

O SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE ISO E NANOTECNOLOGIAS: AS (POSSÍVEIS) INTERFACES REGULATÓRIAS

THE ISO QUALITY MANAGEMENT SYSTEM AND NANOTECHNOLOGY: THE (POSSIBLE) INTERFACES REGULATORY

WILSON ENGELMANN¹

PATRÍCIA SANTOS MARTINS²

RESUMO: Este artigo se propõe a refletir sobre os principais aspectos relativos ao Sistema de Gestão da Qualidade ISO e a sua relação com as nanotecnologias. Discute-se, a partir de uma leitura transdisciplinar, os possíveis marcos regulatórios para as questões envolvendo a exploração científico-tecnológica em escala nano. Para tanto, estuda-se como o sistema de normas ISO pode ser utilizado como ferramenta de precaução e monitoramento do avanço (seguro) da exploração deste mundo em nanoescala. A metodologia que orienta o trabalho é o método sistêmico-funcionalista, buscando avaliar as possíveis contribuições das normas ISO, de observância voluntária, para servir de modelo à estruturação de programas de cumprimento do arcabouço normativo vigente, embora não diretamente aplicável às nanotecnologias. Chega-se à conclusão de que este modelo poderá auxiliar na instalação mais segura e responsável das nanotecnologias, partindo-se desde as pesquisas nos laboratórios, passando pelo setor industrial, até se chegar ao mercado consumidor.

PALAVRAS-CHAVE: Marco regulatório; Nanotecnologia; Sistema de Gestão da Qualidade ISO; Precaução; Prevenção; Riscos.

ABSTRACT: This article aims to reflect on the main aspects of the ISO Quality Management System and its relation to nanotechnologies. It is discussed, from a transdisciplinary reading, possible regulatory frameworks for issues involving the scientific-technological research at the nanoscale. To this end, it is studied how the ISO standards can be used as a precaution and monitoring progress (secure) the holding of this world nanoscale tool. The methodology that guides the work is systemic-functionalist method, seeking to assess the possible contribution of ISO standards, voluntary compliance, to serve as a model for structuring programs to comply with the existing legal framework, although not directly applicable to nanotechnology. Comes to

¹ Doutor e Mestre em Direito pela Universidade do Vale do Rio dos Sinos/RS. Atualmente é professor do Programa de Pós-Graduação em Direito (Mestrado e Doutorado) e da Graduação em Direito da UNISINOS; Líder do Grupo de Pesquisa JUSNANO (CNPq); Bolsista de Produtividade em Pesquisa do CNPq. E-mail: wengelmann@unisinos.br

² Especialista em Direito e Processo do Trabalho pela Faculdade Meridional (2013). Graduada pela Instituição Centro Universitário La Salle (2011). Membro do Grupo de Pesquisa JUSNANO (CNPq).

the conclusion that this model may assist in more safe and responsible nanotechnology facility, starting from the research labs, past the industrial sector, until reaching the consumer market.

KEYWORDS: Regulatory Framework; Nanotechnology; ISO Quality Management System; Precaution; Prevention; Risks.

INTRODUÇÃO

Em razão do enorme aumento da exploração nanotecnológica e o crescente número de produtos presentes no mercado consumidor, faz-se necessário repensar as possíveis interfaces regulatórias competentes a assegurar um patamar mínimo de padronização da conduta empresarial preventiva e de gestão dos riscos na utilização das nanotecnologias.

Neste sentido, importa verificar a possibilidade ou não da utilização de um conjunto normativo técnico, a exemplo do Sistema de Gestão da Qualidade ISO, com reconhecimento internacional, como meio de precaução de gerenciamento dos riscos, alvo de estudos das nanotecnologias. Razão pela qual, o presente texto busca estudar as dúvidas existentes sobre a interconexão entre as normas ISO e sua eficácia como mecanismo regulatório para as nanotecnologias.

Inicialmente são apresentados os aspectos conceituais e algumas peculiaridades da ISO, demonstradas através dos seus princípios norteadores, como o da melhoria contínua, bem como sua contextualização e breve histórico. Dentre as características importa salientar a orientação no que tange as ações corretivas, ações preventivas e a conexão das normas ISO nas questões ambientais.

Também é alvo deste estudo, senão o mais relevante dos tópicos, a ausência de marcos regulatórios jurídicos, referente às nanotecnologias, o avanço da exploração nanotecnológica, seus possíveis resultados e consequências para o homem e seu meio ambiente. Além de observar a possível utilização de normas técnicas como as normas ISO e o sistema de gestão de qualidade proposto pela ISO como forma de prevenção e controle dos avanços em escala nano.

A partir destes objetivos, o artigo pretende responder às seguintes perguntas, que se encontram inter-relacionadas numa perspectiva de complementaridade: Qual a eficácia do sistema de gestão de qualidade no que tange às questões precaucionais e ambientais, tendo em

vista as incertezas das conquistas nanotecnológicas? Se a metarregulação, através da adoção das normas ISO e seu sistema de gestão da qualidade, é a ferramenta adequada para suprir a ausência de marcos regulatórios jurídicos, no que tange o avanço das nanotecnologias, servindo como meio de precaução e de gerenciamento dos riscos? Numa hipótese muito provisória se pode dizer que as normas da ISO poderão representar um arcabouço normativo eficaz e qualificado para se construir modelos de gestão dos riscos, ainda não conhecidos, que as nanotecnologias poderão trazer.

O estudo se justifica, pois há preocupação com a oferta crescente de produtos com nanotecnologias ao mercado consumidor, sendo que ainda são incertas as consequências de seu uso e, considerando a ausência de marcos regulatórios jurídicos, importa aferir quais as possíveis interfaces regulatórias de proteção às organizações, aos trabalhadores e consumidores.

Para dar conta dos objetivos e dos problemas acima explicitados, o artigo será construído a partir do método de abordagem sistêmico-funcionalista (tal como desenvolvido por Niklas Luhmann, em sua obra *Sociedad y sistema*), pois busca-se investigar a possível função das normas ISO na estruturação do sistema do Direito no cenário das nanotecnologias. Os métodos de abordagem a serem manejados são os métodos comparativo, funcionalista, estudo de caso e algumas contribuições da análise de conteúdo desenvolvidas por Laurence Bardin, em sua obra intitulada “Análise de Conteúdo”. As técnicas de pesquisa são: pesquisa bibliográfica e análise dos documentos elaborados pela ISO e com possibilidade de aplicação às nanotecnologias.

1 ASPECTOS CONCEITUAIS E PECULIARIDADES DAS NANOTECNOLOGIAS E DO SISTEMA ISO

1.1 ISO³: Sistema de Gestão da Qualidade e sua contextualização

Para compreensão da ISO, é necessário adentrar no conceito “qualidade”, a fim de se identificar corretamente a concepção de um Sistema de Gestão da Qualidade.

³ Utiliza-se o termo ISO quando se refere a International Organization for Standardization, ou Organização Internacional de Padronização.

A “qualidade” possui inúmeras definições, todas apontam para as características de determinado produto ou serviço, competente para lhe tornar adequado a satisfazer as expectativas dos clientes, usuários ou consumidores. Fonseca anota como “a totalidade de características de um produto que lhe confere a capacidade de satisfazer as necessidades implícitas e explícitas dos clientes [...] o conjunto de características que proporciona uma adequação ao uso, para satisfação dos clientes e usuários”⁴. Ao tratar de “qualidade” em um sistema de gestão da qualidade, há que se observar, a necessidade de ultrapassar a definição pura e simples de “qualidade”, para uma visão abrangente aplicável dentro da organização, ou seja, fala-se de “qualidade total”. A qualidade total para Rodrigues, significa “valorizar o ser humano no âmbito das organizações, reconhecendo sua capacidade de resolver problemas no local e no momento em que ocorrem, e buscar permanentemente a excelência: implica em uma mudança de postura gerencial e uma forma moderna de entender o sucesso de uma organização”⁵. Dentro do enfoque proposto, segundo Rodrigues, representa “um conjunto de atributos essenciais à sobrevivência das organizações num mercado altamente competitivo, objeto da gerência estratégica, líder do processo, que envolve planejamento estratégico, estabelecimento de objetivos e mobilização de toda organização”⁶, no mesmo sentido, o autor comenta que o “ser humano convive com a padronização há milhares de anos e dela depende a sua sobrevivência, mesmo que não tenha consciência disto”⁷. Portanto, a gestão da qualidade, representa a ferramenta competente na persecução de um alto grau de satisfação dos clientes através de produtos e serviços colocados à disposição no mercado, que contém e atendem satisfatoriamente aos requisitos exigidos, mantendo as características que o definem, de forma padronizada.

Na presente abordagem, o sistema de gestão em foco, é o proposto pelo organismo ISO (International Organization for Standardization), Organização Internacional de Padronização. Ao tratar a ISO, D’Isep relata breve histórico, a seguir transcrito: “Sediada em Genebra, Suíça, é uma organização internacional não-governamental, sem fins lucrativos, composta por mais de cem países-membros. É melhor especificada como uma federação internacional de organizações de

⁴ FONSECA, Carlos Juvenal Carvalho; LOURENÇO, Jorge Tadeu Vieira; ALLEN, José Domingos Trinta. *Terminologia do aprimoramento organizacional*. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1997, p. 176.

