

Desafios da Era Nanotecnológica: Alternativas Jurídicas Como Condição de Possibilidade para Gestão do Risco a Partir do Pluralismo Jurídico de Teubner

Challenges of the Nanotechnological Age: Legal Alternatives As a Condition of Possibility for Risk Management From Teubner's Legal Pluralism

WILSON ENGELMANN¹

Universidade do Vale do Rio dos Sinos, São Leopoldo, Rio Grande do Sul.

DANIELE WEBER S. LEAL²

Universidade do Vale do Rio dos Sinos, São Leopoldo, Rio Grande do Sul.

RESUMO: No contexto da pós-modernidade, encontra-se o avanço tecnológico para a nanoescala, o qual não é acompanhado pelas comprovações científicas. As nanotecnologias surgem propiciando muitos avanços. Entretanto, com consequências desconhecidas, o que faz necessário apresentar adequadamente o entendimento sobre os riscos. É fundamental, portanto, validar alternativas regulatórias, entendendo as diferenças entre regulação e autorregulação. Importante conhecer organismos internacionais que já elaboram instrumentos com potencial regulatório. O problema que este artigo pretende responder é: Qual o atual cenário das nanotecnologias frente ao risco, e de que maneira o sistema do Direito pode alcançar respostas adequadas? Baseado na cautela frente à incerteza, resposta adequada seria a autorregulação, por meio da flexibilização das bases do sistema do Direito, adotando instrumentos com potencial regulatório elaborados com o auxílio de outros sistemas, fundamentando sua validação no pluralismo jurídico de Teubner.

PALAVRAS-CHAVE: Nanotecnologias; risco; alternativas regulatórias; pluralismo jurídico.

ABSTRACT: In the context of postmodernity lies the technological advance for the nanoscale, which is not accompanied by scientific evidence. Nanotechnologies come with many advances. However, with unknown consequences, which makes it necessary to adequately present the knowledge of the risks. It is fundamental, therefore, to validate regulatory alternatives, understanding the differences between regulation and self-regulation. It is important to know international organizations that have already developed instruments with regulatory potential. The problem that this paper intends to answer is: What is the current scenario of nanotechnologies in relation to risk, and how can the Law system achieve adequate responses? Based on caution in the face of uncertainty, an adequate response would be the self-regulation, through the flexibilization of the bases of the Law system,

1 Orcid: <<http://orcid.org/0000-0002-0012-3559>>.

2 Orcid: <<http://orcid.org/0000-0002-3980-7720>>.

adopting instruments with regulatory potential elaborated with the aid of other systems, justifying its validation in Teubner's legal pluralism.

KEYWORDS: Nanotechnologies; risk; regulatory alternatives; legal pluralism.

SUMÁRIO: Introdução; 1 Nanotecnologias e risco: necessário enfrentamento pelo Direito para buscar respostas adequadas; 2 Alternativas (nano)regulatórias: adaptando instrumentos com potencial regulatórios de organizações internacionais para o sistema do Direito; 2.1 Perpassando a meta e autorregulação: dos instrumentos internacionais com potencial regulatório; 3 Conhecendo alguns instrumentos com potencial regulatório: do pluralismo jurídico de Gunther Teubner como fundamentação para validação; Conclusão; Referências.

INTRODUÇÃO

Observa-se, atualmente, a complexidade das nanotecnologias, que vem permeada por dúvidas, inquietações, incertezas científicas e promessas maravilhosas das benesses desta nova tecnologia. A era nanotecnológica é uma realidade, com demandas antes sequer imaginadas, dada a particularidade das propriedades em escala nano, com as quais o Direito está sendo convocado para solucionar adequadamente essas resoluções, buscando alternativas regulatórias, ante a ausência legislativa específica para o desenvolvimento dos nanoprodutos. O tema igualmente encontra-se ligado ao cenário das inovações tecnológicas e da Quarta Revolução Industrial, movimento atual que se mobiliza para desenvolver novas opções, novos produtos, a fim de satisfazer a sociedade pós-moderna. Verifica-se, ainda, aplicação no setor alimentício, de cosméticos, na indústria do plástico, bio-combustível, entre tantos outros. Contudo, muito embora o desenvolvimento dessa nanotecnologia venha alcançando contornos significativos, não há regulação específica. Vislumbra-se a atenção ao risco. De que modo é possível resguardar ou minimizar os danos (futuros) do descarte inadequado?

Assim, em paralelo às benesses e promessas inovadoras das nanotecnologias estão os potenciais danos ao meio ambiente e à vida humana. Necessário apresentar esse viés de pesquisa, a fim de promover um desenvolvimento mais seguro e sustentável, resguardando as futuras gerações. Portanto, abordará esta investigação o aspecto do risco das nanotecnologias, a fim de viabilizar uma adoção de alternativas regulatórias que realizem sua gestão. Com finalidade de fomentar a gestão do risco, apresentar-se-ão, ainda, as diferentes formas de regulação, como a meta e autorregulação, e as instituições internacionais que já elaboram diretrizes nesse sentido. A proposta de estudo se dará por meio da metodologia sistêmico/construtivista, utilizando-se de bases que não compõem o Direito tradicional, possibilitan-

do a conexão e aplicação de outros institutos regulatórios, realizando a interligação de outras áreas da ciência. Utilizar-se-á a pesquisa bibliográfica, buscando realizar a revisão das publicações em livros, artigos científicos e sítios oficiais da Internet. Para tanto, necessário que se parta de um prévio conhecimento acerca das nanotecnologias e o potencial risco; ademais, apresentar-se-ão alternativas regulatórias e organizações internacionais que estão elaborando instrumentos com potencial regulatório, fomentando o movimento de adequação e flexibilização do sistema do Direito, para que ele promova respostas adequadas à nova complexidade apresentada, fundamentado na teoria do pluralismo jurídico de Gunther Teubner.

Portanto, o problema que se pretende enfrentar neste artigo poderá ser assim circunscrito: Qual o atual cenário das nanotecnologias frente ao risco? Tal faceta é conhecida e enfrentada pelo sistema do Direito? Diante das novas demandas e incerteza científica quanto aos possíveis danos ao ecossistema, de que modo é possível promover uma gestão do risco adequadamente? Baseado na cautela frente à incerteza, resposta adequada seria uma (auto)regulação atualizada, elaborando o sistema do Direito uma flexibilização de suas bases, adotando instrumentos com potencial regulatórios elaborados de outros sistemas, baseando-se nas premissas do pluralismo jurídico de Teubner. Busca-se, assim, minimizar o possível dano ambiental e às futuras gerações por meio da gestão do risco, validando diretrizes autorregulatórias que se baseiam em estudos específicos sobre nanomateriais.

1 NANOTECNOLOGIAS E RISCO: NECESSÁRIO ENFRENTAMENTO PELO DIREITO PARA BUSCAR RESPOSTAS ADEQUADAS

Desde o início deste século XXI presencia-se a utilização cada vez maior das nanotecnologias, as quais se inserem no contexto de inovações, o que, por consequência, gera uma série de novas demandas da sociedade. Tal escala de tecnologia equivale à bilionésima parte de um metro, aproximadamente dez vezes o tamanho de um átomo individual. A sua conceituação dispõe de uma terminologia imprecisa, inexistindo definições padronizadas internacionalmente (Borges; Gomes; Engelmann, 2014). Foi o físico norte-americano Feynman (2002), considerado o profeta da nanotecnociência, cuja profecia foi anunciada em sua palestra *There is a plenty of room at the bottom* – Há mais espaços lá embaixo (tradução nossa) –, realizada no encontro anual da Sociedade Americana de Física no Instituto de Tecnologia da Califórnia, em dezembro de 1959. Naquela ocasião, o cientista abordou praticamente todos os conceitos importantes da nanotecnociência, embora sem nominá-la dessa forma. Uma das ideias defendidas seria que

possibilitar-se-ia condensar, na cabeça de um alfinete, todos os 24 volumes da *Enciclopédia Britânica*, vislumbrando as futuras descobertas na fabricação de sistemas em escala atômica e molecular (Feynman, 2002).

