*) apresentam interligações com os demais comitês da ISO, com o comitê técnico International Electrotechnical Commission (IEC/TC 113) e outras organizações internacionais, como a European Commission (EU) e a Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). Como resultado, na base de documentos constam 72 padrões publicados, incluindo suas atualizações e mais 40 padrões em desenvolvimento (ISO, 2019b).

Em adição aos trabalhos dos comitês da ISO e da IEC em nível internacional, uma série de programas nacionais vêm trabalhando desde 2004 no campo da regulação das nanotecnologias. Comitês formados dentro dos órgãos nacionais de padronização, como o BSI/NT1, no Reino Unido, o SAC/TC 279, na China, o ANSI-NSP, nos Estados Unidos, e outras organizações, como ASTM e IEEE, têm produzido uma série de documentos reguladores, o que tem contribuído e influenciado de maneira significativa os padrões internacionais (MANTOVANI; PORCARI, 2010).

O American National Standards Institute (ANSI), que representa os Estados Unidos no TC/229 e lidera o chamado WG3, é responsável por conduzir os trabalhos nas áreas de saúde, segurança e aspectos ambientais da nanotecnologia. De acordo com Fen (2016), no rol do WG3, até 2016 constavam 13 normas já publicadas e 21 projetos em andamento, classificados nos seguintes subgrupos: (a) triagem toxicológica de nanomateriais; (b) controle de exposições ocupacionais a nanomateriais; (c) determinação da toxicidade relativa/risco potencial dos nanomateriais; (d) uso ambientalmente correto de nanomateriais; (e) garantia da segurança de produtos feitos de nanomateriais.

Apesar de todo o trabalho em curso e dos instrumentos normativos já em vigor, entende-se que a base de conhecimento ainda não é suficiente para mitigar todo um universo de riscos associados à nanotecnologia, haja vista o extenso leque de nanomateriais continuamente apresentado ao mercado. Nos campos ainda descobertos pelos padrões regulatórios, a comunidade internacional reforça a prática cautelosa, defensiva e preventiva por parte dos fornecedores de produtos e processos nanotecnológicos, como meio fundamental de garantir a proteção da saúde humana e do meio ambiente (MANTOVANI; PORCARI, 2010).

Por outro lado, verifica-se um forte engajamento da comunidade internacional, representada, especialmente, pela ISO/TC 229 e suportada por uma extensa rede de organizações ao redor do mundo, em prol da contínua concretização do plano estratégico traçado em 2005 para o estabelecimento de normas e diretrizes que suportem o desenvolvimento responsável da nanotecnologia.

No campo da ciência e tecnologia, padrões representam as melhores práticas, permitem a comparação entre produtos e sistemas, facilitam a aceitação pelos consumidores, são estabelecidos por consenso de todas as partes interessadas e, portanto, formam a base de regulações (CLIFFORD, 2017).

Nesse contexto, é indiscutível o papel da ISO/TC 29 como principal instrumento autorregulatório das nanotecnologias para a governança dos riscos à saúde, à segurança e ao meio ambiente.

Conclusão

Vive-se em um período no qual as novas tecnologias avançam rapidamente. Além disso, os Estados encontram dificuldades para enfrentar os riscos socioambientais deles advindos por meio de sua governança.

Emerge a possibilidade de regulação internacional das novas tecnologias estabelecendo padrões técnicos a serem observados por agentes econômicos e Estados em âmbito transnacional.

Embora a autorregulação possa provocar uma redução da regulação estatal, os fatores positivos dela advindos demonstram-se efetivos, na medida em que pode ser realizada pelos próprios agentes, com capacidade e conhecimento técnico específico sobre o tema, como no caso da ISO/TC 229.

O campo das nanotecnologias é um exemplo latente, pois, embora já não mais se discuta sua importância, seu valor econômico e a melhoria na qualidade de vida das pessoas, seu uso e sua produção em grande escala para o mercado consumidor pode trazer consigo possíveis riscos socioambientais.

Notadamente, tais normas autorregulatórias por vezes cobrem eventuais lacunas de caráter legal interno dos países e buscam qualidade na regulação, com vistas às diferentes demandas do mercado.