⁵ RODRIGUES, Tania Regina Schimitz de Azeredo. *Implantação do processo de gestão da qualidade em laboratório de pesquisa e ensino em química*. Porto Alegre, 2001. p. 29.

⁶ RODRIGUES, Tania Regina Schimitz de Azeredo. *Implantação do processo de gestão da qualidade em laboratório de pesquisa e ensino em química*, p. 31.

⁷ RODRIGUES, Tania Regina Schimitz de Azeredo. *Implantação do processo de gestão da qualidade em laboratório de pesquisa e ensino em química*, p. 32.

normalizações”⁸. Conforme divulgado na página eletrônica da ISO “a história ISO começou em 1946, quando delegados de 25 países reuniram-se no Instituto de Engenheiros Cívicos em Londres e decidiram criar uma nova organização internacional 'para facilitar a coordenação internacional e unificação dos padrões industriais [...] é a maior desenvolvedora mundial de normas internacionais voluntárias. Normas que estabelecem especificações para produtos, serviços e boas práticas, ajudando a tornar a indústria mais eficiente e eficaz. Desenvolvido através de consenso global, que ajudam a quebrar as barreiras ao comércio internacional”⁹. No Brasil, a ISO é representada pela ABNT. Pelo que, tendo natureza jurídica de ente privado, “e todas as suas normas, aprovadas por consenso, são voluntárias, ou seja, a sua adesão não acontece por força de lei – embora alguns países, ao adotarem as normas ISO, tornem-nas compulsórias -, mas sim por pressões comerciais, sociais ou por mero ato de vontade”¹⁰.

Muito embora as normas estejam revestidas de um caráter privado e voluntário, a participação dos países deve ocorrer por meio da representação, através de instituições vinculadas ao governo ou governamentais. Pode-se dizer que, a representação se dá de três formas: membros-totais, membros correspondentes e membros contribuintes. Os primeiros representados pelas entidades de normalização de seus respectivos países; os membros correspondentes, aqueles representados pelas organizações dos países que não tem um desenvolvimento total de seu sistema de normalização e; por fim, os membros contribuintes representantes de países sem desenvolvimento econômico, com economia pouco representativa em nível mundial^{11 12}. Tem-se um efetivo sistema de normalização e padronização, que deve ser considerado pelo sistema do Direito, e a sua relação com o sistema da política, no sentido da produção normativa hoje vigente e com possibilidade de aplicação em variados setores.

A série de normas ISO, segundo Mello, “é um conjunto de normas e diretrizes internacionais para sistemas de gestão da qualidade. Desde sua primeira publicação, em 1987, ela tem obtido reputação mundial como a base para o estabelecimento de sistemas de gestão da

⁸ D’ISEP, Clarissa Ferreira Macedo. *Direito ambiental econômico e a ISO 14000*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004, p. 151.

⁹ INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. *Histórico da ISO*. Disponível em: <<http://www.iso.org/iso/home/about.htm>>. Acesso em: 14 jun. 2014.

¹⁰ D’ISEP, Clarissa Ferreira Macedo. *Direito ambiental econômico e a ISO 14000*, p. 151.

¹¹ D’ISEP, Clarissa Ferreira Macedo. *Direito ambiental econômico e a ISO 14000*, p. 151.

¹² Cabe salientar, a título explicativo, que as normas ISO são desenvolvidas por comitês técnicos (ISO/TC), que são organizados por base temática, com representantes de seus membros. As representações são nacionais e a aprovação das normas ISO, é realizada através votação entre os seus membros.

qualidade”¹³. Conforme Drebtchinky, “em 1987 foi editada pela primeira vez a série ISO 9000, traduzida pela ABNT sem alterações, publicada no Brasil em 1990, com o número NB/ISO 9000 e registrada no INMETRO com o número NBR 19000”. O mesmo autor faz a seguinte observação: “a publicação dessa série como norma brasileira significava que o Brasil possuía uma norma nacional para a gestão da qualidade e, a partir desse fato e da publicação, em 1992, pelo governo brasileiro, das ‘Diretrizes Gerais para a Política Industrial e de Comércio Exterior’, e como consequência das políticas contidas nessa publicação, as empresas estatais brasileiras passaram a adotar a série ISO 9000 em lugar de seus sistemas, quando existiam”¹⁴. Mello diz que a “vasta maioria de normas ISO é altamente específica para um produto, material ou processo particular. Contudo, tanto a norma ISO 9000 quanto a norma 14000 são conhecidas como normas genéricas de sistemas de gestão”¹⁵. Também se pode considerar que o termo “normas genéricas” significa dizer que foram “desenvolvidas para apoiar organizações, de todos os tipos e tamanhos, na implementação e operação de sistemas de gestão da qualidade eficazes”¹⁶, norteadas por princípios de gestão os quais podem ser utilizados como fundamentos da alta administração de uma organização, segundo sua visão estratégica, na busca da melhoria de seu desempenho. Os princípios elencados são: foco no cliente, liderança, envolvimento das pessoas, abordagem de processo, melhoria contínua, abordagem factual para tomada de decisão e benefícios mútuos nas relações com os fornecedores¹⁷. Objetiva atender aos requisitos regulamentares, da própria organização e a satisfação do cliente tendo em vista a competitividade e os avanços tecnológicos que favorecem a elevação do grau de expectativa do cliente em relação a qualidade dos serviços e produtos. Além disso, utiliza terminologia específica que objetiva a padronização da linguagem para fins de certificação. Para D’Isep, “pode-se dizer que a padronização se iniciou até mesmo na nomenclatura atribuída à organização, pois caso contrário, diferentes seriam as formas de abreviar em função do idioma de cada país”¹⁸. De forma que, a padronização inicia-se pela própria sigla que a identifica, segundo a natureza epistemológica da palavra ISO, cuja origem

¹³ MELLO, Carlos Henrique Pereira. *ISO 9001:2008: sistema de gestão da qualidade para operações de produção e serviços*. São Paulo: Atlas, 2009, p. 1.

¹⁴ DREBTCHINSKY, Julio. *Implementação de sistemas da qualidade*. São Paulo: Saraiva, 1996, p. 14.

¹⁵ MELLO, Carlos Henrique Pereira. *ISO 9001:2008: Sistema de gestão da qualidade para operações de produção e serviços*, p. 1.

¹⁶ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *ABNT NBR ISO 9000:2005. Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário*. Rio de Janeiro. 2. ed. Válida a partir de 30.01.2006, p. v.

¹⁷ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *ABNT NBR ISO 9000:2005*. Válida a partir de 30.01.2006, p. vi.

¹⁸ D’ISEP, Clarissa Ferreira Macedo. *Direito ambiental econômico e a ISO 14000*, p. 150.

“vem da palavra grega *isos*, que significa *igual*”¹⁹. A partir daí, toda a terminologia segue um modelo de padronização, até mesmo nas definições propostas, por exemplo, entende-se por “*qualidade*” “o grau no qual um conjunto de características inerentes satisfaz um cliente” e “*sistemas de gestão da qualidade*” significa “um conjunto de elementos inter-relacionados ou interativos que estabelecem políticas e objetivos para dirigir e controlar uma organização no que diz respeito à qualidade²⁰”, razão pela qual, a “abordagem do sistema de gestão da qualidade incentiva as organizações a analisar os requisitos do cliente, definir processos que contribuem para a obtenção de um produto aceitável para o cliente e manter estes processos sob controle”²¹ de forma padronizada. Ademais, a referida família de normas, para gestão da qualidade, possui por pressuposto o estabelecimento, por parte de determinada organização, de uma política de qualidade, ou seja, a declaração das “intenções e diretrizes globais de uma organização relativas à qualidade formalmente expressas pela Alta Direção”. Sendo esta, “a pessoa ou o grupo de pessoas que dirige e controla uma organização, no mais alto nível”²². Segundo conteúdo da própria norma ISO 9001:2000, a norma:

[...] promove a adoção de uma abordagem de processo para o desenvolvimento, implementação e melhoria da eficácia de um sistema de gestão da qualidade para aumentar a satisfação do cliente [...] ainda, uma vantagem da abordagem de processo é o controle contínuo que ela permite sobre a ligação entre os processos individuais dentro de um sistema de processos, bem como sua combinação e interação.²³

Portanto, a organização que pretende obter a certificação, necessita além de estipular sua política da qualidade, gerir seus recursos neste sentido, atender aos requisitos e orientar-se pelos princípios de gestão da qualidade, além da análise no tocante à contratação de entidade certificadora, devidamente qualificada para realizar a atividade de auditoria e certificação nos padrões ISO.

Há, todavia, uma característica relevante da implementação do sistema de gestão da qualidade ISO, que é a confecção, manutenção e revisão dos registros exigidos. Sabe-se que a

¹⁹ D’ISEP, Clarissa Ferreira Macedo. *Direito ambiental econômico e a ISO 14000*, p. 150.

²⁰ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *ABNT NBR ISO 9000:2005*. Válida a partir de 30.01.2006, p. 8.

²¹ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *ABNT NBR ISO 9000:2005*. Válida a partir de 30.01.2006, p. 1.

²² ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *ABNT NBR ISO 9000:2005*. Válida a partir de 30.01.2006, p. 9.