A nanotecnologia é a manipulação da matéria em uma escala quase atômica para produzir novas estruturas, materiais e dispositivos. Essa tecnologia tem a capacidade de transformar muitas indústrias e pode ser aplicada de diversas maneiras a áreas que vão desde a medicina à fabricação (Niosh, 2009). O Comitê Técnico 229 (Nanotecnologias) da ISO/TC 229 (ISO, 2005) está a desenvolver uma nomenclatura e uma terminologia mundialmente reconhecidas para os nanomateriais. De acordo com ISO/TS 27687: 2008 (ISO, 2008), nano-objeto é definido como material com uma, duas ou três dimensões externas na faixa de tamanho de aproximadamente 1-100 nm. Para demonstrar a gama de produtos existentes em nível global, é possível apresentar os números gerais registrados pela *Nanotechnology Products Database* (NPD) – Base de Dados de Produtos de Nanotecnologia (tradução nossa) –, criada em janeiro de 2016. Com a finalidade de se tornar uma fonte de informação confiável, acreditada e atualizada para a análise e caracterização de produtos nanotecnológicos (ou seja, nanoprodutos) introduzidos nos mercados globais, cataloga-se e registra-se toda capacidade de produção de nanotecnologia desenvolvida no mundo. Com base, então, na NPD, pode-se afirmar que, atualmente, existem 8.815 produtos com nanotecnologias, produzidos por mais de 2.000 companhias, oriundos de 60 países. Dessa forma, a nanotecnologia aparece diariamente na vida em sociedade, desde produtos cosméticos (protetor solar, creme antirrugas), *shampoos*, até mesmo produtos domésticos (bebedouro d'água) e medicamentos, indústria bélica, entre outras várias áreas (Introduction, 2019).

A apresentação de novidades trazidas pela pesquisa ou pelo desenvolvimento de novos produtos sempre acarreta um certo nível de risco (Barbat, 2016, p. 213). Para o sistema do Direito, gera a necessidade de normatizar os riscos e os danos futuros com criatividade e modelos flexíveis, que possam ser facilmente modificados e atualizados em atendimento ao mesmo movimento das atualidades nanotecnológicas. O que é um grande desafio, pois o Direito sempre avaliou os fatos do passado, atribuindo-lhes efeitos jurídicos no presente, determinando como deveria ser o comportamento no futuro. No caso das nanotecnologias, os efeitos que poderão surgir – riscos e danos –, no futuro e no presente, ainda são pouco conhecidos (Delmas-Marty, 2010). E esse também é o problema da regulação legislativa estatal sobre a matéria: ainda não se tem informações científicas suficientes para uma regulação formal. Busca-se sinalizar quais seriam as possibilida-

des de (auto)regulação para esse cenário de riscos, muitos dos quais ainda desconhecidos, que projetam para o futuro uma eventualidade de ocorrência de danos. O tamanho pequeno dos nanomateriais leva à preocupação sobre se eles podem atravessar membranas biológicas e, assim, ser tomadas por células e órgãos. Além disso, partículas pequenas podem se acumular profundamente nos pulmões se inaladas e permanecer lá por um longo período, porque elas são limpas lentamente a partir desta parte do pulmão. Existe também a preocupação de que o aumento da reatividade de materiais conhecidos na nanoforma pode levar a efeitos aumentados ou indesejados nos seres humanos e no ambiente (Christensen, 2015). Discorrem Baruah e Dutta (2009, p. 201-202) sobre o risco e as formas de entrada de nanopartículas no corpo humano, em que as partículas podem interferir na sinalização celular, levantando questões sobre segurança e efeitos adversos. Outro estudo demonstra possíveis efeitos tóxicos no cérebro (neurotoxicidade) dos peixes Zebrafish (*Danio rerio*) expostos aos nanotubos de carbono (Dal Forno, 2013). Compostos da indústria de nanotecnologia, como os nanomateriais à base de carbono, são fortes candidatos a contaminar ambientes aquáticos, pois sua produção e eliminação têm crescido exponencialmente em poucos anos, sem que se tenham estudos conclusivos sobre a sua efetiva interação com o meio ambiente. Recente estudo demonstrou que o fulereno C60 diminuiu a viabilidade das células e prejudicou a detoxificação de enzimas, evidenciando interações toxicológicas (Ferreira, 2014).

Portanto, há evidências científicas de que os riscos poderão ser produzidos a partir de múltiplas fontes. Apesar das promessas substanciais da nanotecnologia, se vislumbram várias áreas de preocupação, que motivam os atuais pedidos por regulação. Entre os possíveis riscos estão: a) a segurança do trabalhador na fabricação ou no uso de partículas nanométricas; b) a segurança do consumidor na utilização ou aplicação de bens baseados na tecnologia nanotecnológica; c) danos ambientais causados pela produção de resíduos e fabricação de produtos acabados que possam contaminar o ar, a água ou o solo; d) convulsões socioeconômicas, incluindo rupturas econômicas em economias baseadas em agricultura, matérias-primas ou trabalho; e) consequências imprevistas de nanotecnologias descontroladas; f) uso governamental/estatal de nanotecnologias para conter as liberdades civis; g) aplicações militares; h) uso das nanotecnologias nas mãos de terroristas ou outros criminosos (Marchant; Sylvester, 2006). Ante a complexidade dessa nova tecnologia, refletindo em possíveis impactos danosos às futuras gerações (bem como ainda poderá atingir a atualidade), urge que o sistema do Direito procure uma alternativa jurídica, a fim de proporcionar uma real gestão dos riscos nanotecnológicos, minimizando-os com medidas

acauteladoras. Inexiste no momento qualquer legislação específica sobre produtos com *nano*.

O movimento da nanotecnologia é muito rápido, as descobertas sobre elas são diárias, e o que hoje pode ser utilizado como constatação sobre algum aspecto específico dela (como análise de risco ou comportamento de material), em momento curto posterior já não mais pode se confirmar. Contrariando a inércia estatal, existem outros inúmeros instrumentos com potencial para regulação, de organismos internacionais, tanto governamentais quanto privados, que auxiliariam no fornecimento de protocolos e regulações específicas. Tais documentos são fruto de extensos e profundos estudos relacionados à nanotecnologia, à segurança e aos nanorresíduos (Leal, 2017, p. 279). Tendo em vista que não se encontra regulação específica no cenário brasileiro, tampouco são tomadas medidas acautelatórias, como não buscar uma alternativa regulatória para as nanotecnologias. Essa é a missão do Direito, que precisa inserir-se no contexto de risco e lacuna estatal e legislativa, procurando um meio (auto)regulatório apropriado para o cenário, provendo respostas aptas a essa nova realidade. São essas alternativas, por meio de uma certa flexibilização do Direito, com base em Teubner, que seguirão a serem expostas.

2 ALTERNATIVAS (NANO)REGULATÓRIAS: ADAPTANDO INSTRUMENTOS COM POTENCIAL REGULATÓRIOS DE ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS PARA O SISTEMA DO DIREITO

É a clara percepção de ausência de regulação na produção em nanoescala e seus mais diversos produtos, que vem acompanhada de uma intensa inserção no mercado mundial. Isso demanda a necessária disposição de normas com finalidade de resguardar a vida humana e o meio ambiente. Dessa maneira, um dos métodos mais universais de abordar o problema pode ser a aplicação de um método legal comparativo para desenvolver uma legislação, assim como afirma Belokrylova (2011, p. 203), método jurídico que a Rússia vem adotando para criar um parâmetro regulatório. Necessário buscar alternativa à lacuna legislativa das nanotecnologias, vivenciado hoje nacionalmente e até mesmo em nível internacional. Ficar inerte, aguardando o dano se concretizar para tomar qualquer medida, não se mostra adequado e pertinente no cenário de complexidades enfrentado nessa relação entre a sociedade, o meio ambiente e as nanotecnologias. Desejável que se tome o caminho inverso ordinariamente adotado no sistema do Direito (quando se fala em preenchimento do suporte fático e previsão legal), vislumbrando adoção de uma (auto)regulação apta, atualizada e adequada às demandas e à dinamicidade das nanotecnologias e suas caracterís-

ticas, antes mesmo de se ter certeza científica quanto a seu risco ou não ao ecossistema. As diretrizes, os protocolos ou as normativas internas de agências (auto)regulatórias ao redor do mundo já elaboram uma comunicação com outros sistemas, como o social, econômico, da ciência e até mesmo do Direito. A Comunidade Europeia e os Estados Unidos utilizam-se de autorregulações (elaboradas por institutos de pesquisas ou organizações privadas) para guiar o desenvolvimento das *nanos*, sua manipulação e seu comércio.

