

UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS

REGULAMENTAÇÃO JURÍDICA DA NANOTECNOLOGIA

LORECI GOTTSCHALK NOLASCO

Doctor Scientiae

GOIÂNIA
2016

**TERMO DE CIÊNCIA E DE AUTORIZAÇÃO PARA DISPONIBILIZAR AS TESES
E DISSERTAÇÕES ELETRÔNICAS NA BIBLIOTECA DIGITAL DA UFG**

Na qualidade de titular dos direitos de autora, autorizo a Universidade Federal de Goiás (UFG) a disponibilizar, gratuitamente, por meio da Biblioteca Digital de Teses e Dissertações (BDTD/UFG), regulamentada pela Resolução CEPEC nº 832/2007, sem ressarcimento dos direitos autorais, de acordo com a Lei nº 9.610/1998, o documento conforme permissões assinaladas abaixo, para fins de leitura, impressão e/ou *download*, a título de divulgação da produção científica brasileira, a partir desta data.

1. Identificação do material bibliográfico: **Dissertação** **Tese**

2. Identificação da Tese

Nome completo da autora: LORECI GOTTSCHALK NOLASCO

Título do trabalho: REGULAMENTAÇÃO JURÍDICA DA NANOTECNOLOGIA

3. Informações de acesso ao documento:

Concorda com a liberação total do documento SIM NÃO¹

Havendo concordância com a disponibilização eletrônica, torna-se imprescindível o envio do(s) arquivo(s) em formato digital PDF da tese.


Assinatura da autora

Data: 15/09/2016

¹ Neste caso o documento será embargado por até um ano a partir da data de defesa. A extensão deste prazo suscita justificativa junto à coordenação do curso. Os dados do documento não serão disponibilizados durante o período de embargo.

LORECI GOTTSCHALK NOLASCO

REGULAMENTAÇÃO JURÍDICA DA NANOTECNOLOGIA

Tese apresentada como parte das exigências do Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia e Biodiversidade da Universidade Federal de Goiás, para obtenção do título de *Doctor Scientiae*.

GOIÂNIA
2016

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor, através do Programa de Geração Automática do Sistema de Bibliotecas da UFG.

GOTTSCHALK NOLASCO, LORECI
REGULAMENTAÇÃO JURÍDICA DA NANOTECNOLOGIA
[manuscrito] / LORECI GOTTSCHALK NOLASCO. - 2016.
xvi, 417 f.: il.

Orientador: Prof. Dr. NIVALDO DOS SANTOS; co-orientador Dr. MARCO ANTONIO UTRERA MARTINES.

Tese (Doutorado) - Universidade Federal de Goiás, Pró-reitoria de Pós-graduação (PRPG), Programa de Pós-graduação em Biotecnologia e Biodiversidade, Goiânia, 2016.

Bibliografia.

Inclui gráfico, tabelas, lista de figuras, lista de tabelas.

1. NANOTECNOLOGIA. 2. RISCOS NANOTECNOLÓGICOS. 3. SAÚDE HUMANA E MEIO AMBIENTE. 4. REGULAMENTAÇÃO JURÍDICA. 5. PRINCIPIO CONSTITUCIONAL DA PRECAUÇÃO E RESPONSABILIDADE CIVIL PROSPECTIVA. I. DOS SANTOS, NIVALDO, orient. II. Título.

CDU 60



UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOTECNOLOGIA E
BIODIVERSIDADE
Rua 235, S/N - Setor Universitário - Goiânia/GO CEP 74605-050
Fone (62) 3209.6362
email: pgbb.goias@gmail.com

ATA DA REUNIÃO DA BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE TESE DE LORECI GOTTSCHALK NOLASCO - Aos doze dias do mês de setembro do ano de 2016 (12/09/2016), às 14:00 horas, reuniram-se os componentes da Banca Examinadora: Profs. Drs. NIVALDO DOS SANTOS, MARIA CRISTINA VIDOTTE BLANCO TÁRREGA, CLEULER BARBOSA DAS NEVES, ZEFA VALDIVINA PEREIRA e LUCIANE MARTINS DE ARAÚJO, para, sob a presidência da primeira, e em sessão pública realizada no INSTITUTO DE PATOLOGIA TROPICAL E SAÚDE PÚBLICA, procederem à avaliação da defesa de tese intitulada: **“REGULAMENTAÇÃO JURÍDICA DA NANOTECNOLOGIA”**, em nível de **DOCTORADO**, área de concentração em **BIOTECNOLOGIA**, de autoria de **LORECI GOTTSCHALK NOLASCO**, discente do PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOTECNOLOGIA E BIODIVERSIDADE, da Universidade Federal de Goiás. A sessão foi aberta pelo orientador do discente, Prof. Dr. NIVALDO DOS SANTOS, que fez a apresentação formal dos membros da Banca e orientou a Candidata sobre como utilizar o tempo durante a apresentação de seu trabalho. A palavra a seguir, foi concedida a autora da tese que, em 30 minutos procedeu à apresentação de seu trabalho. Terminada a apresentação, cada membro da Banca arguiu o Candidato, tendo-se adotado o sistema de diálogo seqüencial. Terminada a fase de arguição, procedeu-se à avaliação da defesa. Tendo-se em vista o que consta na Resolução nº. 1181/2013 do Conselho de Ensino, Pesquisa, Extensão e Cultura (CEPEC), que regulamenta o Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia e Biodiversidade a Banca, em sessão secreta, expressou seu Julgamento, considerando o candidato **Aprovado** ou **Reprovado**:

Banca Examinadora

Prof. Dr. Nivaldo dos Santos
Profa. Dra. Maria Cristina Vidotte Blanco Tárrega
Prof. Dr. Cleuler Barbosa das Neves
Profa. Dra. Zefa Valdivina Pereira
Profa. Dra. Luciane Martins de Araújo

Aprovado / Reprovado

Aprovado
Aprovada
Aprovado
Aprovada
Aprovada

Em face do resultado obtido, a Banca Examinadora considerou a candidata HABILITADA, (**Habilitado ou não Habilitado**), cumprindo todos os requisitos para fins de obtenção do título de **DOCTOR EM BIOTECNOLOGIA E BIODIVERSIDADE**, na área de concentração em **BIOTECNOLOGIA**, pela Universidade Federal de Goiás. Cumpridas as formalidades de pauta, às 17h 10 min, a presidência da mesa encerrou esta sessão de defesa de tese e para constar eu, ZHARA HELOU RIBEIRO DE CASTILHO, secretária do Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia e Biodiversidade lavrei a presente Ata que depois de lida e aprovada, será assinada pelos membros da Banca Examinadora e por mim em duas vias de igual teor. A Banca Examinadora aprovou a seguinte alteração no título da Tese:

REGULAMENTAÇÃO JURÍDICA DA NANOTECNOLOGIA

Prof. Dr. Nivaldo dos Santos (FD/UFG)

Profa. Dra. Maria Cristina Vidotte Blanco Tárrega (FD/UFG)

Prof. Dr. Cleuler Barbosa das Neves (FD/UFG)

Profa. Dra. Zefa Valdivina Pereira (FCBA/UFGD)

Profa. Dra. Luciane Martins de Araújo (PUC/GO)

Secretário da Pós-Graduação:

[Assinatura]

[Assinatura]

[Assinatura]

[Assinatura]

[Assinatura]

[Assinatura]

Agradecimentos e Reconhecimentos

À DEUS, Senhor e autor da minha vida. Quem me conduz e habilita a prosseguir na jornada da fé, rumo a mansão celestial.

A Jesus Cristo, Mestre por excelência. Meu Salvador pessoal.

À minha família, Jeferson, Mylena, Matheus e Kaliana, razão das minhas energias.

Ao meu digno Pastor Armindo Edegar Hein e sua esposa Silvia Maria Magistrali Hein, orientadores completos.

Ao competente Mestre André Kipnis, generoso e expansivo, me aceitou no Programa e “cuidou” de mim.

Aos dignos mestres do Direito, Nivaldo dos Santos, Helder Baruffi e Acelino Rodrigues Carvalho, que generosamente me ouviram, leram e orientaram.

Aos professores Maria Cristina, Cleuler, Edemilson, Luciane e Zefa, pelo gentil aceite ao convite para compor as bancas julgadoras.

MUITO OBRIGADA A TODOS

RESUMO

NOLASCO, Loreci Gottschalk, Universidade Federal de Goiás, Setembro de 2016.
Regulamentação jurídica da Nanotecnologia. Orientador: Nivaldo dos Santos. Co-
Orientador: Marco Antonio Utrera Martines

INTRODUÇÃO. As pesquisas com o emprego da nanotecnologia surgem como uma das mais espetaculares possibilidades da ciência no Século XXI. Com habilidades de construir materiais, dispositivos e sistemas com precisão atômica, a nanotecnologia promete melhoria nas habilidades humanas, novas indústrias e produtos, resultados sociais e qualidade de vida, com possibilidades de produzir consideráveis impactos econômico-político-social-ambiental-jurídico. Estima-se que até 2020 serão movimentados mundialmente cerca de US\$3 trilhões, com aproximadamente 20% de todos os produtos fabricados no mundo baseados, em certa medida, na utilização da nanotecnologia e que todo o setor de semicondutores e metade do setor farmacêutico dependa desses novos materiais; além de envolver diretamente seis milhões de empregos. Isso ocorre devido a sua incorporação em diversas tecnologias já existentes (física, química, biologia, medicina, eletrônica etc.), resultado de convergência tecnológica com capacidade de criação de novas formas de vida, porém com possibilidade no aumento dos riscos de forma ilimitada e incontrolável, o que permitiria, quando liberadas, interagirem de forma diferente com os sistemas vivos, provocando efeitos surpreendentes e *unpredicted* (que não é previsto), ou *unpredictable* (que é incapaz de ser previsto), além de potencialmente mais tóxicos do que a mesma massa de partículas equivalentes, convencionais e maiores. Dada a imprevisibilidade de seus resultados, devido às incertezas científicas sobre o entendimento de seus riscos relacionadas com o pequeno tamanho, área e química superficial, solubilidade e formato, nanopartículas poderiam causar perturbações em níveis molecular e celular. Semelhantes em tamanho às macromoléculas biológicas como proteínas, DNA e fosfolipídios, trazem consequências importantes, podendo levantar princípios éticos inteiramente inéditos em relação às demais biotecnologias. Estudos relatam potenciais efeitos toxicológicos de nanopartículas na saúde humana resultado de interações e alterações biológicas, físicas e químicas nos diversos sistemas funcionais orgânicos como respiratório, digestivo, nervoso, linfático, excretor, circulação sanguínea, pele, leite materno, músculos e placenta; além de contaminações no meio ambiente. Em específico estudo de caso sobre o uso de nanopartículas de dióxido de titânio em protetores solares, concluiu-se pela exposição tanto em ambientes profissionais ou entre a população em geral e nos organismos vivos (biota), em quase todas as fases do ciclo de vida, além de nenhuma via de exposição poder ser descartada como irrelevante para os trabalhadores. Apesar disso, encontra-se disponível para comercialização uma quantidade superior a 1.800 produtos e serviços dos mais diversificados, incluindo medicamentos, cosméticos e alimentos, contendo nanomateriais e nanopartículas, podendo expor a saúde e a segurança de consumidores e trabalhadores em nível global

ao seu processo de fabricação e de comercialização. Pelo fato da nanotecnologia ser capaz de agir de uma forma fundamentalmente diferente em comparação com seu respectivo material em escala macro, tem-se que seria impossível inferir a segurança dos nanomateriais utilizando a informação derivada do material de origem a granel. No Brasil e na quase totalidade do Globo, não há legislação específica com exigências de novos e específicos métodos e instrumentos de avaliação quando um composto de produto de escala maior é substituído com o mesmo composto em nanoescala, ficando aspectos sanitários e de segurança, além de questões éticas, sociais e de governança, aquém do desenvolvimento da nanotecnologia. Apesar de não existir um quadro regulamentar específico para a área, quando os produtos são registrados em diferentes países, inclusive no Brasil, as respectivas agências reguladoras fazem-no de acordo com o seu tipo, em análise caso-a-caso, utilizando-se de normativas aplicadas em geral aos produtos químicos, medicamentos e cosméticos, mesmo não havendo nenhuma referência explícita aos nanomateriais. Representantes de várias organizações, governamentais ou não, e de grupos científicos, em âmbito nacional e internacional manifestam dúvidas quanto à capacidade regulamentar dos diplomas legais, normas de investigação e dos métodos e estratégias convencionais de aferição da toxicidade não específicos aplicados à nanotecnologia.