²³ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *ABNT NBR ISO 9001:2000* Válida a partir de 29.01.2001, p. 2.

ISO orienta a respeito da elaboração do manual de políticas, comumente denominado de “manual de garantia da qualidade”. Nele devem estar contidas a política e o comprometimento da alta direção, os procedimentos e as instruções de trabalho determinantes para a manutenção da padronização desejada.

Drebtchinsky faz referência que “a ISO explicita a obrigatoriedade, na implementação de um sistema da qualidade, da elaboração de um manual de políticas, de procedimentos que implementam essas políticas e de instruções de trabalho que indicam como uma atividade é executada²⁴”. Neste sentido, a importância da manutenção dos registros é necessária, em razão das ações corretivas e preventivas e do princípio de melhoria contínua, pelo qual, uma determinada atividade pode ser observada, sob o ponto de vista da eficiência e produtividade e, a partir daí, alterada para resultar em melhor aproveitamento de mão de obra, mais perfeito aproveitamento de insumos, elaboração de rotinas mais eficientes, bem como avanço direto na qualidade de um produto.

1.2 Características do sistema de normas ISO: a prevenção e as questões ambientais

Os interesses econômicos e a competitividade do mercado globalizado são determinantes, para que as organizações busquem oferecer produtos e serviços com diferenciais. Ao referir sobre as pressões econômico-financeiras, incentivando organizações a aderirem o Sistema de gestão da qualidade ISO, Rothery, comentou sobre a importância da adoção da norma ISO 9000, esclarecendo que “na realidade, todos os fabricantes, em especial aqueles que vendem para estatais e multinacionais, adotam a norma e produzem evidências disso, de modo que a chamada norma “voluntária” está, na verdade, tornando-se obrigatória por questões de mercado²⁵. De tal modo, que a certificação do sistema da qualidade mostra-se relevante, pois, significa valor agregado ao produto ou serviço. Para Mello, “a versão das normas ISO 9001 tem sido usada intensivamente como a base para a certificação independente de sistemas de gestão da qualidade. Isto resultou na certificação, até 2009, de aproximadamente 951.000 organizações em todo o mundo²⁶ e até o final de 2011, o total de 1.111.698 certificados foram emitidos em 180

²⁴ DREBTCHINSKY, Julio. *Implementação de sistemas da qualidade*. São Paulo: Saraiva, 1996, p. 49.

²⁵ ROTHERY, Brian. *ISO 9000*. Tradução de Regina Claudia Loverri. São Paulo: Makron Books, 1993, p. 2.

²⁶ MELLO, Carlos Henrique Pereira. *ISO 9001:2008: Sistema de gestão da qualidade para operações de produção e serviços*, p. 2.

países e economias²⁷. Os números também se devem ao fato, de que a adoção de um sistema de gestão de qualidade, representa para o mercado consumidor, a garantia de que os produtos e serviços ofertados, estão dentro das especificações e possuem as características adequadas para o fim a que se destinam.

Do mesmo modo que os interesses econômicos impõem a uma organização a necessidade de introduzir, em sua visão estratégica, a implantação de um sistema de gestão para a qualidade e a obtenção da certificação, há interesses econômicos que incluem, por exemplo, a questão, já referida de gestão de riscos e gestão ambiental. Segundo D'Isep “a gestão será ambiental, quando levar em consideração o impacto de suas atividades sobre o meio ambiente, buscando, tanto na “tomada de decisões” quanto no seu “processo produtivo”, uma melhoria no seu desempenho, eliminando ou minimizando os efeitos desses impactos”²⁸. E mais:

[...] efetivamente não é só a legislação ambiental que pressiona uma empresa à adoção de uma gestão ambiental, mas também, e sobretudo, o mercado, a concorrência, os consumidores, as partes interessadas (acionistas, agentes financiadores e outros), o custo cada vez mais elevado da matéria-prima (como energia e água), dada a sua crescente escassez, diante da demanda progressiva etc. Em resposta a esses fatores é que surgem, no mercado, modelos de normas de gestão ambiental, que buscam combater o passivo e garantir a lucratividade ambiental. Como exemplo, podemos citar [...] a ISO 14000.²⁹

Ainda sobre a questão ambiental, importa ressaltar que a prevenção é o fundamento de instrumentos e políticas ambientais que contribuem para que ocorra o desenvolvimento sustentável, conforme D'Isep:

[...] a prevenção é a ótica diretriz, a pedra de toque em matéria de meio ambiente. Via de regra, a degradação ambiental é irreparável, por várias razões, que vão desde a extinção de uma espécie (fato irreversível, que nos prejudica tanto pela probabilidade do desconhecimento da espécie em si – biodiversidade -, de suas propriedades e efeitos do seu desaparecimento na cadeia animal) até a impossibilidade de delimitar e reparar os efeitos de um dano, ora devido à sua abrangência difusa, ora em face da ausência do conhecimento científico para tanto.³⁰

Rios aborda o princípio da prevenção, ao tratar de desenvolvimento sustentável, e justifica a necessidade de atenção ao princípio, com a seguinte proposição:

²⁷ QUALIDADE SIMPLES. *Publicada a pesquisa ISO sobre certificações no mundo*. Disponível em: <<http://blog.qualidadesimples.com.br/2013/01/28/.htm>>. Acesso em: 26 jun. 2014.

²⁸ D'ISEP, Clarissa Ferreira Macedo. *Direito Ambiental e Econômico e a ISO 14000 Análise jurídica o modelo de gestão ambiental e certificação ISO 14000*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais. 2004. p. 43.

²⁹ D'ISEP, Clarissa Ferreira Macedo. *Direito Ambiental e Econômico e a ISO 14000 Análise jurídica o modelo de gestão ambiental e certificação ISO 14000*, p. 43.

³⁰ D'ISEP, Clarissa Ferreira Macedo. *Direito Ambiental e Econômico e a ISO 14000 Análise jurídica o modelo de gestão ambiental e certificação ISO 14000*, p. 47.

[...] a construção do desenvolvimento, ocorre com as relações entre os homens, e deles com a natureza, que se desenrolam no tempo e no espaço. As relações no processo de desenvolvimento possuem um fim último: a construção da felicidade dos sujeitos e da comunidade. Mas os interesses humanos ao apropriar-se dos bens naturais não têm limite fixo, seja e relação à intensidade de utilização desses recursos, seja quanto ao tempo de exploração desses bens. Daí a crescente inquietude quanto às consequências de um desenvolvimento econômico sem uma dimensão temporal adequada.³¹

Para que se alcance o objetivo do desenvolvimento sustentável, é necessário efetivar uma gestão dos riscos, Valle, ao tratar o tema, expôs que:

[...] o controle e a minimização das fontes de poluição e o encaminhamento correto dos resíduos gerados pelas empresas e pela sociedade são as duas soluções mais efetivas e concretas utilizadas para assegurar a qualidade do meio ambiente. Existe, porém, um outro ângulo do problema que deve ser cuidadosamente analisado, pois afeta diretamente a eficácia daquelas duas soluções citadas – são os riscos ambientais.³²

Além disso, também salienta entender que “a melhor maneira, a mais eficaz, de enfrentar os desafios impostos pelos riscos ambientais é caminhar adiante da própria legislação, conquistando e difundindo a imagem de empresa ambientalmente avançada e responsável.”³³ O entendimento expresso pelo autor, aplica-se não apenas aos riscos ambientais, mas pode-se considerar também aos riscos derivados das nanotecnologias. Tal conclusão é possível, através do que diz Borjes, no estudo da responsabilidade civil e as novas perspectivas impostas pelas nanotecnologias: “a alta potencialidade do risco exige uma resposta do Direito, encontrando em seus princípios e institutos uma forma de proteger a vítima. A começar pelo direito/dever de informação, que deve ser erigido à categoria de verdadeiro direito fundamental” e também menciona: “a informação é um direito que importa em informar e ser informado; trata-se de um bem público que interessa à sociedade como um todo, uma vez que as pessoas têm o direito a que a informação circule de forma eficaz, clara e adequada como pressuposto para o funcionamento e a agregação de uma sociedade, como o é a civil.”³⁴

³¹ RIOS, Aurélio Virgílio Veiga. O direito e o desenvolvimento sustentável. IN: *Curso de direito ambiental*. Brasília, DF: IED – Instituto Internacional de Educação no Brasil, 2005, p. 90.

³² VALLE, Cyro Eyer. *Como se preparar para as normas ISO 14000. O desafio de ser competitivo protegendo o meio ambiente*. São Paulo. 2. ed., 2000, p. 1.

³³ VALLE, Cyro Eyer. *Como se preparar para as normas ISO 14000. O desafio de ser competitivo protegendo o meio ambiente*, p. 1.

³⁴ BORJES, Isabel Cristina Porto; GOMES, Taís Ferraz; ENGELMANN, Wilson. *Responsabilidade civil e nanotecnologias*. São Paulo: Atlas, 2014, p. 77.