O objeto deste estudo demanda uma análise interdisciplinar. Trazendo tal característica e a sociedade complexa, Rocha afirma:

Não é nada fácil analisar o Direito de um ponto de vista transdisciplinar. O Direito parece ser algo muito diferente da física, da Biologia, estando distante destas questões mais voltadas à Terra, à natureza de forma que tal análise permita abertura transdisciplinar tendo em vista a sociedade complexa. (2007, p. 181)

Neste novo cenário jurídico, onde as demandas se apresentam ao sistema do Direito buscando respostas aptas para a complexidade, indissociável a utilização de bases da transdisciplinaridade. Tal fundamento verifica-se mais adequado para promoção e elaboração de novas respostas jurídicas. A transdisciplinaridade é uma forma de organização do conhecimento que transcende as disciplinas de forma radical. É percebida como identificação de: a) o que há entre as disciplinas; b) o que passa por todas elas; e c) o que está além delas. Apesar das diferenças mencionadas antes e da existência no passado da interpretação da transdisciplinaridade como uma mega ou hiperdisciplina, todas as interpretações concordam sobre a necessidade de conhecimento científico para nutrir e fornecer uma visão global que não é reduzir as disciplinas ou os seus campos, ir na direção de considerar o mundo em sua unidade diversa. A transdisciplinaridade representa a aspiração a um conhecimento o mais completo possível, capaz de dialogar com a diversidade do conhecimento humano. É por isso que o diálogo do conhecimento e da complexidade é inerente à atitude transdisciplinar, que é colocada pelo mundo como uma questão e como uma aspiração (Morin, 2019). Na mesma senda possível, trazer à tela a possibilidade de diálogo pela interdisciplinaridade, que também significa intercâmbio e cooperação (Morin, 2019a).

Por fim, é assim que se enfrenta um problema que, depois de vários séculos de hegemonia, nos coloca diante de uma crise de crescimento: a construção disciplinar do conhecimento ligada a formas culturais. Isso significa que dogmas e doutrinas foram estabelecidos a partir dos “olhos” de

autores e escolas; portanto, eles nos deram uma noção teórica generalizada sobre o surgimento de disciplinas científicas. Portanto, a transdisciplinaridade e a complexidade estão intimamente ligadas como formas de pensamento relacional e como interpretações do conhecimento a partir da perspectiva da vida humana e do compromisso social (Morin, 2019). Partindo, então, dessa nova base disciplinar, utilizando-se da transdisciplinaridade, viável transpor ao sistema do Direito a validação de outras regulações, como a auto ou meta, ou até uma regulação transnacional, que se verá adiante.

Por outro lado, encontram-se autores que defendem uma espécie de regulação transnacional ou global para as nanos, pois, de fato, se utilizam modelos internacionais de agências reguladoras neste contexto de regulação. Conforme observa-se no artigo intitulado *Transnational Models for Regulation of Nanotechnology*, o Direito e a lei vêm brigando pelo espaço já delineado de autorregulações, adotadas pelas indústrias, principalmente pela questão do risco. O marco regulatório é necessário; assim, migra-se para um modelo transnacional e afirma-se a adoção de regulações internacionais, de agências reguladoras, que já vem fazendo às vezes da lei estatal:

Apesar dessas incertezas, podemos ter total confiança em um aspecto do futuro da nanotecnologia – que estará sujeito a uma série de regulações. De certa forma, a indústria já está regulada. Alguns aspectos da nanotecnologia podem cair em regulamentos ou supervisão preexistentes. Decisões de financiamento também funcionam como sistemas *ad hoc* regulatórios, permitindo que algumas áreas de pesquisa floresçam, deixando outros murcharem. Regulação informal e extensões de regimes regulatórios serão eventualmente substituídos por mais quadros regulatórios formais e direcionados que buscam a cabine de riscos de nanotecnologia, promovem seus benefícios e temperam seus distúrbios sociais e econômicos. A regulação final será necessariamente promulgada através da lei. Assim, apesar da nanotecnologia geralmente ter um passado irrestrito, seu futuro será, em grande parte, determinado pelas escolhas legais feitas nos próximos anos. Não obstante este fato inegável, os estudiosos do direito de longe se juntam à briga. (Marchant; Sylvester, 2006, p. 714) (tradução nossa)

O Direito, através do movimento estatal e legislativo, mostra-se insuficiente, deixando essa área tão complexa em uma espécie de limbo, onde, na verdade, a seara jurídica, da maneira que vem sendo conduzida pelos estudiosos, não alcança a dinâmica e os mecanismos necessários para prover uma lei adequada e apta a essa nova realidade. Novamente, deve o mundo jurídico apropriar-se de instrumentos com potencial autorregulatórios, que, no mínimo, apresentam-se em um estágio muito mais avançado na seara

das nanotecnologias. Nesse sentido, observa-se a afirmação de Marchant e Sylvester:

A quietude da academia jurídica é, cremos, um erro. Compreender a interação da regulação e a tecnologia é uma área onde os juristas e os profissionais têm muito a oferecer. Na verdade, acreditamos que a lei e, em particular, os quadros legais (*frameworks*) e princípios aplicados em outras áreas do desenvolvimento tecnológico, podem destacar os riscos e benefícios de regulações da nanotecnologia. Em particular, acreditamos que a experiência de agências reguladoras internacionais, estruturas e arranjos provarão áreas frutíferas de pesquisa na exploração de nanotecnologias para uma regulação futura. (2006, p. 715) (tradução nossa)

Procurando estabelecer fundamentos para a comunicação entre diversos sistemas, possibilitando até mesmo o acoplamento de normas exteriores ao direito formal, o presente capítulo apresenta as diferenças entre os mecanismos da meta e autorregulação, como instrumentos efetivos diante da lacuna legislativa e o desempenho falho do Estado nessa conjuntura. Ainda, serão expostas diversas instituições internacionais e agências reguladoras que efetivamente elaboram instrumentos com potencial para marco legal. Por fim, defender-se-á de que modo a autorregulação se faz mais eficiente e adequada quando adotada como mecanismos regulatórios (baseando-se no pluralismo jurídico de Teubner).

2.1 PERPASSANDO A META E AUTORREGULAÇÃO: DOS INSTRUMENTOS INTERNACIONAIS COM POTENCIAL REGULATÓRIO

Já não são recentes as inúmeras denúncias acerca das crises do Estado. Vislumbram-se crises contundentemente apontadas no âmbito conceitual, estrutural – também envolvendo a crise fiscal, ideológica e filosófica, a crise institucional, funcional e política (Morais, 2005). Apresentam-se claros sinais de insuficiência no Estado em sua conformação clássica, moderna, levando em consideração a nova realidade social. Não mais se adapta mais à tradicional noção de poder e soberania à realidade complexa e globalizada da chamada *pós-modernidade*. A questão ambiental é um tema de especial relevância em um contexto de grande complexidade e riscos, produzido pelas decisões civilizatórias tomadas hoje e cujos efeitos não se pode antever. A imprevisibilidade do futuro e a importância das decisões são próprias da sociedade de risco, e a gestão dos danos ambientais precisa ser compreendida para melhor equacionar essa relação complexa existente entre Estado, economia e sociedade (Weyermüller, 2011).

Tem-se assim a fragilização do Estado, em suas diversas expressões, quando perde a concorrência para outros setores, como semipúblicos, privados, marginais, nacionais, locais, regionais, internacionais, sendo que a crise funcional do mesmo afeta a centralidade e a exclusividade do seu poder. Ademais, relaciona-se à fragmentação do espaço de decisão estatal que passa a ser compartilhado com outros atores, antes mencionados (Morais, 2005). É neste viés que se sustenta a atual demanda da era nanotecnológica, que fomenta a adoção de institutos com potencial autorregulatório, a fim de elaborar a efetiva gestão do risco dos nanomateriais e o seu descarte final.

Luhmann (1997) afirma que, nos dias atuais, as questões que envolvem a palavra *internacional* não mais se referem a uma relação entre duas ou mais nações, mas tratam de problemas políticos e econômicos da sociedade global. Essa é a conjuntura das nanos, que se tornaram uma demanda da sociedade global, de modo que o esforço deva ser no sentido da comunicação, que propõe Luhmann (1997), ou do aproveitamento das normas informais, de *quase direito*, que Teubner (2005) defende em seu pluralismo jurídico. Rocha, King e Schwartz (2009) discorrem sobre a lição de Luhmann (1997), no que tange à existência de uma sociedade global e a necessária inserção do Direito na busca por alternativas diversas às puramente normativistas: a globalização vai forçar a um outro tipo de observação que antes não havia. Não é que as coisas não existiam, elas não eram observadas. Então, o Direito, hoje, necessariamente, deve ser observado de forma diferente, não normativista (Rocha; King; Schwartz).