OBJETIVOS. O objetivo específico da tese foi investigar se o sistema jurídico brasileiro é (in)suficiente para atender especificamente as inovações tecnológicas inerentes à nanotecnologia, com exigências de criação de metodologias para identificar, avaliar e gerenciar os prováveis riscos em todo ciclo de vida de nanomateriais e nanopartículas, através de instrumentos de prevenção e precaução, antes da introdução no mercado, de produtos, serviços e processos que contenham nanotecnologia. Entende-se que a regulamentação jurídica deva também exigir a adoção de medidas de adequado descarte dos resíduos da produção, além de estabelecer os procedimentos para responsabilização civil, criminal e administrativa dos envolvidos, quando for o caso. A finalidade da regulamentação jurídica é oferecer segurança jurídica aos consumidores e trabalhadores das presentes e futuras gerações (foco prospectivo) e ao meio ambiente.

METODOLOGIA. O estudo teve por escopo a realização de pesquisa exploratória e bibliográfica através do levantamento de dados encontrados na literatura. Foram realizadas pesquisas bibliográficas por bases de dados em periódicos CAPES, consultando-se artigos originais e de revisão sobre o tema Nanotecnologia, Riscos, Regulação; além de livros específicos da área da Nanotecnologia e do Direito. Utilizou-se também do método analítico no estudo dos riscos nanotecnológicos, da responsabilidade civil prospectiva, do princípio da precaução e para a análise da legislação. Fundamentada na Constituição Federal de 1988, sob o paradigma do Estado Democrático de Direito, a pesquisa adotou a teoria garantista e substancialista do Direito, que se baseia na garantia e aplicação direta dos direitos fundamentais, indicando que agentes econômicos, empresas e Estado devem atentar-se aos preceitos mandamentais da Carta Constitucional e da legislação infraconstitucional, para, no mínimo, alcançar um padrão de conduta que atenda aos ditames dos direitos fundamentais, de tal forma que seja possível observar que o desenvolvimento econômico não é mais importante que o desenvolvimento humano, tanto um, quanto o outro, promessas das tecnologias convergentes.

RESULTADOS E CONCLUSÕES. O avanço da ciência, particularmente no setor da biologia, engenharia genética, química, medicina, biotecnologia e nanotecnologia, impuseram e, continuam a impor ao Estado e ao Direito, a crescente vigilância quanto à

possibilidade de riscos e danos perpetráveis à integridade física e mental de seres humanos, a fim de que o progresso científico compatibilize-se com as normas e princípios tutelares da personalidade humana, reconhecidos e firmados na Constituição de 1988, considerada, no atual paradigma de Estado Democrático de Direito, centro do sistema jurídico. O Direito como ciência, por meio do estabelecimento de instrumentos jurídicos deve criar medidas de gerenciamento preventivo e precaucional para o risco, baseado nos princípios constitucionais da informação e da responsabilização, essa que fundamenta a aplicação do princípio da precaução voltada para uma amplitude temporal (prospectiva) até então desconsiderada pelo Direito. Na prática, em termos jurídico-constitucionais, implica na obrigatoriedade de adoção de medidas de segurança e precaução adequadas, ordenadas e antecipatórias (legislação, instrumentos de avaliação e gestão de riscos), que limitem ou neutralizem a causação de danos, cuja irreversibilidade total ou parcial gera efeitos, danos e desequilíbrios negativamente perturbadores da sobrevivência condigna da vida humana e de todas as formas de vida centradas no equilíbrio e estabilidade dos ecossistemas naturais ou transformados. Atualmente a inovação em aplicações com nanotecnologia está procedendo à frente da política reguladora, levantando preocupações de que questões éticas, econômicas, jurídicas, sociais, toxicológicas e ambientais estão atrasadas ou defasadas. Essas preocupações desafiam, em nível global, governos, fabricantes e organizações civis a estabelecerem um sistema jurídico-legal que contemple novas metodologias de gestão e monitoramento de prováveis e alguns já comprovados riscos e danos ocorridos durante a cadeia produtiva e a pós-comercialização de produtos contendo nanomateriais e nanopartículas. Novas metodologias devem incorporar critérios de tamanho, forma, área de superfície, área de atividade e estrutura, além de exigir a construção de novos instrumentos de detecção, monitoramento e a caracterização adequada de nanomateriais, bem como os processos de compreensão que acontecem na superfície da nanopartícula quando em contato com os sistemas vivos, a fim de entender os possíveis efeitos toxicológicos, e, por conseguinte, contemplar as especificidades de controle e gerenciamento dos riscos em toda a cadeia produtiva e ciclo de vida de produtos e serviços com nanopartículas. Embora as exposições de trabalhadores, consumidores e dos ecossistemas em contato com aplicações e produtos contendo nanomateriais se encontrem em contexto de significativa gravidade, colocando trabalhadores a risco de exposição por inalação, absorção cutânea ou ingestão, e, apesar dos apelos à moratória para que governos e indústrias atentassem para a problemática gerada por tecnologias em convergências, a regulamentação jurídica da nanotecnologia avançou lentamente ao redor do globo. Inobstante, concluí-se que de forma reflexa e parcial pela via da interpretação integrativa da *analogia legis*, o ordenamento jurídico brasileiro oferece regulamentação à nanotecnologia, para identificação da responsabilidade, mensuração dos parâmetros, sanção e estabelecimento de condutas precavidas no trato para com o risco nanotecnológico, em especial por estabelecerem o princípio da precaução, como a Lei de Biossegurança nº. 11.105/2005; a Política Nacional de Resíduos Sólidos nº. 12.305/2010; de Atividades Nucleares nº. 6.453/1977, além da prática jurisprudencial com aplicação de tratados internacionais ratificados pelo Brasil, antes e após a promulgação da Constituição Brasileira de 1988, entre eles, a Agenda 21 (1992) e o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança (2000) e, do recurso aos princípios constitucionais inspiradores do sistema da *analogia juris*, como o princípio da precaução fundamentado pela obrigação geral de segurança e da reparação integral dos danos, da preservação da dignidade humana, do respeito à vida e à saúde. Soma-se que, normativas não vinculantes juridicamente (*soft law*) desenvolvidas por organizações econômicas e de padronizações internacionais (códigos de conduta e responsabilidade)

para o desenvolvimento, comercialização e gestão de riscos da nanotecnologia, podem complementar a regulamentação de comando e controle estatal. De sorte que as partes interessadas em nanotecnologia devem levar em consideração no momento em que empenham esforços e recursos nesse sentido alguns parâmetros para orientar sua atividade, bem como observar o que representam para a sua atividade as externalidades da regulamentação jurídica. A pesquisa aponta princípios e indicadores que devem ser implantados como medidas de supervisão e de gerenciamento preventivo dos riscos da nanotecnologia e nanomateriais, a fim de garantir o seu desenvolvimento seguro, dentre os quais, destaca-se a abordagem precaucional e regulamentos específicos obrigatórios. Apontam-se também algumas propostas estratégicas de gestão de riscos, incluindo controles no local de trabalho, programas voluntários e seguros. Conclui-se que a gestão de riscos para proteção e promoção da atividade de pesquisa e dos seus titulares, bem como para preservar a qualidade de vida do ser humano e do ambiente em geral, poderá ser feita em vários níveis, incluindo as agências reguladoras governamentais na definição de normas ambientais, de saúde e de segurança, as empresas na implementação de programas de manejo industrial de higiene e produtos e as seguradoras na formulação de políticas de cobertura e preços. Permanece, contudo, o desafio jurídico brasileiro em regulamentar específica e abrangentemente a nanotecnologia ou promover a adaptação em especial das leis de biossegurança e de resíduos sólidos para seu adequado descarte, envolvendo a geração de novas metodologias e protocolos com abordagem multidisciplinar, principalmente entre a química, responsável pela síntese, quantificação e caracterização dos materiais, a biologia e a medicina, na concepção dos ensaios e na interpretação dos resultados a fim de se identificar e avaliar sistematicamente materiais e processos alternativos mais seguros, e com isso, antecipar os riscos potenciais de produtos e processos contendo nanopartículas e nanomateriais, atentando-se para a Constituição Federal de 1988 de viés garantista, e dirigente para o campo da formulação, interpretação e aplicação das leis, que vincula todos os poderes estatais (Executivo, Legislativo e Judiciário), indústrias, cientistas, laboratórios, universidades e demais partes interessadas no desenvolvimento da nanotecnologia, com propósito de garantir que a sociedade venha desfrutar dos benefícios econômicos e sociais generalizados que a nanotecnologia promete oferecer.

Palavras-chave: Nanotecnologia. Riscos nanotecnológicos. Saúde Humana e Meio Ambiente. Regulamentação jurídica. Princípio constitucional da Precaução. Responsabilidade civil prospectiva.

ABSTRACT

NOLASCO, Loreci Gottschalk, Universidade Federal de Goiás, Setembro de 2016.
Juridical Regulation of Nanotechnology. Orientador: Nivaldo dos Santos. Co-Orientador: Marco Antonio Utrera Martines

INTRODUCTION. Research on the nanotechnology jobs emerge as one of the most spectacular possibilities of science in the twenty-first century. With skills of building materials, devices and systems with atomic precision, nanotechnology promises to improve human skills, new industries and products, social outcomes and quality of life, with the potential to produce considerable economic-political-social-environmental and legal impacts. It is estimated that by 2020 will be moved globally about \$ 3 trillion, with about 20% of all manufactured products in the world based to some extent, the use of nanotechnology and that all semi-condutores sector and half of the pharmaceutical industry relies upon new materials; besides directly involved six million jobs. This is due to its incorporation into various existing technologies (physics, chemistry, biology, medicine, electronics etc.), the result of technological convergence with ability to create new forms of life, but with the possibility to increase the risk of unlimited and unmanageable, which would, if released, interact differently with living systems, causing surprising effects and unpredicted (which is not provided) or unpredictable (which is unable to be provided), and potentially more toxic than the same mass equivalent conventional and larger particles. Given the unpredictability of its results due to scientific uncertainties about the understanding of the risks related to the small size, area and surface chemistry, solubility and size, nanoparticles could cause disturbances in molecular and cellular levels. Similar in size to biological macromolecules such as proteins, DNA and phospholipids, have important consequences and can lift entirely unprecedented ethical principles in relation to other biotechnologies. Studies have reported potential toxicological effects of nanoparticles on human health result of interactions and biological, physical and chemical changes in various organic functional systems such as respiratory, digestive, nervous, lymphatic, excretory, blood circulation, skin, breast milk, muscle and placenta; as well as contamination of the environment. In the specific case study on the use of titanium dioxide nanoparticles in sunscreens, it was concluded by exposing both in professional environments or between the population groups and living organisms (biota), almost all phases of the lifecycle , and no exposure pathway can be dismissed as irrelevant to the workers. Nevertheless, is available for sale a quantity greater than 1,800 products and services of the most diverse, including medicines, cosmetics and foods containing nanomaterials and nanoparticles, and may expose the health and safety of consumers and workers globally to your process manufacturing and marketing. Because nanotechnology be able to act in a fundamentally different way compared to their respective material macro scale, it has been impossible to infer the safety of nanomaterials using the information derived from the bulk source material. In Brazil and almost the entire globe, there is no specific legislation with requirements of new and specific methods and assessment tools when a

compound product of larger scale is replaced with the same compound nanoscale, getting health and safety aspects, and ethical, social and governance issues, short of nanotechnology development. Although there is no specific regulatory framework for the area where the products are registered in different countries, including Brazil, the respective regulatory agencies do it according to its type, in case-by-case basis, using normative applied generally to the chemicals, pharmaceuticals and cosmetics, even without any explicit reference to nanomaterials. Representatives of various organizations, governmental or not, and scientific groups, national and international express doubts about the ability of regulatory legislation, research standards and methods and conventional measurement strategies of non-specific toxicity applied to nanotechnology.

GOALS. The specific aim of the thesis was to investigate whether the Brazilian legal system is (in) sufficient to specifically meet the technological innovations inherent in nanotechnology, with demands for creation of methodologies to identify, evaluate and manage the possible risks throughout the life cycle of nanomaterials and nanoparticles through prevention and precautionary instruments before placing on the market of products, services and processes that contain nanotechnology. It is understood that the legal regulations should also require the adoption of proper disposal of waste production measures, and to establish procedures for civil liability, criminal and administrative those involved, if applicable. The purpose of the legal regulation is to provide legal certainty for consumers and employees of present and future generations (prospective focus) and the environment.