Isto posto, conclui-se a, partir da análise da ISO/TC229, que a autorregulação passa a ser um elemento transnativo da regulação das novas tecnologias, uma vez que impõem seus padrões os atores globais de governança de riscos socioambientais.

Referências

ABNT – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *Normalização*. Disponível em: <<http://www.abnt.org.br/normalizacao/o-que-e/o-que-e>>. Acesso em: 11 set 2019.

ALVES, B. S. F. *Por uma teoria crítica das relações internacionais*: as contribuições

de Jürgen Habermas. São Paulo: Cultura Acadêmica, 2014.

ANSI-NSP. ANSI-NSP Newsletter. *ANSI Nanotechnology Standards Panel*, v. 5, n. 1, 2019. Disponível em: <https://share.ansi.org/Shared%20Documents/Standards%20Activities/ANSI-NSP/Newsletter/ANSI_NSP_Newsletter_Vol_V_Issue_I_April_2019.pdf>. Acesso em: 27 jul. 2019.

ARCURI, A. S. A.; PINTO, V. R. S. *Nanotecnologia: riscos emergentes e novas formas de prevenção num mundo do trabalho em transformação*. Rio de Janeiro: Fundacentro, 2010. Disponível em: <<http://www.fundacentro.gov.br/dominios/CTN/anexos/ARline%20Sydney%20Abel.pdf>>. Acesso em: 10 ago. 2019.

BARBOSA, L. N. *O processo civil brasileiro como veículo de concretização e juridicização de normas globais ("global law")*. Dissertação (Mestrado em Direito) – Programa de Pós-Graduação em Direito Processual, Universidade Federal do Espírito Santo, Vitória, 2017.

BAUMAN, Z. *Globalização: as consequências humanas*. Rio de Janeiro: Zahar, 1999.

BAUMAN, Z. *A sociedade individualizada: vidas contadas e histórias vividas*. Rio de Janeiro: Zahar, 2008.

CALETTI, L.; STAFFEN, M. R. A fragmentação jurídica e o direito ambiental global. *Veredas do Direito*, Belo Horizonte, v. 16, n. 34, p. 279-310, jan./abr. 2019.

CANOTILHO, J. J. G. *Estado de Direito*. Lisboa: Gradiva, 1999. Disponível em: <<http://pt.scribd.com/doc/43038759/Canotilho-Estado-de-Direito-LIVRO>>. Acesso em: 27 jul. 2019.

CICCO, C.; GONZAGA, A. A. *Teoria Geral do Estado e ciência política*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008.

CLIFFORD, C. Standards and their value in general and specifically for nanotechnology. In: *Commercialization of nanomaterials: process, issues, and management*. London, 2017. Disponível em: <www.rsc.org/events/download/Document/1ebfc5bf-48ca-48e4-a6be-9065bccb508c>. Acesso em: 27 jul. 2019.

DIEZ, C. G. *A responsabilidade penal da pessoa jurídica e o dano ambiental: a aplicação do modelo construtivista de autorresponsabilidade a Lei 9605/98*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013.

ENGELMANN, W.; LEAL, D. W. S.; HOHENDORFF, R. V. Autorregulação e riscos: desafios e possibilidades jurídicos para a gestão dos resíduos

nanoparticulados. *Revista da Faculdade de Direito da UFRGS*, Porto Alegre, v. esp., n. 39, p. 211-232, dez. 2018.

FEN, L.B. ISO Standard on nanomaterials. In: *OECD EHS programme: chemical and nanomaterial management*, 2016. Disponível em: <http://www.jsm.gov.my/documents/10180/2283376/7.+ISO+standard+on+Nanomaterials_IKM.pdf/9ea59b6a-21b1-49ba-a634-d12bbeb3e6ff>. Acesso em: 27 jul. 2019.

FORNASIER, M. O.; FERREIRA, L. V. Autorregulação e direito global: os novos fenômenos jurídicos não-estatais. *Revista do Programa de Pós-Graduação em Direito da UFC*, Fortaleza, v. 35, n. 2, p. 295-312, jul./dez. 2015.