Nessa busca por uma regulação apta, é possível considerar outros aspectos de modelos existentes em regulação transnacional de tecnologias, como o fato de ser provável que qualquer instrumento regulatório possa impor algum fardo sobre os usos benéficos da tecnologia, tentando restringir aplicativos potencialmente prejudiciais. Outro prisma é que os fatores de regulação podem pesar diversamente em cada nação, pois essas enfrentam diferentes níveis de desenvolvimento e interesses em uma tecnologia específica. Ademais, outra questão crítica e controversa em qualquer regime de regulação que está decidindo o âmbito da tecnologia a ser regulada inclui quais aplicativos devem ser restritos e quais devem ser proibidos, e quão clara esta linha pode ser desenhada (Marchant; Sylvester, 2006, p. 721).

Presencia-se um movimento de aproximação global no que se refere à regulação das nanos, fomentando a multidisciplinaridade, aproximando diversas ciências e o Direito, principalmente no debate do *nanowaste*, um outro aspecto que denota maior atenção no meio científico:

Há necessidade de uma aproximação global fundado numa quadro multidisciplinar regulatório, combinando Direito, ciência política, economia, ética, aplicando à regulação do *nanowaste* e levando em consideração um “contexto global multinível” envolvendo diferentes níveis de pesquisas do Direito e política (internacional, União Europeia e nacional) que se sobrepõe, bem como o envolvimento de atores oficiais e atores não oficiais – partes interessadas, atores privados, ONGs, etc. – e organizações internacionais todas envolvidas num processo de criação de uma futura regulação efetiva para o *nanowaste*. (Cassota, 2012, p. 218-219) (tradução nossa)

Com essa preocupação, a regulação é enfrentada por outros atores que não o Estado, fortalecendo a autorregulação:

Como consequência das tendências políticas e tecnológicas globais, atores não estatais (por exemplo, indústria, organizações e redes internacionais, e Organizações Não-Governamentais) desempenharão papel cada vez mais importante no desenvolvimento de novas tecnologias como a nanotecnologia e devem ser abordados em qualquer acordo internacional. [...]. Por causa da facilidade com que as informações podem ser distribuídas e compartilhadas, é muito mais difícil de controlar e regular a informação do que outros bens em muitos contextos. Qualquer acordo internacional deve ter incorporado com flexibilidade para evoluir, dado o ritmo acelerado das mudanças tecnológicas esperadas para a nanotecnologia. (Marchant; Sylvester, 2006, p. 722) (tradução nossa)

O Direito é mais devagar quanto à legitimação das inovações científicas, bem como quanto aos seus efeitos no meio ambiente e na saúde. Isso porque o Direito temporaliza a sua complexidade por processos administrativos ou jurisdicionais (Carvalho, 2011).

Assim, observa-se a existência de instrumentos com potencial regulatório internacionais que auxiliariam tanto no resguardo do meio ambiente quanto na produção e no desenvolvimento de nanoprodutos, principalmente sua utilização e seu posterior descarte ao final de vida útil. Esses mecanismos servem de diretrizes, protocolos ou regulamentos internos que podem ser tomados como marcos regulatórios, que de fato supririam (mesmo que momentaneamente) a inércia estatal em regular as nanotecnologias (Leal, 2017).

Esse movimento autorregulatório efetua uma comunicação entre sistemas diversos, sendo inevitável tal interação no cenário das nanotecnologias, que neste sentido propõe ainda a interdisciplinaridade. Seriam siste-

mas diferentes trabalhando em sintonia, unindo esforços onde é possível a consonância de informações e estudos.

O tema das nanotecnologias promove o debate interdisciplinar do qual o Direito vem fazendo parte, observando um cruzamento entre possíveis benefícios, mas com enorme probabilidade de riscos, os quais podem gerar efeitos ao meio ambiente e ao ser humano. Nessa inquietação, questiona-se que do Direito deverá juridicizar esse cruzamento de panoramas diferentes e desafiadores, alertando ainda para reflexão sobre interfaces regulatórias e a atual ausência de um marco normativo específico. Portanto, impõe-se a criação de modelos e outras alternativas, que ingressarão no cenário de ausência legislativa regulatória (Martins, 2016).

Existem novos modelos regulatórios, em nível internacional, que devem ser levados em consideração como modelo transnacional para as nanotecnologias. Podem até mesmo não se encaixarem perfeitamente em todas as demandas nanotecnológicas, mas que certamente auxiliam na tomada de decisões em casos de extrema complexidade, demandando compromissos internacionais, como nesse caso:

Existem muitos modelos existentes para regulação transnacionais de nanotecnologia que podem ser lições úteis sobre a desejabilidade, viabilidade, design e implementação de quaisquer esforços futuros para regular a nanotecnologia no nível internacional. Nenhum desses modelos existentes provavelmente se encaixam exatamente às necessidades de regulação da nanotecnologia, mas podemos aprender com o esforços passados para regular outras tecnologias, como lições importantes sobre os prováveis obstáculos, desafios, oportunidades e rotas para o sucesso que provavelmente enfrentarão qualquer esforço na regulação transnacional da nanotecnologia. Uma lição importante que pode ser extraída de modelos são que os acordos internacionais para regular as tecnologias em geral levam considerável esforço, tempo, capital político e recursos, e, portanto, são susceptíveis de apenas serem realizados para os mais sérios e iminentes problemas. Não está claro se e quando a regulação da nanotecnologia se tornará uma prioridade suficiente para justificar tal compromisso internacional. (Marchant; Sylvester, 2006, p. 722) (tradução nossa)

Em face do necessário entendimento desses novos institutos com pretensão autorregulatória, importante destacar as definições de autorregulação e metarregulação, para que se viabilize o acoplamento dessas regulações ao cenário das nanotecnologias, perfazendo, assim, uma resposta adequada do Direito às novas demandas oriundas da era nanotecnológica. A utilização

dessas ferramentas ou desses instrumentos com potencial para regulação segue com uma distinção: dividem-se entre a chamada de autorregulação, que não dependam exclusivamente da iniciativa do Estado, bem como as que tenham a participação do Estado de forma diversa da tradicional (emissor de normas) em que atue com menor grau de participação, tida como metarregulação (Berger Filho, 2016).

Para Berger Filho (2016, p. 24), a autorregulação representa “[...] novas formas de operar o Direito na globalização [...]” e resulta de regras, acordos e regulação de atores privados – empresas transnacionais –, que, por meio do fluxo de suas atividades ao redor do mundo, proporcionam a difusão dessas normas.

Segundo Bergees Filho, a autorregulação é

a proliferação de normas estabelecidas por organizações profissionais e de padronização técnica, a ampliação das declarações de princípios, orientações e diretrizes estabelecidas por organizações internacionais relativas a demandas globais, das quais os Estados não conseguem formar consenso para imposição de obrigações concretas, resultam na ascensão de instrumentos de *soft law*. Normas brandas e flexíveis, cujo descumprimento não acarreta nenhum tipo de sanção formalmente instituída pelo Estado (ou Estados no caso do Direito Internacional). (2016, p. 24) (grifo do autor)

Ante as inovações da nanotecnologia e a sua necessidade de regulação, esta tem assumido um significado mais amplo, abarcando também instrumentos de metarregulação, conforme lecionam Engelmann, Aldrovandi e Berger Filho (2013). Apesar de não existir definição acordada de autorregulação e metarregulação, de maneira geral pode-se dizer que a primeira trata-se de um processo de regulação voluntária, instituído independentemente da regulamentação estatal, criada por atores não governamentais, inclusive por seu(s) próprio(s) destinatário(s). Já a metarregulação resulta da interação entre a regulação estatal e a autorregulação. Ela seria uma estratégia de supervisão do Estado sobre os mecanismos da autorregulação (Engelmann; Aldrovandi; Berger Filho, 2013). Ademais, a conjuntura de desenvolvimento da era nano, aliada à necessidade de gestão de riscos, fomenta a postura e função do Estado reflexivo, aquele que possui a função de decidir se a regulação será fruto de uma intervenção direta ou se deverá ocorrer por meio de instrumentos descentralizados de autorregulação, ou, ainda, em processos de autorregulação dirigida – metarregulação e correção (Berger Filho, 2016).