METHODOLOGY. The study had the scope to carry out exploratory and bibliographic research through survey data in the literature. literature searches were performed by databases CAPES, is consulting with original and review articles on the subject Nanotechnology, Risk, Regulation; as well as specific books of Nanotechnology Area and Law. We also used the analytical method in the study of nanotechnology risks, the prospective liability, the precautionary principle and the analysis of the legislation. Based on the 1988 Federal Constitution, under the paradigm of democratic rule of law, the survey adopted the garantista theory and substantialist of law, which is based on the guarantee and direct application of fundamental rights, indicating that economic agents, companies and state should pay attention the mandamentais precepts of the Constitutional Charter and the infra-constitutional legislation, to at least achieve a standard of conduct that meets the dictates of fundamental rights, so it is possible to observe that economic development is not more important than human development, both one and the other, promises of converging technologies.

RESULTS AND CONCLUSIONS. The advance of science, particularly in the sector of biology, genetic engineering, chemistry, medicine, biotechnology and nanotechnology, have imposed and continue to impose the state and the law, increased vigilance for possible risks and perpetráveis damage to physical and mental integrity human beings, so that scientific progress reconciles with the standards and tutelary principles of human personality, recognized and established in the 1988 Constitution, considered in the current democratic state paradigm of law, the center of the legal system. The Law as a science, through the establishment of legal instruments must create preventive and precautionary management measures for risk, based on the constitutional principles of information and accountability, the one that underlies the principle of focused caution for a time span (prospective) so far disregarded the law. In practice, in legal and constitutional terms, it implies the obligation to adopt appropriate safety and precautionary measures ordered and anticipatory (legislation, assessment tools and risk management), which limit or neutralize the causation of damage with a total

irreversibility or generates partial effects negatively disturbing damage and imbalances of the decent survival of human life and all forms of life centered on the balance and stability of natural ecosystems or processed. Currently innovation in nanotechnology applications is proceeding ahead of regulatory policy, raising concerns that ethical, economic, legal, social, toxicological and environmental issues are delayed or lagged. These concerns challenge, globally, governments, manufacturers and civil organizations to establish a legal and judicial system that addresses new methods of management and monitoring of probable and some proven risks and damage during the production chain and post-marketing products and nanoparticles containing nanomaterials. New approaches must incorporate criteria of size, shape, surface area, activity and structure area, and require the construction of new detection tools, monitoring and adequate characterization of nanomaterials, as well as the understanding of processes occurring on the surface of nanoparticle when in contact with living systems in order to understand the possible toxicological effects, and therefore address the specificities of control and risk management throughout the production chain and life cycle of products and services with nanoparticles. Although exposures of workers, consumers and ecosystems contact applications and products containing nanomaterials are subject to a significant gravity context, putting workers at risk of exposure through inhalation, skin absorption or ingestion, and despite calls for moratorium on governments and attentasem industries to the problems generated by technologies convergence, the legal regulation of nanotechnology inched around the globe. Inobstante, concluded that reflex and partially by means of integrative interpretation of legis analogy, the Brazilian legal system provides regulations to nanotechnology, to identify responsibility, measurement of parameters, penalty and establishment of cautious conduct in dealings with the risk nanotechnology, in particular by establishing the precautionary principle, such as the Biosafety Law no. 11,105 / 2005; the National Policy on Solid Waste no. 12,305 / 2010; Nuclear Activities no. 6,453 / 1977, as well as judicial practice with the application of international treaties ratified by Brazil, before and after the enactment of the Brazilian Constitution of 1988, including, Agenda 21 (1992) and the Cartagena Protocol on Biosafety (2000) and the recourse to constitutional principles inspiring the juris analogy of the system, the principle of reasoned caution to the general safety requirement and full compensation of the damage, the preservation of human dignity, respect for life and health. Added to that, normative not legally binding (soft law) developed by economic organizations and international standardization (codes of conduct and responsibility) for the development, marketing and nanotechnology risk management, can complement the control regulation and state control. So that stakeholders in nanotechnology should take into consideration at the time committed efforts and resources in that sense some parameters to guide its activities and observe what they represent for their activity externalities of legal regulation. The research points principles and indicators that should be deployed as supervisory measures and preventive management of risks of nanotechnology and nanomaterials in order to ensure its safe development, among which stands out the precautionary approach and mandatory specific regulations. They also point out some strategic proposals for risk management, including controls in the workplace, volunteer programs and insurance. It concluded that the risk management for protection and promotion of research activity and its holders, as well as to preserve the quality of life of the human being and the environment in general, can be made at various levels, including government regulatory agencies the definition of environmental, health and safety, companies in the implementation of industrial management programs and hygiene products and insurers in the formulation of coverage policies and prices. It remains, however, the Brazilian legal challenge in

specific regulatory and comprehensively nanotechnology or promote adaptation in particular the biosafety laws and solid waste for its proper disposal, involving the generation of new methodologies and protocols with a multidisciplinary approach, between principally chemistry, responsible for the synthesis, quantification and characterization of materials, biology and medicine, the design of the trials and interpretation of results in order to identify and evaluate systematically materials and safer alternative processes, and thus, anticipate the risks potential products and processes containing nanoparticles and nanomaterials, paying attention to the Federal Constitution of 1988 garantista bias, and head to the field of formulation, interpretation and application of laws, which binds all state powers (executive, legislative and judicial) , industries, scientists, laboratories, universities and other stakeholders in the development of nanotechnology, with purpose to ensure that the company will enjoy the economic and social benefits that nanotechnology promises widespread offer.

Keywords: Nanotechnology. Nanotechnological risks. Human Health and Environment. Legal regulation. Constitutional Principle of Precaution. Prospective liability.

LISTA DE FIGURAS, TABELAS E GRÁFICO

Figura 1. Difusão mundial de iniciativas nacionais de nanotecnologia, 1990-2014.....	31
Figura 2. Representação gráfica do mercado mundial de nanotecnologia em 2012.....	37
Figura 3. Tecnologias convergentes para melhorar o desempenho humano.....	50
Figura 4. Arquitetura do Século XXI.....	51
Figura 5. Escala de Nanomaterias.....	53
Figura 6. Representação diagramática de alguns exemplos de moléculas, partículas, células e objetos representados sobre uma escala manométrica.....	54
Figura 7. Escalas de comprimento mostrando o contexto nanométrico.....	55
Figura 8. Representação da evolução: oferta de produtos pelo mercado contendo nanopartículas; Desenvolvimento de mecanismos regulatórios pelas autoridades responsáveis; Intervalo (GAP) entre a célere oferta de produtos pelo mercado e a capacidade de resposta das autoridades regulatórias no desenvolvimento dos mecanismos regulatórios apropriados.....	71
Figura 9. Comparação de tamanho de macrófago de rato para tamanho em nanopartículas (em escala).....	79
Figura 10. Corpo humano e as vias de exposição à nanopartículas, órgãos afetados e doenças associadas a partir de estudos <i>in vivo</i> e <i>in vitro</i>	81
Figura 11. Elementos-chave na análise de risco dos nanomateriais, sua conexão com a nanotoxicologia e interação com a saúde pública.....	104
Figura 12. Ilustração dos descritores físico-químicos dos nanomateriais a serem considerados em estudos toxicológicos.....	106
Figura 13. Aspectos globais da nanotoxicologia.....	113
Figura 14. Pirâmide regulamentar.....	114

Figura 15. Mapa do ciclo de vida dos nanomateriais.....	116
Figura 16. Algumas das possibilidades de rotas de exposição do trabalhador e da sociedade (consumidores) às nanopartículas e aos nanotubos de carbono, tendo como base as possíveis e atuais aplicações da nanotecnologia.....	120
Figura 17. Principais fontes, rotas de exposição e processos de interação das nanopartículas com o ambiente e organismos vivos.....	121
Figura 18. Perspectiva do ciclo de vida da nanopartícula para a avaliação de risco.....	122
Figura 19. Pirâmide regulamentar incremental.....	257
Tabela 1. Apresentação de alguns exemplos de mobilidade e transporte das nanopartículas no organismo em função do tamanho.....	76
Tabela 2. Esquema de abordagem precaucional com base no modelo de Prevenção pelo Design.....	226
Gráfico 1. Demonstração da evolução da nanotecnologia	30

SUMÁRIO

I – INTRODUÇÃO GERAL.....	1
II – REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....	28
1. Nanotecnologia na economia global: investimentos, desenvolvimentos e aplicações.....	29
2. Nanotecnologia no Brasil: Investimentos e iniciativas legislativas.....	42
3. Tecnologias Emergentes e Convergentes e sua Arquitetura para o Século XXI: “Alterar o ‘tecido’ da sociedade para uma nova estrutura”	49
4. Falta de consenso na definição da nanotecnologia.....	52
5. Governança da nanotecnologia: notável por sua ausência.....	59
6. Diferentes abordagens para riscos e consequências regulatórias em nanotecnologia: o caráter <i>bottom-up</i> da governança e de regulamentos.....	64
7. Riscos nanotecnológicos ao meio ambiente, à saúde e à segurança.....	69
7.1 Nanopartículas de dióxido de titânio e sua aplicação em protetores solares.....	84
7.2 Potencial de exposição humana e biota às nano-TiO ₂	90
7.3 Vias de exposição por nano-TiO ₂	94
7.4 Absorção dérmica de nano-TiO ₂	96
7.5 Alterações no DNA por nano-TiO ₂	100
8. Ações integradas de avaliação de riscos para o desenvolvimento responsável da nanotecnologia.....	101
9. Aspectos introdutórios sobre regulamentação jurídica da nanotecnologia.....	111
10. Atual quadro regulamentar da nanotecnologia, adaptação ou criação de nova legislação.....	132
10.1 Regulamentação de nanomedicamentos.....	140
11. Quadro normativo brasileiro aplicável de forma reflexa à nanotecnologia.....	143

12. O Direito Internacional Ambiental como possibilidade de gestão de riscos nanotecnológicos.....	147
12.1 Tratado Internacional para a governança de riscos nanotecnológicos.....	152
13. O Direito diante das inovações nanotecnológicas.....	154
14. Fatores e desafios jurídicos impostos pelas tecnologias emergentes e convergentes.....	160
15. Problemas que se apresentam à regulamentação da nanotecnologia no contexto Brasileiro.....	167
16. Fundamento constitucional da nanotecnologia: o desenvolvimento com sustentabilidade.....	169
17. O princípio constitucional da solidariedade entre as gerações (intergeracional) fundamenta a responsabilidade civil prospectiva aplicável à nanotecnologia.....	182
18. Dos resíduos aos <i>nanowastes</i> – aplicação (ou adaptação) da Lei de Políticas de Resíduos Sólidos.....	188
19. A Lei de Biossegurança Brasileira em relação à nanotecnologia.....	194
19.1 Algumas considerações sobre Biossegurança.....	194
19.2 Imperfeições da Lei de Biossegurança Brasileira.....	197
19.3 A nanotecnologia está aquém da biotecnologia moderna.....	200
20. O Princípio da Precaução como premissa da gestão de riscos nanotecnológicos.....	202
20.1 Contexto histórico da aplicação do princípio da precaução.....	202
20.2 As origens próximas do princípio da precaução e seus desdobramentos.....	205
20.3 O específico âmbito de atuação do princípio da precaução.....	208
20.3.1 O fator incerteza científica de riscos e o princípio da precaução.....	210
20.4 O princípio da precaução na Constituição Brasileira e outros documentos normativos.....	213
20.5 A interpretação extensiva do princípio da precaução: da biotecnologia à nanotecnologia.....	220
20.6 O princípio da precaução na prática - Prevenção pelo Design (PtD).....	225
21. O instituto da responsabilidade civil e a biossegurança.....	229
21.1 A diluição dos danos pela coletivização da responsabilidade.....	233

21.2 A responsabilidade civil prospectiva aplicada às atividades com nanotecnologia.....	238
21.3 Danos ambientais e a responsabilidade civil objetiva e sua extensão à nanotecnologia.....	247
21.4 A Lei de Acidente Nuclear e a possibilidade de aplicação da responsabilidade objetiva exacerbada à nanotecnologia.....	249
22. Iniciativas de natureza voluntária como possibilidade de complementação de legislação estatal para a nanotecnologia.....	251
23. A Constituição e a Lei no Estado Democrático de Direito.....	265
24. O Estado Constitucional de Direitos Fundamentais e a Constituição Garantista.....	271
24.1 A função garantista da Constituição.....	288
25. A supremacia da Constituição. As “lacunas estruturais” e a <i>interpositio legis</i> para a nanotecnologia.....	297
25.1 Relações entre coerência e completude do ordenamento jurídico. Preenchimento de “lacuna” legal da nanotecnologia. <i>Analogia legis</i> e <i>Analogia juris</i>	305
 III – JUSTIFICATIVA.....	 319
 IV – OBJETIVOS	
Objetivo geral.....	340
Objetivos específicos.....	340
 V – ARTIGO - <i>Revista Quaestio Iuris</i> - Qualis CAPES A: Propostas estratégicas de gestão de riscos para a nanotecnologia.....	 341
 VI – DADOS ADICIONAIS	
MATERIAL E MÉTODOS.....	341
RESULTADOS.....	342
DISCUSSÃO.....	353
 VII – CONCLUSÕES GERAIS.....	 361
 VIII – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	 371

O mais importante da vida não é a situação em
que estamos, mas a direção para a qual nos
movemos.