FRAGOSO, A. *Nanotecnologia e meio ambiente*. Disciplina especial em ciências ambientais. Mestrado em Ciências Ambientais. Chapecó: Unochapecó, 2010.

ISO – INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. *Report of WG Standardization in Nanofutures*, 2014. Disponível em <<http://www.nanofutures.eu/sites/default/files/Nanofutures%20WG%20Standardization%20Report%20November%202014%20Stintz.pdf>>. Acesso em: 27 jul. 2019.

ISO – INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. *ISO/TC 229: business plan*, 2019a.

ISO – INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. *ISO/TC 229*, 2019b. Disponível em: <<https://www.iso.org/committee/381983.html>>. Acesso em: 27 jul. 2019.

ISO LEADS collaboration on nanotech standards. *Chemical Watch*, nov. 2009. Disponível em: <<https://chemicalwatch.com/2914/iso-leads-collaboration-on-nanotech-standards>>. Acesso em: 27 jul. 2019.

KINGSBURY, B.; KRISCH, N.; STEWART, R. B. The emergence of global Administrative Law. *Law and Contemporary Problems*, v. 68, n. 3, p. 15-62, jul./dez. 2005. Disponível em: <<http://scholarship.law.duke.edu/lcp/vol68/iss3/2>>. Acesso em: 27 jul. 2019.

LIMA, G. G. B. Conceitos de relações internacionais e teoria do direito diante dos efeitos pluralistas da globalização: governança global, regimes jurídicos, direito reflexivo, pluralismo jurídico, correção e autorregulação. *Revista de Direito Internacional*, Brasília, DF, v. 11, n. 1, p. 216-229, 2014.

MANTOVANI, E.; PORCARI, A. *Developments in Nanotechnologies Regulation and Standards 2010*: report of the Observatory Nano, 2010. Disponível em: <http://www.nanotec.it/public/wp-content/uploads/2014/04/ObservatoryNano_

Nanotechnologies_RegulationAndStandards_2010.pdf>. Acesso em: 27 jul. 2019.

MARTINS, P. S. *O sistema de normas ISO e as nanotecnologias: as interfaces regulatórias e o diálogo entre as fontes do direito*. Dissertação (Mestrado em Direito) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade do Vale do Rio dos Sinos, São Leopoldo, 2016. Disponível em: <<http://www.repositorio.jesuita.org.br/handle/UNISINOS/6206>>. Acesso em: 27 jul. 2019.

MENEZES, W. O direito internacional contemporâneo e a teoria da transnormatividade. *Pensar*, Fortaleza, v. 12, p. 134-144, mar. 2007.

NISTLER, R. Transnacionalismo: uma nova dinâmica estatal. *Revista da AGU*, Brasília, DF, v. 17, n. 3, p. 295-326, jul./set. 2018.

PEREIRA, C. S.; RAMOS, L. C. S.; SANTOS FILHO, O. Governança global, governamentalidade e uma nova visão acerca da relação entre explicação e compreensão nas relações internacionais. In: 3º ENCONTRO NACIONAL ABRI: GOVERNANÇA GLOBAL E NOVOS ATORES, 3., São Paulo, 2011. *Anais [...]*. Belo Horizonte: ABRI, 2011. Disponível em: <<http://www.proceedings.scielo.br/pdf/enabri/n3v3/a29.pdf>>. Acesso em: 27 jul 2019.

TALLACCHINI, M. Principio de precaución y bioseguridad: aplicación a la salud humana. In: ROMEO CASABONA, C. M. (Ed.). *Principio de precaución, biotecnología y derecho*. Granada: Comares, 2004. p. 85-98.

TROCHE, K. S. *Estudo estrutural e eletrônico de fulerenos e diamondóides encapsulados em nanotubos de carbono*. Tese (Doutorado em Ciências) – Instituto de Física Gleb Wataghin, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2007.

WILLIS, C. ISO TC 229 International standards for nanotechnology. In: 2009 INTERNATIONAL CONFERENCE ON NANOTECHNOLOGY FOR THE FOREST PRODUCTS INDUSTRY, 2009, Edmonton. Disponível em: <<https://www.tappi.org/content/events/09nano/papers/09nan45.pdf>>. Acesso em: 27 jul. 2019.