Sob a ótica de Saddy, a

autorregulação nada mais é que o estabelecimento, por meio de um documento escrito, de normas de conduta e padrões de comportamento criados por entes extraestatais ou não, cujo cumprimento foi fixado previamente como objetivo a ser seguido por aqueles que elaboram, aprovam e subscrevem ou aderem a essa autorregulação (pessoa física ou pessoa(s) jurídica(s)). Trata-se, portanto, de um documento produtor de direito, à margem do Estado ou não, no qual as partes efetivamente impõem a si mesmas um elenco de comportamentos, em definitivo, de boas práticas para ditar normas que regiam sua própria atividade. É, resumidamente, a regulação exercida pelos próprios agentes aos quais se destina, realizada, portanto, por pessoas físicas ou jurídicas, ou grupo destas, que autolimitam ou cerceiam suas liberdades de escolhas futuras. (2015, p. 87)

A autorregulação apresenta vantagens, entre elas permitir ao agente econômico o autocontrole da atividade por si desenvolvida, contribuindo para elevar o nível de qualidade e de segurança legalmente estabelecido e melhorar a imagem da sua marca. Também, existe para criar mecanismos que diferenciem seus agentes da concorrência, seja por meio de um selo, símbolo ou distintivo facilmente reconhecível pelo consumidor ou usuário ou não. Pode ainda fomentar, com isso, a confiança e as virtudes dos trabalhadores ou empregados e dos consumidores ou usuários, motivando os primeiros a trabalhar ou empregar com maior eficiência e incentivando os segundos ao consumo (uso) dos bens e serviços ofertados. É possível, dessa forma, à autorregulação privada estimular a competição entre bens e serviços ofertados, e isso significa que pode existir um incremento na concorrência entre os agentes econômicos, bem como o efetivo compartilhamento e o respeito do nome dos agentes econômicos com o intuito de tutelar e proteger efetivamente consumidores ou usuários. A autorregulação pode atribuir, por fim, maior transparência, incrementar o nível de garantia de cumprimento e de comportamento dentro de um setor ou segmento econômico, além da própria interação entre os partícipes da atividade (Saddy, 2015, p. 92-93).

Pariotti discorre sobre a autorregulação, sugerindo, inclusive, que a adoção desses instrumentos possa superar a antiga dicotomia público x privado, inserindo-se no contexto plural, remetendo a Teubner (2005):

Nesse sentido, é intrigante ver se os modelos regulatórios em algum momento poderiam superar a dicotomia entre privado e público, expressando a distinção entre estado e sociedade em termos de “policontextualidade”, isto é, a idéia de que várias perspectivas sociais se refletem na lei, sem uma distinção entre eles sempre sendo possível. Ser uma maneira de superar a visão

que permite espaço para autorregulação encoraja o eclipse da autoridade pública por interesses privados. (Pariotti, 2010, p. 25-26) (tradução nossa)

Nota-se uma interface regulatória por meio de um nível nacional e internacional, onde ocorre a comunicação entre diversos instrumentos de agências reguladoras e até mesmo organismos estatais, promovendo a circulação das normas estatais ou não ao redor do globo, fazendo jus ao importante movimento da transnacionalização vivenciada (Shaffer, 2010).

Propõe nesse sentido Shaffer:

Mais recentemente, eles provêm da intensificação da interação econômica e cultural transnacional, catalisando a proliferação de acordos internacionais, regionais e bilaterais, redes reguladoras e instituições que fomentam e promovem mudanças legais e institucionais. Nós inconscientemente experimentamos esse transnacionalismo em nossas vidas diárias, e às vezes nos abraçamos. No entanto, também podemos estar preocupados com seus efeitos em nossa ordem social e identidades. Nossas leis e sistemas legais refletem a forma como nos vemos a nós mesmos e às nossas comunidades. À medida que a migração da lei através das fronteiras se intensifica, podemos nos preocupar com isso, conforme refletido no clamor sobre citações para leis estrangeiras e internacionais, decisões legais em leis federais nos Tribunais dos EUA. As normas jurídicas em quase todos os domínios do direito circulam em todo o mundo. As normas não viajam sozinhas. Elas são transmitidas por atores, seja de forma instrumental ou reflexivamente. Às vezes, eles são codificados em tratados internacionais, seja de natureza não-vinculativa. Outras vezes, são difundidas através de processos informais envolvendo redes burocráticas de funcionários públicos, redes transnacionais de atores como representantes empresariais, ativistas e profissionais não-governamentais, e combinações híbridas. Ao longo do tempo, podem surgir diferentes ordens jurídicas transnacionais que impõem ou conferem normas legais que regulam determinadas áreas do direito. (2010, p. 3) (tradução nossa)

Mesmo havendo possíveis críticas a esses instrumentos, não deixa de ser uma alternativa viável, e atualmente a única que daria conta de tal complexidade na diminuição dos riscos nanotecnológicos. A adoção desses protocolos, diretrizes ou instrumentos com potencial regulatórios, não só pelas agências, mas pelo Estado, dar-se-ia por meio da validação feita pelo mesmo. E, no caso de dissonâncias ou na observação de interesses contrários ao bem-estar humano, poderia o Estado regulamentar o instrumento, então, já adotado, como forma de metarregulação.

Conforme se verá a seguir, existem diversas outras instituições, organismos internacionais e agências reguladoras que produzem instrumentos

com potencial regulatório, os quais auxiliariam na produção desses marcos, protegendo a saúde humana e o meio ambiente, por meio da adoção de suas diretrizes.

3 CONHECENDO ALGUNS INSTRUMENTOS COM POTENCIAL REGULATÓRIO: DO PLURALISMO JURÍDICO DE GUNTHER TEUBNER COMO FUNDAMENTAÇÃO PARA VALIDAÇÃO

Por meio da utilização de normas independentes da ordem estatal, se vislumbra uma alternativa para a possibilidade de regulação das nanotecnologias, com alcance global, objetivando ultrapassar a ingenuidade que ainda paira sobre as instituições jurídicas e os seus aplicadores de que o Estado é a única instituição capaz de criar normas que permitem a generalização e a organização de expectativas por parte de diferentes atores sob o ponto de vista pragmático (Wittmann, 2015). Em nível internacional, é possível elencar diversos organismos que desenvolvem pesquisas específicas de segurança e análise de risco dos nanomateriais. São encontradas nos EUA, na Europa, na Ásia e na América Latina (como já apresentado o caso brasileiro).

Nos EUA, apresenta-se a agência regulatória NIOSH, de proteção em saúde ocupacional, a qual identificou 10 tópicos críticos, para orientar na resolução de lacunas e fornecer recomendações sobre as aplicações e implicações dos nanomateriais nos ambientes de trabalho (NIOSH, 2016b). Ainda na América do Norte é possível citar o Programa Nacional dos EUA, *National Nanotechnology Initiative* (NNI) (2017), que orienta todas as agências nacionais e utiliza de seus protocolos. Outra instituição americana que possui alta envergadura no cenário de pesquisas nanotecnológicas é a *National Institutes of Health* (NIH), uma parte do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA, agência de pesquisa médica do país, a qual desenvolve diversos estudos envolvendo medicina e saúde (NIH, 2017), e há mais de 10 anos produzindo pesquisas com nanotecnologia.

Migrando ao cenário europeu, temos inúmeros organismos internacionais que elaboram diretrizes norteadoras das nanotecnologias em destaque. A *European Chemicals Agency* (ECHA) publicou, recentemente, em maio de 2017, o último estudo sobre melhores práticas para registrar e preparar dossiês com nanoformas (ECHA, 2017a). Esse documento tem como objetivo ajudar os usuários a cumprir suas obrigações no âmbito do regulamento do REACH, fazendo expressa menção em que “[...] o texto do Regulamento REACH é a única referência legal autêntica” (ECHA, 2017a) (tradução nossa).

Já a REACH é regulação da União Europeia, focada na proteção da saúde humana e do meio ambiente, na questão dos riscos com produtos químicos, os quais passaram a preocupar-se também com as nanotecnologias (ECHA, 2017b).

Outro estudo relevante é *NanoSafetyCluster Research Regulatory Roadmap 2017*, com participação do pesquisador brasileiro, Professor Dr. Wilson Engelmann, líder do Grupo de Pesquisa Jusnano e Professor do Programa de Pós-Graduação – Mestrado e Doutorado da Unisinos, encomendado pelo *Nanosafety Cluster-EU*. O *cluster* é uma iniciativa da Direção-Geral da Investigação e Inovação da Comissão Europeia, que patrocina esses grandes projetos em nano. No geral, a Europa visa às inovações de nanomateriais e nanotecnologias seguras e sustentáveis. Os projetos de *cluster* contribuem para assegurar a segurança e saúde ambiental *Environmental Health Safety* (EHS) dessa tecnologia habilitadora chave (European Nanosafety Cluster, 2017). O *roteiro regulatório da pesquisa*, publicado pelo *cluster*, identifica e descreve as principais atividades concluídas em iniciativas regulatórias das nanotecnologias pelo mundo, em curso e exigidas para o futuro, a fim de fornecer uma regulação eficaz e proporcional aos nanomateriais, quando necessário. As principais atividades não incluem apenas pesquisa, mas também padronização e desenvolvimento de regulação. Dentro do *Research Regulatory Roadmap* (RRR) (Stone, 2017), identificam-se questões de segurança nanorrelevante como um ponto de decisão fundamental, a fim de identificar se o refinamento dos regulamentos é realmente necessário.