OLIVER WENDELL HOLMES

REGULAMENTAÇÃO JURÍDICA DA NANOTECNOLOGIA

I - INTRODUÇÃO GERAL

A nanotecnologia inaugura um momento histórico da humanidade denominado de *The New Industrial Revolution* (Maynard, 2006) ou de o “novo renascimento da ciência e da tecnologia” (Roco *et al.* 2002), pois sendo um novo capítulo na história mundial, mobiliza fundamentalmente as ciências da vida sob a forma da biotecnologia, bem como uma gama multidisciplinar de ciências exatas e cognitivas que responde pelo nome de nanociência.

Durante a última década, os desenvolvimentos nas áreas de microscopia de superfície, fabricação de silício, bioquímica, físico-química e engenharia computacional têm convergido para fornecer capacidades notáveis para a compreensão, fabricação e manipulação de estruturas em nível atômico (Adams, 2007).

Trata-se de uma plataforma tecnológica que alguns cientistas qualificam de “tecnologias invasivas” ou “tecnologias emergentes” (refere-se à combinação sinérgica de quatro grandes campos da ciência e tecnologia chamadas de nano-bio-info-cogno) porque podem alterar o desenvolvimento, as características e o futuro de todos os setores industriais (Garí, 2010), além de significativo e sistêmico impacto econômico, social e político de longa duração, contemplando a denominada arquitetura para o Século XXI: “Alterar o ‘tecido’ da sociedade para uma nova estrutura”, o que permitirá aberturas para o progresso em diversas áreas do conhecimento para auxiliarem tanto no avanço de técnicas já utilizadas quanto na obtenção de novos produtos, que atendem a necessidades pontuais do ser humano, principalmente na área da saúde, desde o combate ao câncer até a criação de produtos mais resistentes (Roco *et al.* 2002).

A nanotecnologia tem o potencial para se tornar uma das tecnologias definidoras do Século XXI. Com base na capacidade de medir, manipular e organizar o material em nanoescala - ela é definida para ter implicações significativas (Roco *et al.* 2001; 2005) -, avanços previstos para a nanotecnologia incluem aumentos à ordem de grandeza na eficiência de computadores, produtos farmacêuticos avançados, materiais biocompatíveis, reparação de tecidos e nervos, melhorias em diagnósticos e tratamentos médicos, revestimentos de superfície, catalisadores, energia solar fotovoltaica, sensores, telecomunicações e sistemas de água e de tratamento de resíduos, monitoramento e controle de poluição do ar (IRGC, 2006).

A tecnologia promete transformar todos os aspectos da vida, com aplicações desde as tecnologias para o prolongamento da vida até aquelas dirigidas para o aprimoramento de funções mentais, incluindo o aumento da velocidade do aprendizado e da memorização, o melhoramento da eficiência do trabalho e da aprendizagem, o reforço das capacidades sensoriais e cognitivas individuais, as mudanças nos cuidados com a saúde e melhoramento das capacidades humanas de defesa, a diminuição do declínio físico e cognitivo comuns ao envelhecimento da mente (Roco *et al.* 2002).

Para Roco *et al.* (2002), as promessas revolucionárias da nanotecnologia, comparáveis à introdução da revolução da eletricidade, da biotecnologia e da informação digital, poderão afetar profundamente as formas como as pessoas vivem, quão saudáveis são, o que produzem, como interagem e se comunicam com os outros, como produzem e utilizam novas formas de energia e como defendem o meio ambiente, com incorporação de produtos e serviços em quase todos os setores industriais e áreas médicas, podendo resultar na melhoria do desempenho humano através da integração de tecnologias, do aumento da produtividade, do desenvolvimento sustentável e de novos empregos.

O Conselho Internacional de Governança de Riscos (do inglês, *International Risk Governance Council - IRGC*) (2007) aponta que ambos, governos e a indústria, estão investindo em pesquisa em nanotecnologia e desenvolvimento de produtos. Saudado por alguns como um dos principais fatores para a próxima revolução pós-industrial, estimou-se que o mercado mundial abrangendo materiais nanoestruturados, nanoferramentas e nanodispositivos, somente para 2015, seria de aproximadamente US\$ 23 bilhões, com esperado, constante e continuado crescimento. A estimativa da Fundação Nacional de Ciências (do inglês, *National Science Foundation - NSF*) dos

Estados Unidos para o mercado mundial entre 2010 e 2015 foi de US\$ 1 trilhão¹ em materiais, produtos e processos industriais que usariam alguma forma de nanotecnologia. Atuais líderes nesse campo altamente competitivo incluem os Estados Unidos, Japão e União Europeia, com iniciativas de nanotecnologia lideradas por governos em andamento em mais de 60 países.

A definição de nanotecnologia é baseada no desenvolvimento de sistemas e processos que utilizam materiais com dimensões nanométricas ($1 \text{ nm} = 10^{-9} \text{ m}$, ou seja, 1 nanômetro é um bilionésimo de um metro), mais especificamente, que utilizam nanomateriais. Conforme definição das normas *British Standards Institution* (BSI) número BSI-PAS 71:2005 e da *American Society for Testing and Materials* (ASTM) número E2456-06, os materiais nanométricos são aqueles que possuem, pelo menos uma dimensão inferior a 100 nanômetros.

Para a seguradora Swiss Re (2011), “a nanotecnologia é uma tecnologia de ponta que se interessa por objetos em escala nanométrica (um milésimo de micrômetro, tamanho de alguns átomos ou de pequenas moléculas). A nanotecnologia explora as propriedades únicas de objetos com dimensões entre um e 100 nanômetros”. Além disso, “a nanociência e a nanotecnologia compreendem principalmente técnicas, mais do que ciências, como a medicina, a física, a engenharia e a química”.

O IRGC (2007) define nanotecnologia como sendo o desenvolvimento e aplicação de materiais, dispositivos e sistemas com fundamentalmente novas propriedades e funções que derivam da sua estrutura de tamanho pequeno (escala entre 1 e 100 nm, em comparação, um fio de cabelo humano é de 80.000 nm de diâmetro, uma célula vermelha do sangue é de cerca de 7.000 nm de largura, o DNA de 2 a 12 nm de largura e uma molécula de água de 0,3 nm de diâmetro) e da habilidade recente de trabalhar e manipular materiais nessa escala. Esse novo conjunto de ferramentas para a ciência, tecnologia e medicina permite aos cientistas e engenheiros de diferentes áreas trabalharem com átomos e moléculas em um tamanho visível apenas com os mais poderosos microscópios atualmente disponíveis.

A crescente procura pela nanotecnologia surge a partir da alteração nas propriedades elétricas, físicas e químicas exibidas pelas partículas quando a sua dimensão cai abaixo de cerca de 100 nm. As leis da física quântica, em vez das leis da física clássica entram em jogo nesses tamanhos de partículas pequenas e o

¹ Aproximadamente US\$300 bilhões em eletrônica, US\$340 bilhões em materiais além da parte de síntese química e US\$180 bilhões em produtos farmacêuticos.

comportamento das superfícies passa a dominar o comportamento do material a granel. Por exemplo, os materiais que normalmente seriam condutores de eletricidade podem se tornar isoladores em nanoescala, ou vice-versa (Raj *et al.* 2012). Para a BCC Research (2016), a área de superfície elevada oferecida por nanofibras, combinada com outras propriedades físicas, elétricas, térmicas e mecânicas, as tornam adequadas para várias aplicações comerciais de consumo e de serviços, incluindo eletrônicos, energia, mecânica/química/ambiental e as ciências da vida. Por exemplo, o dióxido de titânio e o óxido de zinco, amplamente utilizados em protetores solares, tornam-se transparentes em nanoescala, uma propriedade cosmeticamente desejável para produtos de proteção solar (Pritchard, 2004).

A nanotecnologia já encontra ou deve encontrar aplicações em praticamente todos os setores industriais e de serviços. Há aplicações de grande escala como os nanocompósitos poliméricos, produzidos a partir de *commodities* como os termoplásticos e as argilas, ao lado de produtos fabricados em quantidades reduzidas, mas com elevado valor agregado e criados para as tecnologias de informação e de telecomunicações.

O IRGC (2007) aponta que desde 2000 já era possível listar três gerações de desenvolvimento da tecnologia concernentes a produtos disponíveis no mercado de consumo. A primeira geração (por volta de 2000) seria caracterizada por produtos contendo nanoestruturas passivas (aerossóis, coloides, ou contendo polímeros, metais e cerâmica nanoestruturados). À data do relatório existiam mais de 500 produtos de consumo no mercado reivindicando incorporar nanoestruturas, desde artigos de vestuário e desportivos a produtos de cuidados pessoais e nutricionais. A segunda geração (a partir de 2005) compreendeu produtos contendo nanoestruturas ativas (por ex. sistemas de entrega de drogas/medicamentos, bem como aparatos nanoeletrônicos). Já a terceira geração (depois de 2010) compôs produtos contendo nanossistemas (por ex. nanorrobótica). Em nanomedicina, isso poderia significar o desenvolvimento de órgãos artificiais e andaimes para tecidos da pele. Por fim, uma quarta geração (entre 2015 e 2020) que poderá conter nanossistemas moleculares (dispositivos projetados em nível molecular e atômico). Por exemplo, as moléculas podem ser usadas como dispositivos ou projetadas para montagem em múltiplas escalas de comprimento. Biosistemas naturais trabalham dessa maneira, mas os pesquisadores atualmente têm

controle suficiente em nanoescala para duplicá-los. As aplicações potenciais incluem terapias genéticas em nanoescala e componentes supramoleculares para transistores.

A multiplicidade de aplicações é percebida ao examinar diferentes programas nacionais ou multinacionais de nanotecnologia, que revelam os diferentes modos de classificação dos temas, dos objetivos e das facilidades experimentais necessárias. Silva (2003) descreve que além do surgimento de novos computadores, se projeta o desenvolvimento de automóveis, componentes metálicos e não-metálicos, equipamentos para uso aéreo e espacial, instrumentos de proteção do meio ambiente, aplicações no campo da energia, da óptica e da ciência dos materiais. Também na medicina e na farmácia, o seu emprego já é amplamente favorável a avanços de todo tipo, além da produção de medicamentos potentes, de creme antirrugas, entre tantos outros produtos comerciais.

Dentre as contribuições imagináveis da nanotecnologia no campo da medicina cita-se “o aumento da qualidade de vida e sua duração, através de nanossensores incorporados ao próprio organismo e que viajam pelo mesmo como se fossem vírus pelo sangue, onde poderão detectar doenças antes que se expandam” (Ferronato, 2010, p. 19). Também Schulz (2013) alega que “associados às nanopartículas – um dos carros-chefe da nanotecnologia –, estão os sistemas de carregamento e liberação de drogas: remédios nanoparticulados encapados por um material que se associa seletivamente a células doentes, permitindo atingir apenas o alvo (a doença) com maior eficiência, necessitando, assim, de doses menores e diminuindo os efeitos colaterais”.

Na nanomedicina a utilidade de nanopartículas se deve pela interação diretamente com as biomoléculas, tanto na superfície como dentro da célula. Contudo, embora haja avanços, constituindo seu núcleo o uso de nanoestruturas e nanodispositivos para novos sistemas de prevenção, diagnóstico, tratamento e regeneração (CE, 2005), o potencial efeito (ou riscos) na saúde humana devido à exposição prolongada ainda não foi estabelecido. Da mesma forma, é preciso verificar possíveis consequências de riscos e danos ao meio ambiente.