Engelmann alerta que são crescentes as preocupações que envolvem os riscos possivelmente derivados das nanotecnologias³⁵, e, principalmente aos trabalhadores, devido à exposição a que estão submetidos em seus ambientes operacionais. Tais incertezas quanto aos impactos nocivos e riscos potenciais à saúde humana e animal, ao meio ambiente e até em relação ao comportamento humano³⁶, evidenciam a necessidade de iniciativas de normalização e de regulação do contexto as nanotecnologias, “assegurando à sociedade que o desenvolvimento industrial, seja conduzido no futuro segundo um marco seguro, responsável e sustentável.”³⁷ Neste sentido, a família de normas ISO, compatíveis entre si, como exemplifica Rodrigues: “a versão da ISO 9001:2008 apresenta maior compatibilidade com a ISO 14000 – Gestão ambiental, e foco direcionado para resultados e melhoria contínua”³⁸; pode ser utilizada como um conjunto de normas técnicas entrelaçadas; as específicas e as de gestão, como ferramentas adequadas a atingir uma gestão de prevenção e gerenciamento dos riscos.

2 NANOTECNOLOGIAS, AUSÊNCIA DE MARCOS REGULATÓRIOS E A METARREGULAÇÃO COMO FORMA DE GOVERNANÇA DOS RISCOS

2.1 A Exploração científico-tecnológica em escala nano, relevância e consequências

Existe uma dificuldade inicial que se circunscreve à própria definição do que seja nanotecnologia e nanomaterial, considerando a rápida evolução, surgindo a necessidade de constantes revisões. Por conta disso, dentro dos limites deste trabalho se utilizará do conceito inserido na recomendação da Comissão Europeia de 2011: um nanomaterial é definido como "aquele de partículas naturais, acidentais ou fabricadas contendo no estado não-ligado, aglomerado ou agregado para o qual 50% ou mais das partículas de distribuição por número,

³⁵ ENGELMANN, Wilson. *Os avanços nanotecnológicos e a (necessária) revisão da Teoria do Fato Jurídico de Pontes de Miranda: compatibilizando “riscos” com o “direito à informação” por meio do alargamento da noção de “suporte fático”*, IN: CALLEGARI, André Luís; STRECK, Lênio Luiz; ROCHA, Leonel Severo (Organizadores). *Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica*, Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011, p. 342.

³⁶ AGENCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL – ABDI. *Panorama de nanotecnologia*. Brasília: ABDI, 2010. Série Cadernos da Indústria ABDI, vol. XIX. p. 40.

³⁷ AGENCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL – ABDI. *Panorama de nanotecnologia*, p. 40.

³⁸ RODRIGUES, Tania Regina Schmitz de Azevedo. *Implantação do processo de gestão da qualidade em laboratório de pesquisa e ensino em química*. Porto Alegre, 2011, p. 39.

ou uma ou mais dimensões externas está na faixa entre 1 e 100 nm" também abre possibilidades para exceções: "[...] em casos específicos e sempre que se justifique por preocupações com o meio ambiente, segurança, saúde ou a competitividade, o limite de 50% da distribuição de tamanho por número pode ser substituído por um patamar entre 1 e 50%."³⁹ Esta definição de nanomaterial tem um foco de grande preocupação: a segurança e a saúde dos seres humanos e à manutenção do equilíbrio ambiental. Em nome dessas duas estimativas, a variação no tamanho de nanomateriais devem ser considerados e respeitados em sua composição e as características toxicológicas de reação. Como foi dito, um material que contém partículas em escala nanométrica pode ser natural: gotículas de água ou sal marinho, cinza do vulcão, etc.; a origem pode ser incidental, como aquilo que não é natural, mas oriundo de algum processo da ação humana, não para a produção de nanopartículas, como a poluição de veículos e fumaça gerados na produção industrial. Finalmente, a terceira categoria é o nanomaterial fabricado (ou engenheirado), como aquele produzido pela ação humana.

Notícia da página eletrônica do Laboratório de Química em Estado Sólido da UNICAMP (LQES), faz a seguinte referência: “desde o final da década de 1990, os nanomateriais não estão mais simplesmente nos laboratórios de pesquisa, mas fazem parte de um número considerável de aplicações industriais em produtos de consumo do dia-a-dia”⁴⁰. É possível verificar a existência de pesquisas destinadas à aplicação das nanotecnologias a medicamentos, cosméticos, alimentos, têxteis entre outros, todavia ainda existem incertezas quanto aos riscos decorrentes.

Na mesma página eletrônica, do LQES, há referência de que ainda é difícil a avaliação de eventuais riscos provocados por nanomateriais, razão pela qual “a Agência Nacional de Segurança Alimentar, Ambiente e Trabalho da França (ANSES) emitiu relatório que chama a

³⁹ EUROPEAN COMMISSION - Official Journal of the European Union, L 275/38, de 20/10/2011. Disponível em: http://www.fsai.ie/uploadedFiles/Legislation/Food_Legislation_Links/Novel_Foods_And_Ingredients/Recomm2011_696.pdf. Acessado em 13/07/2014.

⁴⁰ LABORATÓRIO DE QUÍMICA EM ESTADO SÓLIDO DA UNICAMP. *Nanomateriais: ainda é difícil a avaliação dos eventuais riscos.* Disponível em: http://www.lqes.iqm.unicamp.br/canal_cientifico/lqes_news/lqes_news_cit/lqes_news_2014/lqes_news_novidades_1836.html. Acesso em 23 jun. 2014.

atenção sobre a toxicidade potencial destes materiais [...] e coloca a necessidade de "estabelecer, sem demora, um enquadramento regulamentar europeu reforçado."⁴¹

As nanotecnologias, em razão de seus impactos sociais e econômicos, passaram a ser alvo do interesse público consumidor, pois atualmente muitos produtos produzidos a partir da nano escala já estão inseridos no cotidiano, através dos eletrônicos, cosméticos, produtos farmacêuticos e a medicina em geral, todavia ainda há impactos tecnológicos desconhecidos, evidenciando a necessidade de uma regulação. Pesquisas realizadas sobre as interações entre nanopartículas (NP) e as células, demonstram que estas interações são bastante complexas, e para se obter uma compreensão plena, será necessário concentrar esforços em conhecer seus efeitos físico-químicos, é o que divulga a Rede Ibero-americana de Nanotecnologias⁴². Em artigo publicado na página eletrônica PlosOne.org, a preocupação demonstrada recai sobre a necessidade de realização de estudos sobre os impactos das nanotecnologias, a fim de se chegar a um “desenvolvimento seguro, responsável e adequado de nanomateriais”. Razão pela qual, os governos dos Estados Unidos e da Europa⁴³ estão investindo em estudos sobre os impactos das nanotecnologias e seus riscos potenciais⁴⁴. Tais avaliações, se fazem necessárias, uma vez que os produtos que contém nanomateriais são destinados, por exemplo, aos fármacos, e assim importa conhecer e entender como reagem no organismo humano, a longo prazo, verificando dentre outras hipóteses, a de bioacumulação dentro das células ou órgãos; que podem acarretar riscos desconhecidos⁴⁵. Apesar de todas as pesquisas e estudos de toxicidade já realizados, ainda não se tem um conjunto de regras aplicáveis a inúmeras dos novos nanomateriais em desenvolvimento

⁴¹ LABORATÓRIO DE QUÍMICA EM ESTADO SÓLIDO DA UNICAMP. *Nanomateriais: ainda é difícil a avaliação dos eventuais riscos.* Disponível em: <http://www.lqes.iqm.unicamp.br/canal_cientifico/lqes_news/lqes_news_cit/lqes_news_2014/lqes_news_novidades_1836.html>. Acesso em 23 jun. de 2014.

⁴² REDNANO. Iberoamericana de nanotecnologia. *Bionano.* Disponível em <<http://www.rednano.org/publicaciones/bionanonanobio>>. Acesso em: 28 de jun. 2014.

⁴³ Destaca-se o conjunto de pesquisas desenvolvidas por variadas instituições científicas de toda a Europa no âmbito do NanoSafetyCluster, publicado no documento intitulado *Compendium of Projects in the European NanoSafety Cluster*, datado de junho de 2014 e editado por Iseult Lynch. Disponível em: <<http://www.nanosafetycluster.eu>> Acesso em 13/07/2014.

⁴⁴ PLOS ONE. *Crucial Ignored Parameters on Nanotoxicology: The Importance of Toxicity Assay Modifications and “Cell Vision”.* Disponível em: <<http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0029997>>. Acesso em: 28 jun. 2014.

⁴⁵ PLOS ONE. *Crucial Ignored Parameters on Nanotoxicology: The Importance of Toxicity Assay Modifications and “Cell Vision”.* Disponível em: <<http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0029997>>. Acesso em: 28 jun. 2014.

para utilização biomédica⁴⁶. Porém, já existem normas técnicas aplicáveis a um pequeno conjunto de nanopartículas. Quanto ao contexto regulamentar ou normativo, no que tange as nanotecnologias, diferentemente do que ocorre no ambiente jurídico, com a ausência de regramento específico ou de marcos regulatórios, o avanço científico-tecnológico em escala nano, não passou ao largo das normas ISO. Este entendimento encontra-se expresso nas palavras de Engelmann: “a falta de normas reguladoras específicas não poderá gerar a impressão de um ‘espaço jurídico vazio’, onde tudo que não esteja proibido é permitido [...] uma efetiva gestão empresarial do risco estará preocupada com as normas reguladoras e técnicas já vigentes, e em condições de serem aplicadas às nanotecnologias.”⁴⁷ Razão pela qual, para Engelmann, as normas jurídicas, entendidas como marco legal, e as normas técnicas, formam um conjunto normativo, que embora não diretamente relacionados, são aplicáveis ao contexto da nano escala. Neste sentido, a ISO já produziu diversas normas técnicas que abordam o tema das nanotecnologias, e, sendo o Brasil um país representante, com direito a voto para aprovação das normas, há que se considerar que tais normas integram o conjunto normativo brasileiro aplicável ao trabalho com as nanotecnologias.