Esses problemas de segurança nanorrelevantes podem relacionar-se com risco ou exposição e podem estar relacionados a propriedades físico-químicas. Referem que a rápida evolução desse campo significa que o conteúdo pode precisar de atualização com o tempo, e, na verdade, já planejam combinações dos resultados deste relatório com outras atividades, como o Roteiro para o Mercado, bem como considerar esses relatórios na geração para uma agenda da *NanoSafety Cluster Research* (Stone, 2017). Demonstra-se, assim, mais um documento relevante para fomento de acoplamento de instrumentos com potencial autorregulatório, conforme o próprio estudo defende. Importante ressaltar-se o estudo *NANoREG Framework for the Safety Assessment of Nanomaterials* (Gottardo; Hugues; Jantunen, 2017), publicado em abril de 2017, também no contexto das pesquisas da Comissão Europeia e do REACH.

Assim, as conjunturas europeia e americana de programas destinados à pesquisa e elaboração de diretrizes, normativas, protocolos ou orientações, com potencial autorregulatório, se mostram contundentes e ativas no

tema marcos regulatórios, bem como contribuem de maneira fundamental para o aprofundamento das diversas demandas complexas de nanotecnologias, como definição, caracterização, avaliação de risco, gestão, entre outros. Portanto, a avaliação e a standardização são feitas por inúmeras organizações, em diversos países, trazendo maiores recursos de análise de risco, caracterização, definição e mensuração, categorizando nanomateriais, bem como elencando produtos que contêm nanotecnologia. Tal trabalho é muito importante em ordem de garantir uma implementação efetiva de nanorregulação e, particularmente, do *nanowaste* (Cassota, 2012).

Cada estudo poderia levar à determinada tomada de decisão, minimizando os riscos e realizando a gestão. Dessa forma, latentes as inúmeras diretrizes geradas a partir de estudos específicos sobre nanotecnologia, que, por meio da adoção ou do acoplamento desses instrumentos com potencial autorregulatório, poderiam regular as nanos.

Para dar fundamentação na adoção desses instrumentos com potencial regulatório, possível utilizar a base do pluralismo jurídico de Gunther Teubner. Justamente por analisar a transformação dessa nova sociedade, em *A Bukowina Global*, Teubner (2003) analisou que teorias *políticas* do sistema do Direito seriam provavelmente de pouca serventia para interpretar a globalização do direito, que valeria para as teorias positivistas com ênfase na unidade de Estado e Direito, tanto como para as teorias críticas, na medida em que essas tendem a dissolver o direito na política. Enquanto se observavam as lutas pelo poder no palco mundial da política internacional – no qual a globalização jurídica somente transcorre com abrangência limitada –, eram ignorados os processos dinâmicos, em outros setores da sociedade mundial, que produzem os fenômenos do direito global a distância da política. A razão decisiva dessa produção jurídica distante da política reside no fato de que o acoplamento estrutural do sistema político e do sistema jurídico por meio de constituições não conta com uma instância correspondente no plano da sociedade mundial (Farenzena, 2012).

Menciona, ainda, Teubner (2003) o surgimento de direitos em decorrência do atual estado e desenvolvimento social em nível mundial, com o advento da globalização, enfatizando que uma teoria do pluralismo jurídico deve passar a vislumbrar possibilidades de ajustar o foco de direito de grupos para direito dos discursos, 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 [...] em diversas áreas da sociedade mundial” (Teubner, 2003, p. 11).

Rocha (2009) afirma que o sistema jurídico deveria *aprender* a transformar novos fatos sociais em fatos juridicamente relevantes, nos quais absorveria a variedade desestruturada de sistemas. Nesse ponto, destaca que Teubner (2005) retomou uma questão apontada rapidamente por Luhmann (2005) no final do livro *Direito da sociedade*, que é a policontextualidade. Esta se torna, em um mundo onde o direito é fragmentado em um pluralismo em que o Estado é apenas mais uma de suas organizações, um referente decisivo para a configuração do sentido (Rocha, 2009). Aprimora seu entendimento, passando a desenvolver a teoria do pluralismo jurídico, a qual se mostra mais interessante e compatível com a lacuna jurídica das nanotecnologias, e que possibilitaria resposta e utilização de instrumentos adequados às demandas da era nanotecnológica.

Teubner (2005) propõe uma qualificação do conceito de acoplamento estrutural por meio dos conceitos de *mal-entendidos produtivos*, as chamadas *instituições de ligação* e, por sua vez, a *responsividade* como forma de trazer refinamentos no decidir social. O que o autor propõe como *mal-entendidos produtivos* é consequência de sua opinião de que o conceito de perturbação não é suficiente para o entendimento do paradoxo de abertura/fechamento dos sistemas e subsistemas sociais.

O sistema do pluralismo jurídico, no qual se reforça a importância e utilização de normas informais, de outras esferas e organizações, resolvendo-se, assim, o problema de ausência de normas estatais, que na atual sociedade pós-moderna sequer resolveria as demandas dotadas de complexidade:

O pluralismo jurídico fascina os juristas pós-modernos, que não se preocupam mais com o direito oficial do Estado centralizado e suas aspirações de abstração, generalidade e universalidade. É na “lei do asfalto” das grandes cidades norte-americanas ou no “quase direito” das favelas do Brasil, nas normas informais das culturas políticas alternativas, na colcha de retalhos do direito das minorias, nas normas dos 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 hermeneuticamente 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, no “lado obscuro” do direito soberano, o potencial subversivo dos discursos reprimidos. As mais diversas quase-normas informais e locais são tidas como *supplément* ao moderno ordenamento jurídico oficial, formal, centralizado. Exatamente esta ambivalência, esse

caráter dúplice, faz o pluralismo jurídico tão atraente aos olhos dos juristas pós-modernos. (Teubner, 2005, p. 81)

Por meio desse sistema seria possível a utilização no âmbito interno de normas *quase direito*, através da aceitação de normas informais das culturas políticas alternativas, nas normas dos grupos étnicos, culturais e religiosos, nas técnicas disciplinares da *justiça privada* e, ainda, nos regulamentos internos de organizações formais e redes informais (2005).

Alerta Teubner (2005) que a inserção de normas estrangeiras afetam profundamente o sistema interno, causando intensas *irritações jurídicas*, provocando uma série de adaptações e evoluções, não tão simples de serem aceitas pelo sistema jurídico interno (Teubner, 2005, p. 157).

Esse acoplamento estrutural gera uma maior flexibilidade e aptidão para regular as áreas das nanotecnologias, as quais se enquadram mais em um cenário global, de utilização de Direitos supranacionais e transnacionais, do que propriamente em um Direito nacional, interno e hermeticamente fechado (Leal, 2017). Ademais, necessária a mescla entre instrumentos de diferentes sistemas, promovendo a comunicação entre níveis diversos de fontes legais, que, ao final, culmina na harmonização pela adoção de padrão regulatório (Cassota, 2012).

Dessa maneira, esse sistema *plurijurídico* de Teubner validaria os instrumentos com potencial regulatório, oriundos da autorregulação, encontrados em sistemas diversos ao jurídico, e que, dessa forma, possibilitariam a regulação de maneira mais adequada. Viável mesclar ainda a utilização da teoria luhmanniana, relativa à comunicação, mas a proposta de Teubner, do pluralismo jurídico, se mostra mais efetiva e adequada para dar conta das atuais peculiaridades das nanotecnologias.

CONCLUSÃO

A recente quebra de paradigma do poder das novas tecnologias vem despertando uma preocupação iminente no que tange à proteção do meio ambiente, incluindo-se a vida humana, chamando atenção para o desenvolvimento das nanotecnologias. Elas estão inseridas no cenário da denominada *Quarta Revolução Industrial* (Schwab, 2016). Observa-se a difusão e o consumo dos mais diversos produtos elaborados em escala nano, trazendo as promessas de benefícios impressionantes. Atualmente, enfrentam-se novos desafios, que ultrapassam as barreiras dos laboratórios, atingindo as incertezas científicas e os riscos no que se refere aos impactos no meio am-

biente e na vida humana. Em um cenário de incertezas, em uma sociedade de risco mundial (Beck, 2003), onde enfrenta-se uma série de novas ameaças, necessário dedicar-se no momento atual, adotando medidas precaucionais, as melhores disponibilizadas pelas diretrizes científicas elaboradas por organizações internacionais de referência, não deixando que a lacuna científica sobre os efeitos das nanotecnologias sejam uma aceitação para o desenvolvimento irresponsável. Precisa-se salvaguardar *agora* a geração presente e futura, com fundamento em Ost, quando afirma: “Por aí se vê que a construção do presente, justa medida dos tempos misturados, é uma questão de responsabilidade” (Ost, 1999, p. 432).