Não se negam os seus benefícios, pois a nanotecnologia é um caminho para a química verde. Significa mesma eficiência com menos uso de materiais e menos poluição (Toma, 2004). Hart *et al.* (2004) aponta como um dos motivadores globais da sustentabilidade a rápida emergência de tecnologias revolucionárias (convergentes), como o genoma, a biomimética, a tecnologia da informação, a nanotecnologia e a

energia renovável, todas representam a oportunidade para as empresas – especialmente aquelas que dependem fortemente de combustíveis fósseis, de recursos naturais e materiais tóxicos – reposicionarem suas competências internas em torno de tecnologias mais sustentáveis.

Por exemplo, a biotecnologia e a nanotecnologia criam produtos e serviços a um nível molecular, sustentando o potencial para eliminar o conceito de resíduo e poluição (Drexler, 1986; 2006). Similarmente, a biomimética representa uma tentativa de ultrapassar os processos naturais a fim de criar novos produtos e serviços sem ter de depender da força bruta para arrasar grandes reservas de matérias-primas naturais (Benyus, 1997). A tecnologia da informação e a energia renovável são distribuídas em caracteres, o que significa que podem ser aplicadas nos contextos mais remotos e em pequena escala, eliminando a necessidade de infraestruturas centralizadas e de distribuição por cabos, ambos ambientalmente nocivos (Christensen *et al.* 2001). As tecnologias de distribuição têm portanto, um potencial de atender às necessidades de bilhões de habitantes rurais (que até agora têm sido ignorados pelos negócios globais) de modo a reduzir drasticamente o impacto ambiental (Coyle, 2001).

Razão disso, em Março de 2016, a Iniciativa Nacional de Nanotecnologia (do inglês, *National Nanotechnology Initiative* - NNI) dos Estados Unidos, comunicou o lançamento da “Iniciativa de Assinatura em Nanotecnologia (sigla no inglês, NSI): Sustentabilidade da Água através da Nanotecnologia: soluções em nanoescala para um desafio de escala global”, objetivando aproveitar as propriedades únicas de nanomateriais artificiais (o pequeno tamanho, a área de superfície e a reatividade aumentada quando a sua dimensão cai abaixo de cerca de 100 nm) e gerar avanços significativos no desenvolvimento de soluções tecnológicas que podem aliviar tensões atuais no abastecimento de água e fornecer métodos para utilizar de forma sustentável os recursos hídricos no futuro em todo globo.

Vê-se o potencial que a tecnologia pode proporcionar no desenvolvimento de nações (Estados) o que também poderá gerar benefícios diretos ao desenvolvimento da sociedade, incluindo o meio ambiente como um todo. Verificam-se possibilidades de melhoramento nas propriedades de diversos produtos utilizados pelas pessoas, mas também seus resíduos devem atingir potencialmente o meio ambiente, sejam alimentos, pinturas, tecidos, embalagens “inteligentes”, materiais esportivos, medicamentos.

Com a introdução de produtos na forma de nanopartículas e nanomateriais, o padrão de exposição humana aos aerossóis e partículas está mudando rapidamente. Enquanto doenças pulmonares historicamente importantes, como a silicose e pneumoconiose são significativamente reduzidas pela melhoria das medidas de controle, a exposição à nanopartículas tornou-se um problema de saúde emergente (Karn *et al.* 2005; Borm, 2002; Liu, 2006; Nel *et al.* 2006; Renn *et al.* 2006; Dechsakulthorn *et al.* 2008; Song *et al.* 2009). Pesquisas disponíveis demonstram uma associação significativa entre a exposição a partículas inaladas – principalmente partículas ultrafinas e o aumento da morbidade e mortalidade cardiovascular e pulmonar (Frampton, 2001; Pope *et al.* 2002; 2004; Greenberg *et al.* 2003; Winder *et al.* 2004; Bhatnagar, 2006; Kan *et al.* 2008; Nawrot *et al.* 2008; Ruckerl *et al.* 2011). A cada ano, 2.000 pessoas morrem no Reino Unido, devido à exposição ao amianto (Seaton, 2006). Esse ciclo de mortalidade tem se repetido em muitos países desenvolvidos em todo o mundo. As mesmas propriedades fibrosas finas únicas do amianto que lhes fizeram um material de extraordinária utilidade, também levaram aos efeitos adversos crônicos para a saúde, como fibrose e carcinogênese (Bakand *et al.* 2012).

Nessa perspectiva, alguns analistas descrevem a nanotecnologia como uma espada de dois gumes. Por um lado, alguns dão conta, por exemplo, que as partículas em nanoescala podem entrar e acumular-se em órgãos vitais, tais como os pulmões e o cérebro, causando potenciais danos ou a morte de seres humanos e animais, e que a difusão de partículas nanoescala no ambiente pode prejudicar ecossistemas. Por outro lado, alguns analistas acreditam que a nanotecnologia tem o potencial de trazer benefícios importantes à saúde, segurança e ao meio ambiente, como por exemplo, redução do consumo de energia, poluição e as emissões de gases com efeito de estufa; remediação de danos ambientais; cura, gerenciamento ou prevenção de doenças; além de oferecer novos materiais, mais fortes para proteção e reforço da segurança, com capacidade de autorreparação e adaptação (Sargent Jr. 2013).

Roco *et al.* (2011) estimam que até 2020 serão movimentados mundialmente cerca de US\$3 trilhões e que todo o setor de semicondutores e metade do setor farmacêutico estará dependente de novos materiais contendo nanotecnologia, sendo globalmente empregados seis milhões de trabalhadores na fabricação e manuseio de nanomateriais e nanopartículas. A Organização Internacional do Trabalho (OIT) (2010)

aponta que novos e emergentes riscos no ambiente de trabalho podem ser desencadeados por novas tecnologias ou processos de produção a exemplo da nanotecnologia e da biotecnologia. Segundo a instituição, espera-se que, em 2020, aproximadamente 20% de todos os produtos fabricados no mundo sejam baseados em certa medida, na utilização da nanotecnologia. Denuncia que por ser nova tecnologia, os riscos associados com o fabrico e utilização de nanomateriais são consideravelmente desconhecidos, havendo lacunas de conhecimento entre o progresso na aplicação da nanotecnologia e os seus efeitos sobre a saúde. Aponta ainda que devido à ampla e altamente diversificada utilização de nanomateriais na indústria, é difícil estimar o número de trabalhadores ² expostos, os quais, enquanto são desconhecidos os efeitos dos novos materiais sobre a saúde e o meio ambiente, seriam susceptíveis de estarem entre os primeiros a experimentar altas taxas de exposição.

A Iniciativa Nacional em Nanotecnologia (NNI, 2013) dos Estados Unidos reconhece que “apesar de produtos entrarem no mercado global, ainda há dúvidas sobre os potenciais riscos e benefícios da nanotecnologia para os consumidores, trabalhadores e, mais genericamente, para a saúde humana e o meio ambiente”. Devido à incerteza sobre as características únicas dos nanomateriais, seus efeitos e usos potenciais que podem ser efetivamente prejudiciais à saúde e ao meio ambiente, considerada a possibilidade de persistência ou bioacumulação, a Agência de Proteção Ambiental (do inglês, *Environmental Protection Agency* – EPA) dos Estados Unidos (site atualizado em Março de 2016) investe em estudos e investigação do mapeamento do destino de nanomateriais muitos deles utilizados em produtos comerciais já em consumo (entre os quais prata, nanotubo de carbono, dióxido de cério e de titânio, ferro e cobre).

O uso de nanomateriais insolúveis, biopersistentes aplicados topicamente dentro de produtos de cuidado pessoal (incluindo cosméticos), protetores solares (Faunce, 2008; Bowman *et al.* 2008), produtos de consumo, incluindo alimentos e materiais de contato com alimentos (Gergely *et al.* 2010) e o subsequente impacto de tais nanomateriais sobre o meio ambiente, foram igualmente identificados como

² O Homem convive há muito tempo com materiais nanoparticulados na forma de aerodispersóis provenientes de processos naturais tais como queimadas ou erupções vulcânicas. Porém, nunca ocorreu na história, o contato dos seres humanos, com nanomateriais sintéticos de elevada pureza, concentração, complexidade ou funcionalização, tornando a síntese, manipulação, manuseio, estocagem, estabilização, incorporação e o uso dos nanomateriais em um assunto de extrema complexidade, ainda não completamente estudado em sua profundidade, tempo e multi-disciplinariedade necessária (Lenz e Silva, 2008).

potenciais áreas de preocupação (Owen *et al.* 2005; Royal Commission, 2008; Chaudhry, 2006) inclusive pelo Parlamento Europeu (Schlyter, 2009).

A nanotecnologia refere-se ao desenvolvimento e aplicação de estruturas, materiais, dispositivos e sistemas com fundamentalmente novas propriedades e funções que derivam da sua dimensão na gama entre 1 e 100 nanômetros (Siegel *et al.* 1999). Ela envolve a manipulação e/ou criação de estruturas de materiais em nanoescala na esfera atômica, molecular e supramolecular. Na nanoescala as características da matéria podem ser significativamente alteradas, particularmente sob 10-20 nm, devido a propriedades tais como o domínio de efeitos quânticos, efeitos de confinamento, reconhecimento molecular e um aumento na área de superfície relativa (IRGC, 2006). As nanopartículas e as partículas ultrafinas têm uma área de superfície tremenda disponível para realizar reações de adsorção ou aumentar a reatividade química de uma dada massa do mesmo material.

As diferentes propriedades físico-químicas em comparação com o seu respectivo material em escala macro, incluem propriedades ópticas, magnéticas, comportamento térmico, resistência do material, solubilidade, condutividade, atividade catalítica (Burlison *et al.* 2004), aumento da integridade estrutural ou alteração da atividade química ou biológica (Roco *et al.* 2012), levando a efeitos surpreendentes e *unpredicted* (que não é previsto), ou *unpredictable* (que é incapaz de ser previsto) (IRGC, 2006), além de potencialmente mais tóxicos do que a mesma massa das partículas equivalentes, convencionais e maiores (Renn *et al.* 2006a; Drobne, 2007; Lai *et al.* 2010; McIntyre, 2012), o que faz com que, ao serem dispersas no ambiente, se tornem muito facilmente absorvidas pelos organismos de seres vivos (Maynard, 2005). Um exemplo clássico desse efeito é visto com o ouro, por exemplo. Ouro em macro escala, é normalmente inerte, já o material nanoparticulado de ouro é altamente reativo e, por isso, útil para aplicação em exames de imagens e biodistribuição de fármacos. O mesmo acontece com nanopartículas de dióxido de titânio (TiO₂), normalmente consideradas como materiais inertes, na faixa nano podem tornar-se reativas devido à redução do seu tamanho (Born, 2002; Dechsakulthorn *et al.* 2008). Isso faz com que os estudos nanotoxicológicos desses materiais sejam mais complexos (Canelas *et al.* 2009; Harper *et al.* 2011).

De acordo com Donaldson *et al.* (2004) e Arora *et al.* (2012), as nanopartículas são mais propensas a interagir com as células e os vários componentes biológicos e

serem distribuídos no organismo, o que aumenta suas chances de interagir com diversos órgãos e ativar respostas inflamatórias e imunológicas. Não existe interação somente com a célula, mas com todas as estruturas biológicas que podem estar no percurso da nanopartícula desde a sua administração até a sua eliminação. Nanomateriais podem combinar-se com ferro ou outros metais, aumentando o nível de toxicidade e por isso representarem riscos desconhecidos, além de suscitarem particular preocupação por causa das características desconhecidas de suas novas propriedades e seu uso potencial em quantidades concentradas (IRGC, 2007). Uma vez no corpo, alguns tipos de nanomateriais podem atravessar as membranas celulares e viajar diretamente no sistema circulatório e olfativo, ou translocar para outros órgãos (cérebro, fígado, rins, sistema nervoso central) (NIOSH, 2013). Entre os trabalhadores da indústria, foram encontradas evidências de mortalidade relacionada com a exposição de doença pulmonar (Gilbert, 2009; Song *et al.* 2009) essas observações, enquanto recorrentes, tem provocado considerável ansiedade e discussões sobre a resposta global da regulamentação.