Esta preocupação com a ausência de marcos regulatórios deve-se tanto às incertezas, quanto às consequências da utilização das nanotecnologias em relação ao meio ambiente e aos seres humanos. “Para a avaliação desses aspectos, deverão ser aperfeiçoados e desenvolvidos testes, buscando identificar: (i) suas propriedades físico-químicas; (ii) seu potencial de degradação e de acumulação no meio ambiente; (iii) sua toxicidade ambiental; (iv) sua toxicidade em relação aos mamíferos”⁴⁸. Por serem embrionárias as pesquisas relacionadas à nanotoxicidade, há um prejuízo no exercício do direito à informação, por parte do consumidor.

⁴⁶ PLOS ONE. *Crucial Ignored Parameters on Nanotoxicology: The Importance of Toxicity Assay Modifications and “Cell Vision”*. Disponível em: <
<http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0029997>>. Acesso em: 28 jun. 2014.

⁴⁷ ENGELMANN, Wilson. *O dialogo entre as fontes do direito e a gestão do risco empresarial gerado pelas nanotecnologias: construindo bases à juridicização do risco*, IN: STRECK, Lênio Luiz; ROCHA, Leonel Severo; EGELMANN, Wilson (Organizadores). *Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica*, Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, p. 330.

⁴⁸ ENGELMANN, Wilson. *Os avanços nanotecnológicos e a (necessária) revisão da Teoria do Fato Jurídico de Pontes de Miranda: compatibilizando “riscos” com o “direito à informação” por meio do alargamento da noção de “suporte fático”*, IN: CALLEGARI, André Luís; STRECK, Lênio Luiz; ROCHA, Leonel Severo (Organizadores). *Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica*, Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011, p. 343.

Consequentemente, “impossibilitando a geração de informações adequadas”⁴⁹. E importa também considerar que, grande parte dos estudos nanotoxicológicos, referem-se às partes utilizadas em fabricação de produtos, e não aos produtos finais, colocados à venda no mercado⁵⁰. Momento em que o direito à informação e o dever de prestar informação torna-se ainda mais relevante e necessário. Verifica-se um momento muito significativo no desenvolvimento de objetos na escala nano: “[...] o potencial milagroso atribuído à nanotecnologia resultada do fato de tudo no nosso ambiente físico, incluindo a nós mesmos, em última análise, é feito a partir de várias combinações de cerca de cem diferentes tipos de átomos, dispostos em moléculas.” Portanto, a escala nano sempre esteve presente na natureza. O ser humano, a partir do desenvolvimento de nanoscópios, conseguiu vislumbrar esta ordem de grandeza e, além disso, tornou-se capaz de reproduzir esta escala nos laboratórios. No entanto, “[...] na prática, a nanotecnologia permanece em grande parte uma arena para especulações, e sua verdadeira natureza e potencial não é clara.”⁵¹ Tem-se, portanto, um momento perigoso, considerando-se o desconhecimento dos potenciais – positivos e negativos – que as nanotecnologias poderão trazer; por outro lado, surgem muitas promessas, em diversas dimensões, que poderiam ser plenamente atendidas a partir da exploração da nano escala.

Para Engelman, é neste momento que “se abre um espaço decisivo para a área jurídica, desdobrada em dois caminhos: a regulamentação dessas novidades científicas, fazendo valer o princípio da precaução e modo criativo e responsável; ou a revisão dos institutos tradicionais do Direito [...] a fim de permitir a juridicização das novidades e a eficácia de suas cláusulas gerais e os conceitos jurídicos indeterminados que estão dispersos nos textos legais”⁵². Ainda que possam não ser consideradas integrantes do ordenamento jurídico – ao menos na sua concepção tradicional de fontes do Direito – as normas ISO servem como fundamento para programas de cumprimento normativo pelo setor produtivo. Aí reside a sua importância e a necessidade deste

⁴⁹ ENGELMANN, Wilson. *Os avanços nanotecnológicos e a (necessária) revisão da Teoria do Fato Jurídico de Pontes de Miranda: compatibilizando “riscos” com o “direito à informação” por meio do alargamento da noção de “suporte fático”*, p. 344.

⁵⁰ ENGELMANN, Wilson. *Os avanços nanotecnológicos e a (necessária) revisão da Teoria do Fato Jurídico de Pontes de Miranda: compatibilizando “riscos” com o “direito à informação” por meio do alargamento da noção de “suporte fático”*, p. 344.

⁵¹ BLACK, Daniel. An Aesthetics of the Invisible: Nanotechnology and Informatic Matter. IN: *Theory, Culture & Society*, v. 31, n. 1, p. 99-121, January 2014, p. 102.

⁵² ENGELMANN, Wilson. *Os avanços nanotecnológicos e a (necessária) revisão da Teoria do Fato Jurídico de Pontes de Miranda: compatibilizando “riscos” com o “direito à informação” por meio do alargamento da noção de “suporte fático”*, p. 344.

tema integrar as discussões sobre a gestão empresarial dos riscos que as nanotecnologias poderão gerar.

2.2 A Certificação ISO como ferramenta de precaução e avaliação do avanço (seguro) da exploração do “novo mundo” em escala nano

Engelmann, ao tratar sobre a necessidade de regulação, no que tange às pesquisas que envolvem as nanotecnologias aplicadas aos alimentos e biocombustíveis, faz a seguinte observação:

O direito, em diversos setores, passa por um momento de transformação no qual se amplia a influência da regulação transnacional, regulação técnica e da autorregulação privada em relação ao Direito predominantemente estatal. A concepção positivista, monista, centrada na territorialidade do Estado, fechada enquanto um sistema formal e hierárquico, cede espaço para novas estruturas de direito.⁵³

Tal afirmativa, deriva da reflexão sobre os desafios éticos e as possibilidades legais, geradores de um direito normatizador das pesquisas em escala nano, cuja ausência de marcos regulatórios, expõe a atividade humana, que tem por essência a exploração criativa, ao risco de suas descobertas. Como Engelmann refere: “o espírito humano é inquieto e aventureiro, e está sempre em busca de algo novo, desafiador, colocando em risco muitas vezes a própria sobrevivência na face do Planeta Terra. Por outras palavras, o ser humano é impulsionado pelo ‘fascínio da criatividade’”⁵⁴.

Em razão do avanço da ciência, através das nanotecnologias e as suas infinitas(?) possibilidades, inclusive negativas, derivadas da observação e interferência humana em escala manométrica, torna-se relevante considerar sobre a necessidade de marcos regulatórios que alcancem, não de forma restritiva, mas, sobretudo, de modo preventivo, o “novo mundo” nano.

Sabe-se que o Direito sucede os avanços tecnológicos, e na maior parte das vezes como parâmetro limitador da atividade humana. Sob a ótica da conquista das nanotecnologias, a ciência jurídica tem deixado espaço aberto e, assim, demonstra ter chegado o momento de refletir sobre

⁵³ ENGELMANN, Wilson; ALDROVANDI, Andrea; BERGER FILHO, Airton Guilherme. *Perspectivas para a regulação das nanotecnologias aplicadas a alimentos e biocombustíveis*. Disponível em: <www.visaemdebate.incqs.fiocruz.br>. Acesso em: 19 de jun. 2014.

⁵⁴ ENGELMANN, Wilson. *O dialogo entre as fontes do direito e a gestão do risco empresarial gerado pelas nanotecnologias: construindo bases à juridicização do risco*, IN: STRECK, Lênio Luiz; ROCHA, Leonel Severo; ENGELMANN, Wilson (Organizadores). *Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica*, Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, p. 323.

possíveis transformações na estrutura do sistema jurídico existente. Transformação em que, para Engelmann “a verticalidade linear da hierarquia piramidal do ordenamento jurídico e a regulamentação por parte do Estado tendem a ceder espaço para uma rede complexa, de regulação e governança, que envolve uma pluralidade de atores estatais e não estatais”⁵⁵. Todavia a ausência de normas específicas não significam dizer de um “espaço jurídico vazio” pois “uma efetiva gestão empresarial do risco estará preocupada com as normas reguladoras técnicas já vigentes, e em condições de serem aplicadas às nanotecnologias”, é o chamado diálogo das fontes, a partir do qual, “busca-se a construção de um efetivo ‘plano de cumprimento normativo’, fundado no respeito aos Direitos Humanos, aí abrangidos a preocupação com a vida e saúde das pessoas e com a preservação do meio ambiente”⁵⁶.