Em face das novas complexidades enfrentadas, principalmente no tema das nanotecnologias e dos resíduos, o Direito precisa se reformular, abordar caminhos alternativos para construir novos cenários. A lei estanque, fechada, não dará conta dessa nova realidade. O movimento dos saberes, da interconexão de conhecimento, da adoção de normas informais, da ligação entre ciências e comunicação entre sistemas diversos é a alternativa para promover essa construção jurídica. A adoção de mecanismo autorregulatório é a alternativa viável frente às complexidades e à dinamicidade da era nanotecnológica. O movimento estatal, por meio de processo legislativo, não acompanha o “tempo” (fazendo uma alusão a François Ost) dos nanomateriais e a sua interação com o ecossistema.

Vislumbra-se o movimento de novos atores globais, também nacionais (como a Anvisa e ABDI, no Brasil), com papel importante na elaboração de mecanismos autorregulatórios, os quais poderiam ser adotados (ou validados) pelo Estado. Mas enquanto a inércia estatal permanece, as autorregulações podem ser adotadas pelas indústrias e pelos novos protagonistas no cenário das nanotecnologias, como verdadeira gestão de risco, iluminado pelo princípio da precaução. Ganha lastro teórico e fundamentos a adoção desses instrumentos com potencial regulatório a partir do pluralismo jurídico de Teubner, que reconhece a elaboração e construção de marcos regulatórios, normas informais, pluralismo de formas e fontes, validando regulações de fora do sistema do Direito, possibilitando a validação desses marcos autorregulatórios como regulação apta para o enfrentamento da complexidade das nanotecnologias. A proposta dialoga ainda com a comunicação entre os sistemas, lecionada por Luhmann. Contudo, uma limitação nessa teoria seria o enclausuramento dos sistemas, que somente possibilitaria uma interação entre marcos regulatórios estranhos, inseridos no sistema do Direito por meio das irritações. Por essa razão que é possível desenvolver uma linha complementar ao pluralismo de Teubner.

REFERÊNCIAS

BARBAT, A. S. *Estudios de Derecho de Seguros y Reaseguros*. Montevideo, La Ley Uruguay, 2016.

BARUAH, S.; DUTTA, J. Nanotechnology applications in pollution sensing and degradation in agriculture: a review. *Environmental Chemistry Letters*, Secaucus, v. 7, n. 3, p. 201-202, Sept. 2009. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s10311-009-0228-8>>. Acesso em: 15 jul. 2019.

BECK, Ulrich. *Un mondo a rischio*. Trad. Laura Castoldi. Torino: Giulio Einaudi, 2003.

BELOKRYLOVA, Ekaterina A. The legal problems of nanotechnology environmental safety provision in the Russian Federation: The Foreign Country's Experience. *Nanotechnology Law & Business*, Pasadena, v. 8, n. 3, p. 203, 2011. Disponível em: <<http://www.nanolabweb.com/index.cfm/action/main.default.viewArticle/articleID/370/CFID/28816240/CFTOKEN/de063d553f4c4b7b-758C36C7-046D-3573-202795CCECC53983/index.html>>. Acesso em: 15 jul. 2019.

BERGER FILHO, Airton Guilherme. A governança dos riscos das nanotecnologias e o princípio da precaução: um estudo a partir da teoria dialética da rede. Tese (Doutorado 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/5563/A%c3%a4drton%20Guilherme%20Berger%20Filho2_pdf?sequence=3&isAllowed=y>. Acesso em: 15 jul. 2019.

CARVALHO, Delton Winter de. A construção probatória para a declaração jurisdicional da ilicitude dos riscos ambientais. *Revista da Ajuris*, Porto Alegre, v. 38, n. 123, set. 2011. Disponível em: <<https://bdjur.tjdf.tj.br/xmlui/handle/123456789/9436>>. Acesso em: 15 jul. 2019.

CASSOTA, Sandra. Extended producer responsibility in waste regulations in a multilevel global approach: nanotechnology as a case study. *European Energy and Environmental Law Review*, [s.l.], v. 21, n. 5, Oct. 2012. Disponível em: <<http://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.kluwer/eelr0021&div=28&id=&page=>>. Acesso em: 15 jul. 2019.

CHRISTENSEN, Frans Møller et al. Better control of nanomaterials: summary of the 4-year Danish initiative on nanomaterials. Copenhagen: The Danish Environmental Protection Agency, 2015 (Environment protect, n. 1797). Disponível em: <<http://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2015/12/978-87-93352-89-6.pdf>>. Acesso em: 15 jul. 2019.

DAL FORNO, Gonzalo Ogliari et al. Intraperitoneal exposure to nano/microparticles of fullerene (c60) increases acetylcholinesterase activity and lipid peroxidation in Adult Zebrafish (*Danio rerio*) Brain. *BioMed Research International*,

New York, v. 2013, 2013. Disponível em: <<https://www.hindawi.com/journals/bmri/2013/623789/abs/>>. Acesso em: 15 jul. 2019.

DELMAS-MARTY, Mireille. *Libertés et sûreté dans un monde dangereux*. Paris, Éditions du Seuil, 2010.

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES; CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC); NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH (NIOSH). Approaches to safe nanotechnology: managing the health and safety concerns Associated with Engineered Nanomaterials. Washington: DHHS: NIOSH, Mar. 2009 (DHHS NIOSH Publication, n. 2009-125). Disponível em: <<https://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-102/pdfs/2016-102.pdf>>. Acesso em: 15 jul. 2019.

ENGELMANN, Wilson; ALDROVANDI, Andrea; BERGER FILHO, Airton Guilherme. Perspectivas para a regulação das nanotecnologias aplicadas a alimentos e biocombustíveis. *Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia*, Rio de Janeiro, v. 1, n. 4, nov. 2013. Disponível em: <<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/69/76>>. Acesso em: 15 jul. 2019.

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). How to prepare registration dossiers that cover nanoforms: best practices. Version 1.0. Helsinki, May 2017a. Disponível em: <DOI:10.2823/128306>. Acesso em: 15 jul. 2019.

_____. *Understanding REACH*. Helsinki, 2017b. Disponível em: <<https://echa.europa.eu/regulations/reach/understanding-reach>>. Acesso em: 15 jul. 2019.

EUROPEAN NANOSAFETY CLUSTER. About the Nanosafety cluster, [s.l.], 2017. Disponível em: <<https://www.nanosafetycluster.eu/>>. Acesso em: 15 jul. 2019.

FARENZENA, Suélen. O direito como sistema autopoietico regulação social através do direito. *Revista USCS*, São Paulo, ano 11, n. 22, jan./jun. 2012. Disponível em: <http://seer.uscs.edu.br/index.php/revista_direito/article/view/1596/1285>. Acesso em: 15 jul. 2019.

FERREIRA, Jonsecler L. Ribas et al. Co-exposure of the organic nanomaterial fullerene C60withbenzo[a]pyrene in *Danio rerio* (zebrafish) hepatocytes: evidence of toxicological interactions. *Aquatic Toxicology*, Amsterdam, v. 147, Feb. 2014. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0166445X13003482>>. Acesso em: 15 jul. 2019.

FEYNMAN, Richard P. Há mais espaços lá embaixo: um convite para penetrar em um novo campo da Física. Texto traduzido por Roberto Belisário e Elizabeth Gigliotti de Sousa. *ComCiência: Revista Eletrônica de Jornalismo Científico*, Campinas, 10 nov. 2002. Disponível em: <<http://www.comciencia.br/reportagens/nanotecnologia/nano19.htm>>. Acesso em: 15 jul. 2019.

GOTTARDO, Stefania; HUGUES, Crutzen; JANTUNEN, Paula (Ed.). NANoREG framework for the safety assessment of nanomaterials. *JRC Science for Policy*

Report, Brussels, Apr. 2017. Disponível em: <<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC105651/kjna28550enn.pdf>>. Acesso em: 15 jul. 2019.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). ISO/TC 229: nanotechnologies. Geneva, 2005. Disponível em: <http://www.iso.org/iso/iso_technical_committee?commid=381983>. Acesso em: 15 jul. 2019.