Portanto, as mesmas características que tornam os nanomateriais atrativos para a terapêutica e o diagnóstico também estão associadas com seus potenciais impactos à saúde e ao meio ambiente (Ma *et al.* 2011). Já em 2004, Quina revelou que há “perspectivas animadoras dos benefícios da nanotecnologia para a melhoria do meio ambiente”, contudo, também alertou para que a comunidade em geral não subestimasse o potencial para danos ao meio ambiente, e, por conseguinte, à saúde humana. Ao referir-se ao documento: *Nanoscience and Nanotechnologies: Opportunities and uncertainties* da Academia Real de Engenharia e da Sociedade Real do Reino Unido (RS & RAE, 2004), apontou a necessidade, entre outras coisas, do cuidado na manipulação ou na aplicação de nanopartículas artificiais em forma livre (e.g., em processos voltados para a remediação do meio ambiente) e o tratamento de nanopartículas e nanotubos como substâncias químicas novas para fins regulatórios.

A preocupação cresce tanto quanto disciplinas científicas emergentes, em particular, a nanotecnologia, a biotecnologia e tecnologias da informação, convergem para gerar novas pesquisas e aplicações transdisciplinares. Tal como acontece com armas biológicas, quase todos os equipamentos e materiais necessários para desenvolver armas perigosas têm usos legítimos em uma ampla gama de pesquisa científica e atividade industrial habilitadas com nanotecnologia. Exemplos incluem vírus

sintetizados (poliomielite sintética), a entrega, dispersão e manipulação de micróbios. Como resultado, o desafio colocado pela governança em nanotecnologia é significativo.

De fato, os potenciais avanços e desempenhos da nanotecnologia em áreas como materiais e manufatura, medicina e saúde, trabalho, habitação, meio ambiente e energia, biotecnologia e agricultura, eletrônica e tecnologia da informação/comunicação e segurança nacional, levantam questões e apresentam desafios consideráveis e significativos às estruturas e processos de governança, aos reguladores, fabricantes e, em última instância, para a sociedade em geral, muito mais complexos e de longo alcance do que muitas outras inovações, em especial quanto a saber como os nanomateriais podem interagir com outros sistemas humanos e biológicos, com implicações nas esferas sociais, econômicas, políticas, éticas, legais e ecológica. Uma grande preocupação é que as técnicas para medir, prever o comportamento e controle de partículas, dispositivos e sistemas em nanoescala são ainda relativamente imaturos, e, portanto, seus impactos de longo prazo são imprevisíveis (IRGC, 2006; 2007).

Organizações internacionais e cientistas informam que a avaliação do risco é complicada pelo enorme número de variações dos nanomateriais em desenvolvimento, bem como as diversas formas em que serão utilizados (EPA, 2007a). Até mesmo dentro de uma determinada classe de nanomateriais, existe uma grande variedade de formas, tamanhos e outras caracterizações que podem afetar a toxicidade, criando uma necessidade urgente para ensaios de toxicidade relativamente rápidos e de baixo custo ou modelos para prever os riscos de diferentes produtos da nanotecnologia (Clark, 2011). Isso porque, as nanopartículas intencionalmente fabricadas (manufaturadas), são relativamente precisas e monodispersas com características modificadas quimicamente a exemplo das nanopartículas de dióxido de titânio (Oberdörster *et al.* 2005b; Borm *et al.* 2006; Schulte *et al.* 2007; Blank *et al.* 2009).

Da mesma forma, o Comitê Científico Europeu para a Identificação de Riscos Emergentes à Saúde (sigla no inglês, SCENIHR) da Comissão Europeia, observou que “especialistas são de opinião unânime de que os efeitos adversos das nanopartículas não podem ser previstos (ou derivados) da toxicidade conhecida de material de tamanho macroscópico, que obedecem às leis da física clássica” (EU-SCENIHR, 2007). Nessa direção, a Real Sociedade e Real Academia de Engenharia (2005) enfatizam que “partículas livres na faixa de tamanho nanométrico levantam preocupações ambientais,

de saúde e de segurança e sua toxicologia não pode ser inferida a partir de partículas do mesmo produto químico em um tamanho maior”.

Também Tran (2005) afirma que “devido ao tamanho e as formas que são usadas, as nanopartículas têm propriedades físico-químicas específicas, se comportando de forma diferente de seus materiais de origem”, e que quando liberadas, interagem também de forma diferente com os sistemas vivos. Nesse caso, “não seria possível inferir a segurança dos nanomateriais, utilizando a informação derivada do material de origem a granel”. No mesmo sentido, o *Project on Emerging Nanotechnologies* (PEN, 2010) ressalta que a nanotecnologia é representante de uma nova geração de questões ambientais, cujas consequências são difíceis de prever, em rápida evolução, dependente de mudança de tecnologia e inovações e, não costumam ser passíveis de soluções regulamentares e estratégias convencionais de aferição da toxicidade.

Razão disso, a discussão sobre Biossegurança no Brasil estabelecida pela Lei nº. 11.105, de 24 de março de 2005 (Brasil, 2005), embora tenha passado pela arena de discussão científica e política, centrou-se apenas nos possíveis impactos negativos e positivos da biotecnologia, restringindo-se à regulamentação dos atos no campo da biotecnologia e da utilização de embriões, qual seja, regulamenta apenas a engenharia genética e o controle de organismos geneticamente modificados, entre os quais os alimentos transgênicos. Nela a questão da contaminação da natureza e prejuízos à saúde humana provocados pelos agroquímicos (Anvisa, 2005), bem como as inovações com nanotecnologia, não foi tratada nem incluída, apesar de ser nova tecnologia extremamente poderosa do ponto de vista incremental e até mesmo revolucionária, podendo causar impactos sobre a saúde humana, biodiversidade e meio ambiente. São produtos e substâncias da tecnociência (produtos da indústria) geradores de riscos concretos (visíveis e previsíveis) e abstratos (invisíveis e imprevisíveis), e, que, portanto, devem ser controladas pelo Poder Público em virtude da magnitude de danos que podem provocar (Dulley, 2007).

A questão da evolução da metodologia regulatória para lidar com tecnologias emergentes não é nova. As lições aprendidas com as revoluções tecnológicas anteriores, incluindo fertilização *in vitro*, organismos geneticamente modificados e clonagem, mostraram a necessidade de encontrar um equilíbrio entre a inovação industrial, redução de riscos e discussão pública sobre a regulamentação dessas tecnologias. Isso se torna mais importante quando não está claro que os riscos potenciais da tecnologia possam ser

qualificados e quantificados com a metodologia preconizada pela legislação vigente; o que se dá com o crescimento acelerado da nanotecnologia, nos últimos anos, que tem levado ao questionamento da sociedade científica sobre os métodos atuais para a análise e acompanhamento dos riscos desses novos materiais para a sociedade (Bowman *et al.* 2006).

Conforme dados publicados, os testes utilizados para a avaliação de medicamentos convencionais não estão todos validados para os nanomateriais. Muitos desses testes estão sendo revisados para entender sua aplicabilidade para a avaliação dos nanomateriais, porém essa é uma atividade que está em andamento e, enquanto isso, novos nanomedicamentos estão sendo analisados e aprovados pelas agências regulatórias com base em testes que não são validados para a análise da relação risco-benefício e, portanto, sem a preconizada informação essencial para sua aprovação.

A toxicologia tradicional está, de forma geral, muito bem estabelecida e possui procedimentos e metodologias bem caracterizados. Assim, faz-se necessário entender o quanto desses procedimentos e metodologias seria aplicável à nanotoxicologia. Portanto, mesmo que a implementação da nanotecnologia seja de extrema importância para o crescimento da economia global, deve-se lidar de forma consciente com os possíveis impactos na saúde e na segurança do meio ambiente (Nel *et al.* 2013).

É apontado ainda, que um problema específico colocado pela nanotecnologia é a sua amplitude, tanto em termos de ciência – não pode ser denominada apenas como biologia, química, física ou engenharia – e, como resultado da gama extremamente ampla de aplicações potenciais que podem ajudar a desenvolver – em nenhum país existe uma única estrutura de regulamentação que abranja alimentos, produtos químicos, produtos de cuidados pessoais, dispositivos médicos, qualidade da água, e assim por diante. Com isso, não seria possível abordar a gestão de riscos da nanotecnologia considerando-a como uma única tecnologia ou, abordando todas as suas potenciais aplicações ao mesmo tempo (IRGC, 2007).

A nanotecnologia tem muitas características que tanto aumentam o seu potencial, como produzem novas questões de governança de risco global. As implicações da nanotecnologia são amplas porque suas aplicações se dão na confluência com a biologia moderna, a revolução digital e as ciências cognitivas (nano-bio-info-cogno, tecnologias convergentes ou NBIC em Roco *et al.* (2003)). Os resultados da integração NBIC são esperados para levar a impactos significativos a longo prazo, pois

oferece uma plataforma de tecnologia abrangente para a indústria, biomedicina e ambiente, bem como uma variedade quase infinita de aplicações potenciais (IRGC, 2007).

Tal como acontece com outras novas tecnologias, a nanotecnologia evoca entusiasmo e grandes expectativas: de um lado, estão previstos o progresso da ciência e tecnologia, novas aplicações produtivas e ganho econômico potencial; por outro lado, existem preocupações sobre os riscos e efeitos colaterais imprevistos (Roco *et al.* 2001; 2005; Roco e Tomellini 2002). É justamente pelas expectativas de impacto sobre o ser humano, seu corpo, sua identidade individual e social que ela é tomada como revolucionária, e é por levantar a questão da condição humana que o debate nessa seara adquire tamanha importância.

À primeira vista, a condição humana – como objeto de intervenção e dimensão ética fundamental – parece ser comum à biotecnologia, a intervenção nanotecnológica não se dá da mesma forma que as propostas anteriores, pois, segundo o discurso científico, o controle absoluto proporcionado pela nanotecnologia, com dispositivos que permitiriam a manipulação genética eficaz, também possibilitariam a terapia gênica. Seriam, também, dispositivos nanoestruturados a tornar cada vez mais compatíveis a memória humana e os atuais computadores (Roco *et al.* 2011).

Mas o aspecto do discurso científico que parece mais significativo do ponto de vista ético é o anúncio do DNA³ (em inglês: *deoxyribonucleic acid*) ou ADN (em português, ácido desoxirribonucleico) como material ideal para quase todo fim (Pyrrho *et al.* 2012). “Justificado por sua flexibilidade, sua fácil sujeição à manipulação e pela possibilidade de se autorreplicar a partir da programação estrutural desejada, o uso do DNA teria tantas finalidades quantas a imaginação permitisse” (Liu *et al.* 2009).

Ao descrever suas pesquisas, os cientistas afirmam que a nanotecnologia nos convidaria a olhar a molécula de uma forma nova e ainda mais promissora. A possibilidade infinita de obter conformações diversas do DNA permitiria que a molécula servisse como material para os mais diversos fins, como a produção de *chips*, e como molde para produzir outros nanomateriais (Aldaye *et al.* 2008).

O anúncio do uso massivo do DNA tem certamente importância ética determinada pelos possíveis impactos sobre a saúde do ser humano e do meio ambiente

³ É um composto orgânico cujas moléculas contêm as instruções genéticas que coordenam o desenvolvimento e funcionamento de todos os seres vivos e alguns vírus, e que transmitem as características hereditárias de cada ser vivo.

e a hereditariedade. Estudos realizados demonstram que nanoestruturas de RNA, quando introduzidas no conteúdo citoplasmático, podem apresentar efeitos negativos, como estresse celular, prejuízo das funções celulares e ruptura da membrana celular em virtude da característica de autorreplicação da molécula e seu rápido crescimento citoplasmático (Todey *et al.* 2011).

De fato, um fator relevante é que as nanopartículas são semelhantes em tamanho às macromoléculas biológicas como proteínas, DNA e fosfolipídios, de modo que é possível que os nanomateriais possam causar perturbações em níveis molecular e celular.

Vale o alerta de Freire de Sá *et al.* (2008) quanto aos avanços da biotecnologia e todas as suas possibilidades e áreas de fronteira do conhecimento científico, notadamente no que tange à engenharia genética, e no caso que nos interessa, da nanotecnologia, que têm se demonstrado que as restrições normativas impostas a esses tipos de pesquisas não devem se prender, tão somente, ao resguardo da vida juridicamente tutelada (pessoa humana), mas se alarga à proteção da própria vida biológica (ser humano, espécie), posto que, a modificação da estrutura sensível da espécie (nosso DNA) passou a ser proposta possível.