O grande desafio evidenciado pelo espaço aberto pela ciência jurídica é o de encontrar e manter o equilíbrio entre o progresso tecnológico, a proteção ao meio ambiente e a saúde humana⁵⁷. Considerando-se também que, em escala nano “o comportamento dos átomos e moléculas diferem, produzindo reações muitas vezes desconhecidas”⁵⁸ torna-se relevante respeitar determinados limites, ainda que na atualidade não existam normas ou marcos regulatórios. Limites que podem estar expressos no respeito aos Direitos Humanos. Neste sentido, Engelmann diz que “o cenário é familiar: a tecnologia avança rapidamente e oferece um enorme potencial para o bem social, mas apresenta uma incerteza substancial em matéria de riscos para a saúde humana e ambiente”⁵⁹, ainda sobre os riscos, enfatiza que a prevenção parte, nas nanotecnologias, da avaliação dos riscos, da gestão dos riscos e da comunicação dos riscos. Por isto, quando se trata da possível lacuna jurídica no avanço nanotecnológico, fala-se sobre as

⁵⁵ ENGELMANN, Wilson; ALDROVANDI, Andrea; BERGER FILHO, Airton Guilherme. *Perspectivas para a regulação das nanotecnologias aplicadas a alimentos e biocombustíveis*. Disponível em: <www.visaemdebate.incqs.fiocrus.br>. Acesso em: 19 de jun. 2014.

⁵⁶ ENGELMANN, Wilson. *O dialogo entre as fontes do direito e a gestão do risco empresarial gerado pelas nanotecnologias: construindo bases à juridicização do risco*, IN: STRECK, Lênio Luiz; ROCHA, Leonel Severo; ENGELMANN, Wilson (Organizadores). *Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica*, Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, p. 330.

⁵⁷ ENGELMANN, Wilson; ALDROVANDI, Andrea; BERGER FILHO, Airton Guilherme. *Perspectivas para a regulação das nanotecnologias aplicadas a alimentos e biocombustíveis*. Disponível em: <www.visaemdebate.incqs.fiocrus.br>. Acesso em: 19 de jun. 2014.

⁵⁸ ENGELMANN, Wilson. *Os avanços nanotecnológicos e a (necessária) revisão da Teoria do Fato Jurídico de Pontes de Miranda: compatibilizando “riscos” com o “direito à informação” por meio do alargamento da noção de “suporte fático”*, IN: CALLEGARI, André Luís; STRECK, Lênio Luiz; ROCHA, Leonel Severo (Organizadores). *Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica*, Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011. p. 340.

⁵⁹ ENGELMANN, Wilson; ALDROVANDI, Andrea; BERGER FILHO, Airton Guilherme. *Perspectivas para a regulação das nanotecnologias aplicadas a alimentos e biocombustíveis*. Disponível em: <www.visaemdebate.incqs.fiocrus.br>. Acesso em: 19 de jun. 2014.

possíveis formas de juridicização, através da regulação, metarregulação ou autorregulação, da utilização das nanotecnologias, que se permita observar os princípios da prevenção e informação, uma vez que a vertente legalista do positivismo jurídico dá sinais de involução, não satisfazendo e não acompanhando as necessidades de um mundo, em que a escala manométrica aponta resultados diversos⁶⁰, salientando a necessidade de prevenir quanto aos seus riscos.

A necessidade de regulação acerca do tema, também foi matéria exposta na Cartilha sobre Nanotecnologia, apresentada em outubro de 2011, na Semana Nacional de Ciência e Tecnologia, levando em consideração o potencial econômico em nível mundial “há várias previsões para o mercado global da nanotecnologia envolvendo a produção e a comercialização de produtos e equipamentos. Das mais às menos otimistas, todas convergem para o valor de mais de um trilhão de dólares, em 2015”⁶¹; o que justifica a preocupação e a necessidade de marcos regulatórios. Conforme assunto exposto na referida Cartilha, “é muito difícil saber exatamente quantos produtos obtidos por nanotecnologia ou que contêm nanotecnologia embarcada estão sendo comercializados atualmente no mundo”⁶², assim como “é importante ressaltar que os produtos estão sendo comercializados em todo o mundo, mesmo antes de se ter uma legislação específica para sistemas contendo nanoestruturas”⁶³. Todavia, apesar da ausência de marcos regulatórios, normas específicas e a “ausência de padrões consensuais (nanometrologia), os resultados obtidos na sua utilização, tem permitido a várias agencias internacionais, organizações e governos a elaboração de recomendações, normas e procedimentos para tratar destas questões”. Além disso, “tem sido, ainda, observada importante discussão relacionada a uma melhor definição da nanotecnologia dentro do escopo do REACH, legislação que normatiza a circulação de produtos químicos nacionais e importados no âmbito do território da Comunidade Européia”⁶⁴.

Já se tem acesso, na atualidade, à vasta literatura produzida “por instituições como: Environmental Protection Agency (EPA), Food and Drug Administration (FDA), National

⁶⁰ ENGELMANN, Wilson. *Os avanços nanotecnológicos e a (necessária) revisão da Teoria do Fato Jurídico de Pontes de Miranda: compatibilizando “riscos” com o “direito à informação” por meio do alargamento da noção de “suporte fático”*, IN: CALLEGARI, André Luís; STRECK, Lênio Luiz; ROCHA, Leonel Severo (Organizadores). *Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica*, Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011. p. 345.

⁶¹ ABDI. *Cartilha sobre Nanotecnologia*. Disponível em: <<http://www.abdi.com.br/Estudo/Cartilha%20nanotecnologia.pdf>>. Acesso em 23 jun. 2014. p. 29, 30, 32.

⁶² ABDI. *Cartilha sobre Nanotecnologia*. Disponível em: <<http://www.abdi.com.br/Estudo/Cartilha%20nanotecnologia.pdf>>. Acesso em 23 jun. 2014. p. 29, 30, 32.

⁶³ ABDI. *Cartilha sobre Nanotecnologia*. Disponível em: <<http://www.abdi.com.br/Estudo/Cartilha%20nanotecnologia.pdf>>. Acesso em 23 jun. 2014. p. 29, 30, 32.

⁶⁴ ABDI. *Cartilha sobre Nanotecnologia*. Disponível em: <<http://www.abdi.com.br/Estudo/Cartilha%20nanotecnologia.pdf>>. Acesso em 23 jun. 2014. p. 29, 30, 32.

Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), International Organization for Standardization (ISO), entre outras, que está servindo de base para que as indústrias desenvolvam seus projetos, produtos e processos⁶⁵”. Cumpre salientar a diferença entre a regulação e a regulamentação, Supiot define da seguinte forma: “regulamentar é ditar as regras do exterior, ao passo que regular é fazer que se observe as regras necessárias ao funcionamento homeostático de uma organização”⁶⁶. De forma que, a regulamentação surge como forma rígida cogente enquanto que a regulação, proporciona uma adaptação das organizações, de forma voluntária. Para Engelmann “o termo regulação admite uma série de significados em diferentes áreas do conhecimento, como a cibernética, a economia, a política e o direito. No âmbito das ciências sociais o termo regulação é utilizado tradicionalmente para se referir à atividade estatal de produção de normas jurídicas, incluindo, além das leis, outros instrumentos juridicamente vinculantes (atos administrativos, como decretos, portarias, instruções normativas). A expressão regulação tem sido utilizada principalmente no contexto do direito regulatório, para denotar a atividade normativa das agências reguladoras”⁶⁷. Autorregulação significa dizer da regulação voluntária, aquela que não depende da regulação estatal, mas pode partir da própria organização ou empresa⁶⁸. Já a metarregulação, significa dizer “da interação entre a regulação estatal e a autorregulação”, ou seja, a metarregulação é o meio pelo qual, se possibilita a regulação em diversos níveis “em varias combinações de influência horizontal e vertical”⁶⁹. Com isso, se terá diversos caminhos para a construção de “modelos” regulatórios adequados às necessidades e desafios trazidos pelas nanotecnologias, e sem a necessária intervenção estatal. Nesta linha, o próprio Luhmann enfatiza: “[...]Esta idea se encuentra actualmente a menudo en la fórmula de que los hechos sociales o las estructuras sociales han de ser incluidos en ‘modelos jurídicos’ y conducidos de forma normativa

⁶⁵ ABDI. *Cartilha sobre Nanotecnologia*. Disponível em: <<http://www.abdi.com.br/Estudo/Cartilha%20nanotecnologia.pdf>>. Acesso em 23 jun. 2014.

⁶⁶ SUPIOT, Alain; tradução Maria Ermantina de Almeida Prado Galvão. *Homo juridicus Ensaio sobre a função antropológica do Direito*. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2007. p. 159.

⁶⁷ ENGELMANN, Wilson; ALDROVANDI, Andrea; BERGER FILHO, Airton Guilherme. *Perspectivas para a regulação das nanotecnologias aplicadas a alimentos e biocombustíveis*. Disponível em: <www.visaemdebate.incqs.fiocrus.br>. Acesso em: 19 de jun. 2014.

⁶⁸ ENGELMANN, Wilson; ALDROVANDI, Andrea; BERGER FILHO, Airton Guilherme. *Perspectivas para a regulação das nanotecnologias aplicadas a alimentos e biocombustíveis*. Disponível em: <www.visaemdebate.incqs.fiocrus.br>. Acesso em: 19 de jun. 2014.