_____. ISO/TS 27687: 2008: nanotechnologies: terminology and definitions for nano-objects: nanoparticle, nanofibre and nanoplate. Geneva, 2008. Disponível em: <<https://www.iso.org/standard/44278.html>>. Acesso em: 15 jul. 2019.

INTRODUCTION. Nanotechnology Products Database (NPD), [s.l.], 2017. Disponível em: <<http://product.statnano.com/>>. Acesso em: 15 jul. 2019.

LEAL, Daniele Weber S. A autorregulação da destinação final dos resíduos nanotecnológicos: a possibilidade de utilização do protocolo da OECD e do pluralismo jurídico (Teubner) para Gestão do Risco do Nanowaste. Dissertação (Mestrado em Direito) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade do Vale do Rio dos Sinos (Unisinos). São Leopoldo, 2017. f. 279. Disponível em: <<http://www.repositorio.jesuita.org.br/handle/UNISINOS/6755>>. Acesso em: 15 jul. 2019.

LUHMANN, Niklas. *El derecho de la sociedad*. 2. ed. Herder: Ed. Universidad Iberoamericana, 2005.

_____. Globalization or world society: how to conceive of modern society? *International Review of Sociology: Revue Internationale de Sociologie*, New York, v. 7, n. 1, 1997. Disponível em: <<http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/03906701.1997.9971223>>. Acesso em: 15 jul. 2019.

MARCHANT, Gary E.; SYLVESTER, Douglas J. Transnational models for regulation of nanotechnology. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, Boston, v. 34, n. 4, 2006. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1748-720X.2006.00091.x/abstract>>. Acesso em: 15 jul. 2019.

MARTINS, Patrícia Santos. 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 (Unisinos). São Leopoldo, 2016. Disponível em: <<http://www.repositorio.jesuita.org.br/handle/UNISINOS/6206>>. Acesso em: 15 jul. 2019.

MORAIS, José Luis Bolzan de. As crises do estado. In: MORAIS, José Luis Bolzan de (Org.). *O estado e suas crises*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005.

MORIN, Edgar. ¿Qué es Transdisciplinariedad? Disponível em: <<https://edgarmorinmultiversidad.org/index.php/que-es-transdisciplinariedad.html>>. Acesso em: 15 jul. 2019.

_____. Sobre la interdisciplinariedad. *Boletín del Centre International de Recherches et Etudes Transdisciplinaires (CIRET)*, n. 2. Disponível em: <<https://edgarmorinmultiversidad.org/images/publicaciones/edgar-morin-sobre-la-interdisciplinariedad.pdf>>. Acesso em: 15 jul. 2019.

NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH (NIOSH). Building a safety program to protect the nanotechnology workforce: a guide for small to medium-sized enterprises. By Hodson L, Hull M. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, Department of Health and Human Services. Washington: DHHS: NIOSH, Mar. 2016b (DHHS NIOSH Publication, n. 2016-102). Disponível em: <<https://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-102/pdfs/2016-102.pdf>>. Acesso em: 15 jul. 2019.

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH). Who we are. Maryland, 2017 Disponível em: <<https://www.nih.gov/about-nih/who-we-are>>. Acesso em: 15 jul. 2019.

OST, François. *O tempo do direito*. Trad. Maria Fernanda Oliveira. Lisboa: Instituto Piaget, 1999.

PARIOTTI, Elena. Law, uncertainty and emerging technologies: towards a constructive implementation of the precautionary principle in the case of nanotechnologies. *Persona y Derecho*, Pamplona, n. 62, 2010. Disponível em: <<http://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/persodcho62&div=5&id=&page=>>>. Acesso em: 15 jul. 2019.

PORTO BORGES, Isabel Cristina; GOMES, Taís Ferraz; ENGELMANN, Wilson. *Responsabilidade civil e nanotecnologias*. 1. ed. São Paulo: Atlas, 2014.

ROCHA, Leonel Severo. Sistema do direito e transdisciplinaridade: de Pontes de Miranda à Autopoiese. In: SANTOS, André Leonardo Copetti; STRECK, Lenio Luiz; ROCHA, Leonel Severo (Org.). *Constituição, sistemas sociais e hermenêutica*: Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da Unisinos: Mestrado e Doutorado: Anuário 2006, Porto Alegre: Livraria do Advogado; São Leopoldo: Ed. Unisinos, n. 3, 2007.

_____. Observações sobre autopoiese, normativismo e pluralismo jurídico. In: CALLEGARI, André Luís; STRECK, Lenio Luiz; ROCHA, Leonel Severo (Org.). *Constituição, sistemas sociais e hermenêutica*: Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da Unisinos: Mestrado e Doutorado: Anuário 2007, Porto Alegre: Livraria do Advogado; São Leopoldo: Ed. Unisinos, n. 4, 2008.

_____; KING, Michael; SCHWARTZ, Germano. *A verdade sobre a autopoiese do direito*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009.

SADDY, André. *Regulação estatal, autorregulação privada e códigos de conduta e boas práticas*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2015.

SCHWAB, Klaus. *A quarta revolução industrial*. Trad. Daniel Moreira Miranda. São Paulo: Edipro, 2016.

SHAFFER, Gregory. *Transnational legal process and state change: opportunities and constraints*. Minnesota: Ed. University of Minnesota: Law School, 2010 (Legal studies research paper series. Research paper, n. 10-28). Disponível em: <http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1901952>. Acesso em: 15 jul. 2019.

STONE, Vicki et al. NanoSafetyCluster Research Regulatory Roadmap 2017. Research priorities relevant to development or updating of nano-relevant regulations and guidelines. [S.l.]: European NanoSafety Cluster, Mar. 9 2017b. Disponível em: <<https://www.nanosafetycluster.eu/news/217/66/NanoSafety-Cluster-Research-Regulatory-Roadmap-2017.html>>. Acesso em: 15 jul. 2019.

TEUBNER, Gunther. *Direito, sistema e policontextualidade*. Apresentação: Dorothee Susanne Rüdiger. Introdução: Rodrigo Octávio Broglia Mendes. Piracicaba: Ed. Unimep, 2005.

_____. A Bukowina global sobre a emergência de um pluralismo jurídico transnacional. *Impulso*, Piracicaba, v. 14, n. 33, p. 11, 2003. Disponível em: <<http://livrozilla.com/doc/1623775/a-bukowina-global-sobre-a-emerg%C3%A2ncia-de-um-pluralismo>>. Acesso em: 15 jul. 2019.

UNITED STATES. National Nanotechnology Initiative. *About the NNI*, [s.l.], [2017?]. Disponível em: <<https://www.nano.gov/about-nni>>. Acesso em: 15 jul. 2019.

WEYERMÜLLER, André Rafael. A fragmentação do projeto moderno e a necessidade de construção de um estado constitucional ecológico na sociedade de risco globalizada. *Veredas do Direito*, Belo Horizonte, v. 8, n. 15, jan./jun. 2011. Disponível em: <<http://www.domhelder.edu.br/revista/index.php/veredas/article/view/153/166>>. Acesso em: 15 jul. 2019.

WITTMANN, Cristian Ricardo. Autorregulação e nanotecnologias: da fragilidade do estado para o além dele. In: ENGELMANN, Wilson; WITTMANN, Cristian (Org.). *Direitos humanos e novas tecnologias*. Jundiaí: Paco Editorial, 2015.

Sobre o autor e a autora:

Wilson Engelmann | E-mail: wengelmann@unisinos.br

Pós-Doutor pela Universidade de Santiago de Compostela (Espanha), Doutor e Mestre em Direito Público pelo Programa de Pós-Graduação em Direito (Mestrado e Doutorado) da Universidade do Vale do Rio dos Sinos (Unisinos), Professor e Pesquisador deste mesmo Programa, Coordenador Executivo do Mestrado Profissional em Direito da Empresa e dos Negócios da Unisinos, Líder do Grupo de Pesquisa Jusnano (CNPq), Bolsista de Produtividade em Pesquisa do CNPq.

Daniele Weber S. Leal | E-mail: weber.daniele@yahoo.com.br

Doutoranda (bolsa Capes/Proex) e Mestra do Programa de Pós-Graduação em Direito – Mestrado e Doutorado – da Unisinos, vinculada à Linha de Pesquisa “Sociedade, Novos Direitos e Transnacionalização”, Integrante do Grupo de Pesquisa Jusnano (CNPq), Especialista em Direito Público pelo Instituto de Educação RS (LFG), Graduada em Direito na Unisinos, Professora da Faculdades Integradas de Taquara/RS (Faccat) e FTEC.

Data da submissão: 05 de julho de 2018

Data do aceite: 07 de maio de 2020