O direito de privacidade é outro problema associado com ao desenvolvimento nanotecnológico. Clunan *et al.* (2014) descreve que a nanotecnologia pode permitir a produção de sensores altamente sensíveis, de baixo custo que poderiam ser implantados onipresentemente em ambientes comerciais e públicos. Enquanto esses sensores podem permitir aplicações benéficas, como por exemplo, o monitoramento do ambiente em relação à substâncias tóxicas, os críticos argumentam que eles também podem pôr em causa os direitos de privacidade dos indivíduos se, por exemplo, os sensores puderem detectar produtos químicos relacionados ao uso de tabaco, álcool, ou substâncias ilegais sem a permissão do indivíduo. Tal informação pode ser aplicada mais tarde na execução da lei, seguro de vida, seguro saúde, ou decisões de emprego/contratação (Moore, 2002).

De fato, as implicações nanotecnológicas despertam receios quanto à violação da privacidade - em que cada vez mais câmeras e microfones reduzem seus tamanhos, a ponto de tornarem-se invisíveis; ou mesmo a implantação de biochips capazes de armazenar informações do corpo humano bem como do cotidiano de pessoas e à sua

saúde, porquanto apresentam propriedades que facilitam a propagação das nanopartículas pelo ar e a absorção pelo corpo humano.

Outros expressam preocupação de que os economicamente desfavorecidos e menos instruídos - indivíduos e nações - podem não ser capazes ou menos capazes de tomar parte nos benefícios que os produtos contendo nanotecnologia poderiam oferecer (Smith, 2001).

Ressalta-se que no cenário de novas tecnologias (emergentes e invasivas, como a nanotecnologia), no que tange aos aspectos constitucionais assegurados pelo Estado brasileiro, no pináculo está o princípio da dignidade da pessoa humana, como limite ao desenvolvimento científico e que se expressa por intermédio do Direito, como uma proposta de alternativas que viabilizem o controle de comportamentos e organizem o exercício do poder científico e os mecanismos para garantir o respeito aos referidos parâmetros, não apenas como fator ou elemento social, mas sim como normas de ordem jurídica, que devem ser observadas ante a realização dessas atividades.

Bem por isso Bobbio (2006) aponta que diante do progresso da ciência e das novas exigências sociais, houve o surgimento dos direitos fundamentais de quarta geração (dimensão), os quais seriam relativos à pesquisa biológica e à manipulação do patrimônio genético. Trata dos direitos específicos que têm vinculação direta com a vida humana, como a reprodução humana assistida (inseminação artificial), aborto, eutanásia, cirurgias intra-uterinas, transplantes de órgãos, engenharia genética (clonagem), contracepção e outros.

Os direitos decorrentes da biotecnologia e da bioengenharia geram direitos sociais, que podem dizer respeito ao consumidor quando se trata de alimentos modificados. E podem fazer alusão ao meio ambiente, quando determinadas experiências geram desequilíbrio ao ecossistema ou mesmo àqueles direitos que não deixam de ser, sob certo aspecto, de natureza individual, como a eutanásia, o transplante de órgãos ou a conservação artificial da vida. Assim, resta observar que esses novos direitos advindos da biotecnologia e da engenharia genética necessitam prontamente de uma legislação regulamentadora e de uma teoria jurídica capaz de captar as novidades e assegurar a proteção à vida humana e o meio ambiente. A evolução de tais direitos se dá para atender às necessidades de novas situações fáticas que surgem, sempre com o intuito de proteger a dignidade humana frente ao progresso científico.

A Constituição Federal do Brasil de 1988 (CF/1988) elencou a dignidade da pessoa como fundamento da República Federativa, dispondo-a logo no artigo 1º, inciso III, além de ser inserido no rol das cláusulas pétreas presente no artigo 60, parágrafo 4º, IV, da CF/1988, o que demonstra precedência – não somente topográfica, mas também interpretativa – sobre todos os demais capítulos constitucionais (Rosenvald, 2007, p. 35).

A partir daí, a dignidade da pessoa humana protege o meio ambiente, a integridade física e moral, o respeito às raças, a vida, os trabalhadores, os portadores de necessidades especiais, a família, dentre outros. Nesse passo, o fundamento próximo do regime de biossegurança está na previsão de preservação da diversidade e integridade da vida e saúde humana (presentes e futuras gerações) e o meio ambiente, bem como a incumbência do Poder Público de fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e à manipulação de material em escala nano. Tudo porque nessa área, há a configuração de riscos inseridos em contexto de incertezas científicas (riscos abstratos) ou a impossibilidade de conhecimento e controle pelo sistema observador (perigos) o que dificulta a aplicação de metodologias de quantificação de sua probabilidade.

Três são os bens jurídicos expressamente tutelados no que se refere à nanotecnologia: a vida, a saúde e o meio ambiente. Todos com supedâneo na Constituição Federal de 1988. Da inviolabilidade do direito à *vida* já trata o *caput* do art. 5º. Em seguida, no art. 6º, encontra-se a *saúde* entre os direitos sociais, lembrada também em matéria de competência comum das pessoas políticas e, em termos legiferantes, de competência concorrente. A não aplicação de receita mínima vinculada à saúde é motivo para intervenção federal (art. 34, VII, d) ou estadual (art. 35, III). Compreende-se como segmento relevante da Seguridade Social (art. 194), pelo que lhe é reservada toda uma seção, afirmando-se como direito de todos e dever do Estado, a ser executado de forma regionalizada e hierarquizada, em sistema único (art. 196 e ss).

Do *meio ambiente* a CF/1988 inicialmente, refere-o como objeto possível de ação popular (art. 5º, LXXIII) e de ação civil pública (art. 129, III), tema de competência material comum (art. 23, VI), competência legislativa concorrente (art. 24, VI e VIII), princípio geral da ordem econômica (art. 170, VI), aspecto inerente ao cumprimento da função social da propriedade imobiliária agrária (art. 186, II), atribuição do sistema único de saúde (art. 200, VIII), item sensível da atividade de comunicação social (art. 220, §, II) e bem de uso comum do povo, visado por capítulo

especial (arts. 225 e ss), do qual destacamos a obrigação de reparar as lesões, sem prejuízo de sanções de outra natureza.

Entende-se que todos esses direitos (princípios) fundamentais assegurados na Constituição tem perspectiva intergeracional (princípio da equidade intergeracional), a exemplo da proteção ambiental estabelecida para as presentes e futuras gerações no art. 225, *caput*, que, numa relação intratemporal e intertemporal, fundamenta a aplicação do princípio da precaução voltada para uma amplitude temporal (prospectiva), esse que abarca o princípio da solidariedade entre gerações ou da responsabilidade de longa duração, impositiva da equidade entre pessoas vivas no presente e pessoas que nascerão no futuro, como pilar do desenvolvimento sustentável (reconhecido como princípio da Ordem Econômica na CF/1988, art. 170, VI) e do Direito Ambiental. Com isso, surge uma nova contextualização para o tema da responsabilidade civil, lastreada na chamada “obrigação de segurança” (Viney, 2008).

Permitindo-se, com isso, a construção da teoria da responsabilidade civil prospectiva fundamentada na dignidade da pessoa humana (art. 1º, III, da CF/1988). Também merece destaque a possibilidade de responsabilização Civil, Criminal e Administrativa por danos ambientais, conforme disposto no artigo 225, §3º, da CF/1988.

Destaca-se que a nanotecnologia é de certa forma, conflito da exigência de responsabilidades sob o foco prospectivo, desenrolando-se em torno da problemática de como se podem distribuir, evitar, controlar e legitimar as consequências dos riscos provenientes do desenvolvimento e produção de mercadorias e serviços. Diferentemente dos riscos antigos, perceptíveis mediante os sentidos, os riscos atuais decorrentes das inovações tecnológicas, nelas a biotecnologia e a nanotecnologia, são invisíveis porque ficam embaçados numa esteira de fórmulas químico-físicas. Significa dizer que são imperceptíveis num tempo imediato, pois no futuro podem ou não gerar danos às pessoas ou ao meio ambiente.

Além disso, é defensável a aplicação da responsabilidade civil objetiva e agravada para responsabilização dos interessados na investigação e investimentos com nanotecnologia, acompanhando a normativa de biossegurança que ao definir engenharia genética, por exemplo, adotou paradigmas semelhantes aos de outros subsistemas de responsabilidade sem culpa, a exemplo da lei de acidente nuclear: valorou positivamente a atividade por si mesma, desde que, autorizada e exercida por quem de

direito, e proibiu, a juízo de órgãos de controle, os riscos graves para a saúde ou meio ambiente. Nisso, está aparentada ao direito do consumidor: o risco, até certa medida, é tolerado, mas transferido, quando necessária a reparação, para o explorador.

Como fundamento da responsabilidade objetiva em biossegurança (engenharia genética, atividade nuclear, ou em nanoescala) os bens e interesses em causa se situam na seara dos difusos. Os direitos envolvidos são literalmente vitais, são tanto quanto inesgotáveis, imprevisíveis, tanto que sua vinculação com o texto constitucional é imediata, e, portanto, prescinde-se de outros motivos (culpa): basta o dano e sua imputação à atividade do responsável. Há uma imensidão de perigos, sendo possível situá-los em categorias mutáveis, conforme o estado da arte: riscos para a biodiversidade (ambiente natural), para a integridade do patrimônio genético humano (DNA), para a vida e a saúde humana (diversos órgãos e componentes do corpo).

Além disso, a proteção desses bens e direitos caracteriza-se pela urgência. A lesão é sempre de difícil ou impossível reparação, o que justifica, por um lado, a preferência pela tutela preventiva e específica; mas também justifica, por outro, que constatada a inviabilidade daquela, o autor do ilícito seja tratado de forma mais severa.

Nesse contexto é compreensível que manipulações com nanotecnologia respondam também por danos remotos (futuros), até mesmo os imprevisíveis. Com isso, afasta-se, explicitamente o regime de direito comum, ou seja, a interpretação que se conferia a tal regime, no que tange aos assim chamados danos diretos e imediatos.

Na seara das tecnologias emergentes, como a nanotecnologia, ao dispor sobre as exigências previstas no art. 225, §1º, V, da Constituição de 1988, o Estado brasileiro reconheceu que vivemos em uma “sociedade de risco” e que, para tanto, deve estabelecer mecanismos de controle, como aqueles dispostos na Lei de Política Nacional do Meio Ambiente, a qual exige o procedimento de Licenciamento Ambiental, em que os órgãos ambientais competentes, baseados em laudos técnicos (comunicações interdisciplinares) definem critérios e ações preventivas e compensatórias para concessão da autorização administrativa. Com isso, a Constituição Federal incumbiu o Poder Público de controlar o emprego de técnicas que comportem riscos para a vida, à qualidade de vida e ao meio ambiente, exigindo explicitamente a implementação de medidas de precaução (exemplo, Estudo Prévio de Impacto Ambiental) e de forma implícita assegura a aplicação do instituto da responsabilidade civil prospectiva (futuras gerações), fundado no princípio da dignidade da pessoa humana (arts. 1º e 170).

Vê-se claramente uma comunicação entre direitos constitucionais que se unem para promover a segurança jurídica almejada do desenvolvimento na escala nano, ainda que não se tenha notícia de qualquer regime jurídico aplicável ao tema no Brasil e na quase totalidade do globo. Esses ditames constitucionais devem pautar as decisões econômicas de forma sustentável e socialmente responsável, especialmente, sem perder de vista que, a partir de 1988 e consolidando-se em 2002, com o Código Civil brasileiro, a teoria jurídica da empresa não comporta mais um sistema exploratório descompromissado com o alcance dos efeitos sociais da atividade empresarial.

A Constituição Federal assegura também como bem jurídico fundamental, a *liberdade científica*, no art. 5º, IX. Quando analisa os direitos humanos, Bobbio (2006) ressalta, especificamente, o direito à liberdade científica que “consiste, não no direito a professar qualquer verdade científica ou a não professar nenhuma, mas essencialmente no direito a não sofrer empecilhos no processo da investigação científica”. Contudo, o exercício do poder na área científica onde se exercita o saber como poder e, como aponta Habermas (1968) “o aumento das forças produtivas, institucionalizado pelo progresso técnico-científico, faz explodir todas as proporções históricas”.