⁶⁹ ENGELMANN, Wilson; ALDROVANDI, Andrea; BERGER FILHO, Airton Guilherme. *Perspectivas para a regulação das nanotecnologias aplicadas a alimentos e biocombustíveis*. Disponível em: <www.visaemdebate.incqs.fiocrus.br>. Acesso em: 19 de jun. 2014.

decidible.”⁷⁰ A proposta de elaboração de modelo é considerada significativa para o Direito: “[...] en el concepto de modelo es de importancia y significación para el derecho la acentuación de la reproducibilidad de las estructuras. Por otra parte, si sólo se usa el concepto de modelo surgirán dificultades; ya que no se trata solamente de una reproducción abreviada con omisión de los detalles no informativos, sino de una selección reductiva en interés específico del sistema. Mantendremos la formulación conceptos jurídicos adecuados a la sociedad, sobre todo para evitar posibles malentendidos”.⁷¹ Este cuidado se deve ter na projeção dos modelos a partir das normas ISO e, além de tudo, não evidencia a volta de um Estado mínimo e o abandono puro e simples das relações sociais à esfera privada. Pelo contrário, corresponde a uma política de “governo por objetivos”⁷² cuja eficácia depende da qualidade das comunicações entre as partes envolvidas: os trabalhadores, consumidores, órgãos e agências reguladores, sindicatos e empresas envolvidas com as nanotecnologias.

Conforme noticiado na Semana Nacional de Ciência e Tecnologia de 2001, na Cartilha Sobre Nanotecnologia “a legislação para a nanotecnologia está passando por uma inflexão, na medida em que deixa de ser mandatária (legalmente obrigatória) e passa a ser voluntária. Estados Unidos e Comunidade Européia estão trabalhando juntos na construção de legislações harmonizadas.”⁷³ Este talvez seja o principal desafio: a regulação já existe, mas está esparsa. Por isso, o grande desafio seja a harmonização regulatória.

Tal referência indica o caminho da metarregulação como o mais coerente para o atual contexto de avanços nanotecnológicos. E, conforme já referido anteriormente, a ISO tem aprovado normas específicas sobre as nanotecnologias, que servem de norte no que refere às especificações, algumas delas contendo⁷⁴ descrição e medição de parâmetros dimensionais de qualidade, metodologia para a classificação de nanomateriais, especificações de nanomateriais, gerenciamento do risco ocupacional aplicado à nanomateriais, orientação físico-química de engenharia de materiais em nanoescala para avaliação toxicológica, dentre outras instruções. Como exemplo das normas ISO já em vigor e que abordam as nanotecnologias, se poderá citar,

⁷⁰ LUHMANN, Niklas. *Sistema Jurídico y Dogmática Jurídica*. Tradução de Ignacio de Otto Pardo. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1983. p. 97.

⁷¹ Ibidem.

⁷² Conforme entende Alain Supiot na sua obra *Homo juridicus*: ensaio sobre a função antropológica do Direito. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2007.

⁷³ ABDI. Cartilha sobre Nanotecnologia. Disponível em: <<http://www.abdi.com.br/Estudo/Cartilha%20nanotecnologia.pdf>>. Acesso em 23 jun. 2014, p. 32.

⁷⁴ ENGELMANN, Wilson. *O diálogo das fontes do direito e a gestão do risco empresarial gerado pelas nanotecnologias: construindo as bases à juridicização do risco*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012. p. 332.

por exemplo: norma ISO/TR 12885:2008 – “Nanotecnologias – Práticas relevantes em saúde e segurança no ambiente de trabalho para as nanotecnologias”; norma ISO/TS 12901-1:2012 – “Nanotecnologias - Gerenciamento do risco ocupacional aplicado a nanomateriais - Parte 1: Princípios e abordagens”; norma ISO/DTS 12901-2 – “Nanotecnologias - Gerenciamento do risco ocupacional aplicado a nanomateriais - Parte 2: Abordagens para o uso do controle em escalas”; norma ISO/TR 13121:2011 – “Nanotecnologias - Avaliação de risco de nanomaterial”.⁷⁵

A produção destas normas demonstra a preocupação dos organismos internacionais, face aos interesses políticos e econômicos dos atores envolvidos, na padronização do “novo mundo” em escala nano. Assim, pode-se dizer que a Certificação ISO representa uma ferramenta coerente de precaução e controle as nanotecnologias, por suas próprias características e seus princípios de melhoria contínua, acompanhamento sistemático dos processos e produtos, análise de dados, ações corretivas e preventivas.

Sobre estas características, Mello diz: “a norma ISO 9001:2008 requer formalmente que a organização procure continuamente a melhoria da eficácia de seus processos, em vez de esperar que um problema revele oportunidades para as melhorias”⁷⁶. O que ratifica, a natureza preventiva, para não dizer também precaucionaria e de antecipação, de um sistema de gestão da qualidade nos padrões ISO. Ademais, o autor ainda refere: “os sistemas de gestão da qualidade baseados na norma ISO 9001:2008 dizem dos requisitos de ações preventivas que eles tratam de esforços empreendidos para eliminar a repetição de um problema”⁷⁷. Ou seja, se de um lado a ação corretiva deve atacar a todos os efeitos de uma não-conformidade, “por outro lado, a ação preventiva envolve a análise de tendência em histórico de dados, de vários registros e dados da qualidade para identificar oportunidades de evitar a ocorrência de problemas potenciais”. Evidenciando desta maneira o caráter da ação preventiva como “do mais alto grau de importância dentro do sistema da qualidade”⁷⁸.

⁷⁵ Todas as normas disponíveis em: http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=381983 Acessado em 13/07/2014.

⁷⁶ MELLO, Carlos Henrique Pereira. *ISO 9001:2008: Sistema de gestão da qualidade para operações de produção e serviços*. São Paulo: Atlas, 2009. p. 168, 177.

⁷⁷ MELLO, Carlos Henrique Pereira. *ISO 9001:2008: Sistema de gestão da qualidade para operações de produção e serviços*. São Paulo: Atlas, 2009. p. 168, 177.

⁷⁸ MELLO, Carlos Henrique Pereira. *ISO 9001:2008: Sistema de gestão da qualidade para operações de produção e serviços*. São Paulo: Atlas, 2009. p. 168, 177.

Neste sentido, muito embora a ISO e seu conjunto de normas, não possua natureza jurídica, mas técnica, pois através de seus requisitos e princípios norteadores, determina a necessidade de documentar (em qualquer tipo de suporte material que possibilite o acesso posterior) e registrar todas as ações e processos pelos quais um produto ou serviço possa sofrer alterações, inclusive os tornando não conformes. Situação também abarcada pelas normas ISO, quando elenca os meios pelos quais um produto não conforme merece ser tratado, desde sua identificação, até seu destino final ou descarte. Portanto, as normas ISO aplicáveis às nanotecnologias representam o papel de uma metarregulação, que servirá como um guia de práticas e procedimentos a serem observados e construídos a partir do arcabouço normativo já existente. Aí se abre um campo fértil para o delineamento dos programas de cumprimento, explicitados a partir das normas de diversas áreas do Direito indiretamente aplicáveis às nanotecnologias, orientados pelas recomendações indicadas nas normas ISO. Se tem um segundo nível de normas – a metarregulação – representado pelas normas sobre as nanotecnologias desenvolvidas pela ISO; o primeiro nível de normas será ocupado pelas regras e princípios vigentes no ordenamento jurídico, aplicáveis pelo seu conteúdo e não pela menção expressa sobre as nanotecnologias.

CONCLUSÃO

Buscou-se verificar a eficácia do sistema de gestão de qualidade no que tange à gestão dos riscos, de forma preventiva e os impactos ambientais, tendo em vista as incertezas geradas pelas nanotecnologias, de forma que pelas características do sistema de gestão da qualidade ISO, e a importância da manutenção de registros e documentação de todos os processos e produtos; e, considerando-se os seus princípios norteadores, mostra-se como ferramenta adequada a fundamentar estudos da utilização das nanotecnologias, como também pode ser base para ações preventivas, de precaução e de melhoria contínua.

A preocupação relativa às ações precaucionárias, na atualidade, deriva das improbabilidades provenientes da utilização das nanotecnologias, conforme mencionado no decorrer desta pesquisa, é necessário se considerar as reações físico-químicas resultantes das nanopartículas em relação aos humanos e ao meio ambiente; portanto, a manutenção dos registros dos procedimentos que envolvem todo o processo produtivo e, a manutenção dos registros sobre

os produtos finais, é de extrema importância para uma análise antecipada e de gestão dos riscos. Além de ser um mecanismo de construção probatória para eventuais responsabilidades futuras.

Além disso, o presente estudo verificou que a ausência de marcos regulatórios jurídicos, não significa dizer de uma lacuna normativa, uma vez que a metarregulação tem se mostrado um caminho alternativo para suprir a ausência de marcos regulatórios. Neste sentido a adoção de normas voluntárias, como as normas ISO, por seus dois efeitos, tanto na observância de um padrão de especificações, quanto na gestão de um sistema de qualidade, representa a adoção por parte das organizações de uma conduta voluntária e cautelosa, no avanço da exploração nanotecnológica. Verificou-se, com os citados exemplos de normas ISO sobre as nanotecnologias, que no tocante a vários aspectos das nanopartículas já existe esta metarregulação estabelecida pela ISO. Portanto, se tem um cenário normativo bastante interessante para ser aplicado ao desenvolvimento seguro e eficiente das nanotecnologias. É claro que, para se proceder desta forma, será necessária a mudança na concepção sobre as fontes do Direito, admitindo-se a inserção das mencionadas normas no sistema do Direito, sem que elas tenham passado pelos caminhos rotineiros de criação estabelecidos pelo sistema da política.

Assim, a presente pesquisa buscou verificar a necessidade ou não de marcos regulatórios específicos para as nanotecnologias, bem como averiguar a possibilidade do preenchimento das ausências jurídico-normativas por outros meios de regulação, que não necessariamente aquele ditado pelo Estado. Além disso, sob a ótica empresarial, se verifica a relevância da adoção do sistema de gestão da qualidade ISO, como meio de precaução e controle dos processos e consequentemente das especificações dos produtos que contenham nanotecnologias.

Após a pesquisa se pode verificar que é necessário o estabelecimento de marcos regulatórios jurídicos, ainda que haja movimento de autorregulação, pelas organizações, através da adoção de normas de caráter voluntário. Ademais, a ISO possui como princípio norteador, a melhoria contínua, e esta faz parte da própria essência da ISO, conforme noticiado por importante empresa certificadora, após análise, a Norma ISO 9001 está sendo alvo de revisão, assim, sua nova versão ISO 9001:2015 é aguardada para setembro de 2015, sendo que as mudanças previstas envolvem: “maior ênfase na geração de valor, para a organização e para seus clientes, mostrando-se voltada a geração de resultados e a melhoria dos mesmos; maior ênfase na avaliação dos riscos, evidenciando e solicitando que as organizações levem em consideração o *feedback* de todas as partes interessadas e de todos os processos envolvidos (não apenas os

feedbacks dos seus clientes); maior envolvimento da alta direção; a estrutura da norma foi revisada para estar alinhada com outras normas ISO para sistemas de gestão, de modo a facilitar sua integração; maior facilidade na aplicação dos requisitos às empresas de "serviços"; e flexibilidade sobre procedimentos documentados⁷⁹, todavia estes tópicos ainda podem ser alvo de alterações até que se chegue ao texto final da nova redação.

Pode-se observar que há orientação no sentido preventivo, através da inclusão do tema, na atualização da norma ISO 9001 no que se refere à gestão de riscos. Isto se deve ao fato de que na atualidade, as organizações de diversos setores e todos os portes, têm se preocupado em prever e gerenciar os riscos capazes de influenciar negativamente em seus processos e a imagem da empresa. No caso das nanotecnologias, será necessário avançar um pouco mais, pois se estará tratando da precaução e da prevenção concomitantemente, uma vez que se conhecem alguns riscos, mas a maioria deles ainda é desconhecida.

Considerando-se ainda que, prevenção sugere cuidados antecipados, ou ainda, cautela em relação à determinada ação ou atitude, para que não produza efeitos indesejados, pode-se dizer que, à luz dos princípios de prevenção e precaução, a ISO atende aos respectivos princípios, pois, embora a natureza privada e voluntária, observa parâmetros e estipula requisitos que auxiliam nas questões preventivas e de cautela bem como na gestão de riscos.

Por estas razões, o sistema de gestão da qualidade ISO representa um meio coerente de metarregulação, pois a própria ISO, além de exigir o cumprimento das normas e regulamentos já existentes, tem, dentre seus princípios norteadores e requisitos, a exigência de registros de controle das atividades e processos pelos quais se chegará ao produto. Bem como, a orientação sobre as especificações do produto ou serviço, sua identificação e condições apropriadas de rastreabilidade. Cuidados estes que abarcam inclusive, os produtos não conformes. Dentro deste cenário, se poderá responder, provisoriamente, de modo positivo aos dois problemas formulados na Introdução: considerando as características estudadas sobre as normas ISO, voltadas à conformidade de determinados padrões de processo e produção, considera-se que possam ser eficazes para inseri-las nos procedimentos de gestão da qualidade. Por outro lado, e levando em conta que estas normas são voluntárias, parece que se deverá admiti-las no conjunto do sistema jurídico, talvez como uma espécie de metarregulação, para orientar a elaboração de outras normas

⁷⁹

também voluntárias, que são os programas de cumprimento, a partir da observância do arcabouço normativo existente em diversos ramos do Direito, mas focados na preservação e cuidado com a saúde humana e o meio ambiente. A partir destes dois vetores, se estará em condições – pelo menos neste momento – de se implantar a pesquisa, o desenvolvimento, a produção e a comercialização das nanotecnologias num cenário responsável e consciente com as atuais e as futuras gerações de seres humanos.

REFERÊNCIAS

AGENCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL – ABDI. *Panorama de nanotecnologia*. Brasília: ABDI, 2010. Série Cadernos da Indústria ABDI, vol. XIX.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *ABNT NBR ISO 9001:2000* Válida a partir de 29.01.2001.

_____. *ABNT NBR ISO 9000:2005*. Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário. Rio de Janeiro. 2. ed. Válida a partir de 30 de jan. 2006.

BARDIN, Laurence. *Análise de Conteúdo*. Tradução de Luís Antero Reto; Augusto Pinheiro. São Paulo: Edições 70, 2011.

BLACK, Daniel. An Aesthetics of the Invisible: Nanotechnology and Informatic Matter. IN: *Theory, Culture & Society*, v. 31, n. 1, p. 99-121, january 2014.

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

BUREAUX VERITAS CERTIFICAÇÃO. Disponível em: <www.bureauveritascertification.com.br/novidades/noticias/iso-90012015>. Acesso em 19 jun. 2014.

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

DREBTCHINSKY, Julio. *Implementação de sistemas da qualidade*. São Paulo: Saraiva, 1996.

ENGELMANN, Wilson. *Os avanços nanotecnológicos e a (necessária) revisão da Teoria do Fato Jurídico de Pontes de Miranda: compatibilizando “riscos” com o “direito à informação” por meio do alargamento da noção de “suporte fático”*, IN: CALLEGARI, André Luís; STRECK, Lênio Luiz; ROCHA, Leonel Severo (Organizadores). *Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica*, Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011, pp. 339-363.

_____. *O dialogo entre as fontes do direito e a gestão do risco empresarial gerado pelas nanotecnologias: construindo bases à juridicização do risco*, IN: STRECK, Lênio Luiz;

ROCHA, Leonel Severo; EGELMANN, Wilson (Organizadores). *Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica*, Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, pp. 319-344.

ENGELMANN, Wilson; ALDROVANDI, Andrea; BERGER FILHO, Airton Guilherme. *Perspectivas para a regulação das nanotecnologias aplicadas a alimentos e biocombustíveis*. Disponível em: <www.visaemdebate.incqs.fiocruz.br>. Acesso em: 19 de jun. 2014.

EUROPEAN COMMISSION - *Official Journal of the European Union*, L 275/38, de 20/10/2011. Disponível em: http://www.fsai.ie/uploadedFiles/Legislation/Food_Legislation_Links/Novel_Foods_And_Ingredients/Recomm2011_696.pdf. Acessado em 13/07/2014.

FONSECA, Carlos Juvenal Carvalho; LOURENÇO, Jorge Tadeu Vieira; ALLEN, José Domingos Trinta. *Terminologia do aprimoramento organizacional*. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1997.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. *Histórico da ISO*. Disponível em: <<http://www.iso.org/iso/home/about.htm>>. Acesso em: 14 jun. 2014.

LABORATÓRIO DE QUÍMICA EM ESTADO SÓLIDO DA UNICAMP. *Nanomateriais: ainda é difícil a avaliação dos eventuais riscos*. Disponível em: <http://www.lqes.iqm.unicamp.br/canal_cientifico/lqes_news/lqes_news_cit/lqes_news_2014/lqes_news_novidades_1836.html>. Acesso em 23 jun. 2014.

LYNCH, Iseult (Org.). *Compendium of Projects in the European NanoSafety Cluster*, datado de junho de 2014. Disponível em: <<http://www.nanosafetycluster.eu>> Acesso em 13/07/2014.

LUHMANN, Niklas. *Sociedad y sistema: la ambición de la teoría*. Tradução de Santiago López Petit y Dorothee Schmitz. Barcelona: Paidós, 1990.

LUHMANN, Niklas. *Sistema Jurídico y Dogmática Jurídica*. Tradução de Ignacio de Otto Pardo. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1983.

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

PLOS ONE. *Crucial Ignored Parameters on Nanotoxicology: The Importance of Toxicity Assay Modifications and "Cell Vision"*. Disponível em: <<http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0029997>>. Acesso em: 28 jun. 2014.

QUALIDADE SIMPLES. *Publicada a pesquisa ISO sobre certificações no mundo*. Disponível em: <<http://blog.qualidadesimples.com.br/2013/01/28/.htm>>. Acesso em: 26 jun. 2014.

REDNANO. Iberoamericana de nanotecnologia. *Bionano*. Disponível em <<http://www.rednano.org/publicaciones/bionanonanobio>>. Acesso em: 28 de jun. 2014.

RIOS, Aurélio Virgílio Veiga. O direito e o desenvolvimento sustentável. IN: *Curso de direito ambiental*. Brasília, DF: IED – Instituto Internacional de Educação no Brasil, 2005.

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

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

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

VALLE, Cyro Eyer. *Como se preparar para as normas ISO 14000. O desafio de ser competitivo protegendo o meio ambiente*. São Paulo. 2. ed., 2000.