Entre nós, os §1º e 2º do art. 218⁴ da CF/1988 estabelecem que a pesquisa científica básica e tecnológica tenha em vista o bem público (em benefício do interesse geral, Constituição Espanhola) e o progresso da ciência, tecnologia e inovação. Em outras palavras, a Constituição fez a adequada “compatibilização da liberdade de expressão científica com os deveres estatais de propulsão das ciências que sirvam à melhoria das condições de vida para todos os indivíduos. Assegurada, sempre, a dignidade da pessoa humana” (Ministra Cármen Lúcia) (ADI 3.510, rel. min. Ayres Britto, julgamento em 29-5-2008, Plenário, *DJE* de 28-5-2010). Significa que a própria

⁴ Cola-se importante posicionamento do Supremo Tribunal Federal brasileiro, sobre o assunto em comento: “O termo ‘ciência’, enquanto atividade individual faz parte do catálogo dos direitos fundamentais da pessoa humana (inciso IX do art. 5º da CF). Liberdade de expressão que se afigura como clássico direito constitucional-civil ou genuíno direito de personalidade. Por isso que exigente do máximo de proteção jurídica, até como signo de vida coletiva civilizada. Tão qualificadora do indivíduo e da sociedade é essa vocação para os misteres da Ciência que o Magno Texto Federal abre todo um autonomizado capítulo para prestigiá-la por modo superlativo (capítulo de nº IV do título VIII). A regra de que ‘O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas’ (art. 218, *caput*) é de logo complementada com o preceito (§ 1º do mesmo art. 218) que autoriza a edição de normas como a constante do art. 5º da Lei de Biossegurança. A compatibilização da liberdade de expressão científica com os deveres estatais de propulsão das ciências que sirvam à melhoria das condições de vida para todos os indivíduos. Assegurada, sempre, a dignidade da pessoa humana, a CF dota o bloco normativo posto no art. 5º da Lei 11.105/2005 do necessário fundamento para dele afastar qualquer invalidez jurídica (Ministra Cármen Lúcia)”.

Constituição, implicitamente, impõe que a investigação poderá ser detida quando inconveniente àquela finalidade (diga-se, quando violar direitos fundamentais).

Especificamente em relação à biotecnologia e agora a nanotecnologia – constata-se que a tensão entre a liberdade de atuação científica e a vinculação das suas consequências ainda permanece, diante do Direito, como realidade resistente à regulamentação. No que diz respeito, especificamente à área das ciências biológicas, a primeira questão relaciona-se à competência dos poderes constituídos (em especial do Legislativo) “para legislar sobre un terreno tan especializado, campo donde los progresos se realizan, no de año en año ni de mes en mes, sino incluso de semana en semana” (Fernández, 1995, p. 39). Por isso, especialistas assinalam que o aumento de novas tecnologias (engenharia genética, biotecnologia, nanotecnologia) que, por razões de mercado faz crescer em ritmo vertiginoso o conhecimento nessa seara, faz também surgir questões inteiramente novas para as quais é impossível resposta na mesma velocidade, inclusive da ciência jurídica (Lima Neto, 1997).

Nesse aspecto, a complexidade da ciência, o ritmo da mudança, a diversidade de pontos de vista da comunidade, a relevância das tecnologias convergentes e o significado da evolução global de regulação, são fatores importantes para a formulação de regulamentação jurídica. O avanço da ciência, particularmente no setor da biologia, engenharia genética, química, medicina, biotecnologia (e da nanotecnologia) -, “impôs e continua a impor ao legislador nas últimas décadas a crescente vigilância quanto à possibilidade de riscos e danos perpetráveis à integridade física e mental dos seres humanos, a fim de que o progresso científico nesse importante e inesgotável campo de investigação se compatibilize com as normas e princípios tutelares da personalidade humana” (Castro, 2010). Por isso, aqui também coube ao Direito, segundo Terré (1987, p. 21), “exercer sua missão de governar a vida e de responder com os métodos que lhe são próprios aos movimentos da ciência”.

Com efeito, mudanças das condições de vida provocadas pelos descobrimentos científicos e suas aplicações tecnológicas (utilização comercial de seus resultados) como as relacionadas com a nanotecnologia, biotecnologia, biomedicina, biogenética, a reprodução assistida, clonagem humana, transplante de órgão, alimentos transgênicos, exigem um posicionamento do Estado e do Direito, seja no sentido de ordenar e limitar a aplicação de novos empreendimentos terapêuticos e outras aplicações seja no sentido de punir desvios comportamentais que afetam direitos fundamentais constitucionais.

A atuação ativa do Estado e do Direito na elaboração de leis, as quais, geralmente “consistirão de restrições a algumas liberdades em particular ou em liberdades de indivíduos em particular ou, ainda, da imposição de determinadas obrigatoriedades de cautela”, e intervenção nos direitos fundamentais dos envolvidos. Por exemplo, a decodificação completa do genoma humano, anunciada como diretamente iminente, “que tanto choques quanto relações de força são distribuídos de forma desigual, a conciliação de interesse não surge mediada pelo mercado, mas só pode ser produzida por uma instância que esteja obrigada com ambos os interesses e os equilibre segundo pontos orientadores ao bem comum” (Grimm, 2006, p. 140-1).

Nessa esteira, é de relevância a universalização de direitos humanos e sociais, seja nos tempos das Constituições Mexicana de 1917 e de Weimar de 1919, como nas mais recentes pós nazifascismo, a constituir barreira ao avanço desenfreado da ditadura “economicista” na sociedade e nas soberanias nacionais. Com efeito, o caráter universal dos direitos sociais – que, segundo Bobbio (2006) constituem prestação positiva do Estado –, a nível global, criou uma espécie de blindagem contra o poderio econômico.

No que concerne à tutela dos direitos, o processo de universalização da proteção dos direitos fundamentais, iniciado a partir do final da Segunda Guerra Mundial vem criando e fortalecendo instâncias e instrumentos de controle da violação dos direitos humanos, cuja garantia passou a ser concebida como questão que transcende a soberania estatal, interessando a toda comunidade internacional. Existem hoje diversas normas internacionais sobre os direitos sociais, como o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, adotado pela Assembleia Geral da Organização das Nações Unidas (ONU) em 1966, em vigor no Brasil desde 1992, o Protocolo Adicional à Convenção Americana de Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, aprovado pela Organização dos Estados Americanos (OEA) em 1988 e ratificado pelo Brasil em 1996 e as inúmeras convenções da Organização Internacional do Trabalho (OIT), que são de caráter vinculativo para os Estados e geram *accountability* no plano internacional.

Quanto aos documentos normativos que visam resguardar a integridade da pesquisa científica, Freire de Sá *et al.* (2008) atestam, que no geral, buscam a preservação da integridade da pessoa humana a partir da preservação da sua dignidade, autonomia e autoconsciência. A matriz normativa dessas disposições legais é o princípio da dignidade humana. Nesse sentido, dispõe o item III, 1, “a” da Resolução nº.

196, de 10 de outubro de 1996 do Conselho Nacional de Saúde que, nas pesquisas envolvendo seres humanos, há que tratá-los em sua dignidade, respeitados em sua autonomia e defendidos em sua vulnerabilidade.

No plano internacional em se tratando de pesquisas genéticas, a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, aprovada pela 29ª Sessão da Conferência Geral da UNESCO, estabelece que toda pessoa tem o direito de respeito a sua dignidade, sendo essa o imperativo que nenhuma pessoa seja reduzida a suas características genéticas e que a sua singularidade e diversidade sejam respeitadas.

Também a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, aprovada em 16 de outubro de 2003 na 32ª Conferência Geral da UNESCO, prevê, como um dos seus objetivos, a garantia do respeito da dignidade humana e a proteção dos direitos humanos e das liberdades fundamentais na escolha, tratamento, utilização e a conservação dos dados genéticos humanos, dos dados proteômicos humanos e das amostras biológicas a partir das quais eles são obtidos.

Delmas-Marty (2003, p. 2) ressalta que a primeira metade do século XX foi marcada por duas guerras mundiais, “revelando a prática de degradação e destruição sistemática da pessoa que o direito dessas nações não soube impedir”, o que ocasionou uma crescente “globalização dos riscos” possibilitando o surgimento de um direito universal, tendo como um dos grandes resultados, a Declaração Universal de 1948 e sua reafirmação pela Convenção de Viena de 1993. Após o segundo grande conflito mundial, a grande novidade é que os direitos humanos se tornaram juridicamente oponíveis aos Estados, transformando-se em verdadeiros princípios de direitos, pois nasceram sob a forma de declarações de princípios, portanto, submetidos à boa vontade dos Estados (Delmas-Marty, 2004, p. X).

Assim como já há muito tempo o direito social se formou como resposta aos problemas sociais e o direito do trabalho se tornou independente do direito civil, a maioria dos novos setores do direito se originou como resposta aos riscos do progresso técnico-científico assim como pela utilização comercial de seus resultados: o direito referente à energia atômica, o direito referente à proteção contra imissões nocivas, o direito referente à tecnologia genética, o direito referente à proteção contra a utilização desonesta dos bancos de dados etc (Grimm, 2006, p. 141), a regulamentação da nanotecnologia é a melhor hipótese para as empresas que investem no desenvolvimento e na comercialização da tecnologia, fornecendo regras claras comuns para lidar com

questões ambientais, de saúde, éticas, sociais e legais, trazendo mais segurança jurídica para as empresas na negociação de direitos intelectuais e na comercialização de produtos com nanomateriais, e, por outro lado, na garantia dos direitos fundamentais de pessoas (trabalhadores e consumidores) e do meio ambiente. Conforme apontado por Dulley (2007) tanto os agroquímicos como o desenvolvimento e aplicação comercial em larga escala das biotecnologias apresentam risco para a saúde e o ambiente. O fato é que o Estado, historicamente tanto num caso como no outro, precisou regulamentar esses temas.

No mesmo sentido, Castro (2010) aduz que a rigor, passou a ocupar a atenção dos juristas na medida em que a medicina e, mais ultimamente, a biogenética, foram emprestando valor científico, econômico e humanitário às partes singularizadas do organismo humano, encaminhando a ciência do direito para a regulação de questões até então inabordadas. É o caso, por exemplo, do comércio e transplante de órgãos e tecidos disciplinado pela Lei nº. 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

Nessa mesma vertente de inovação, o autor informa que debate-se sobre a inseminação artificial, fecundação *in vitro*, locação de útero, bancos de esperma, processos de esterilização, da viabilidade ética das manipulações biológicas e de clonagem de células, da engenharia genética, do aborto e, ainda, sobre temas de efetiva inserção na esfera social comum, tais como, contágio de doenças infecciosas e fatais, das síndromes causadas pela poluição ambiental e dos alimentos, da responsabilidade por erro médico, dos tratamentos experimentais, da mudança de sexo, da supressão humanitária da vida nos casos de eutanásia, da proteção aos portadores de deficiência física e mental. E, no Estado de Direito, decisões dessa natureza, e ainda aquelas apresentadas pela nanotecnologia, “precisam ser tomadas com base em leis”, como acentuado por Grimm (2006, p. 41):

[...] aquela área na qual o desenvolvimento não mais decorre de forma totalmente natural, mais influenciado e até mesmo dirigido pelo homem, continua crescendo cada vez mais rápido. Contudo, na mesma medida em que a área do factível se expande, também surgem conflitos sobre como o tecnicamente possível pode ser mantido de forma socialmente suportável.

Ademais, como referido por Sarlet *et al.* (2014), no caso das pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos, implicando não somente benefícios, mas riscos para a pessoa humana, o problema da proteção da dignidade, da liberdade, da vida e da integridade física e dos direitos de personalidade em geral ganha particular ênfase e desafia ampla e eficaz concretização dos deveres de proteção estatal, inclusive nas

relações privadas, pois em boa parte dos casos (se não na maior parte) estão em causa pesquisas promovidas por instituições privadas (exemplo das pesquisas financiadas pela indústria farmacêutica e biotecnológica), o que, por sua vez, reflete no modo pelo qual acontece a articulação entre o Estado e a iniciativa privada, em especial no que diz respeito à regulação e ao controle pelo Estado da pesquisa, de seu conteúdo e de suas consequências.

Assim, tanto o exercício da atividade de pesquisa propriamente dito quanto a sua divulgação e aplicação (incluindo a comercialização), impactam outros direitos fundamentais, sejam eles do próprio titular da liberdade de pesquisa sejam eles de terceiros, por essa razão, como acontece com os demais direitos fundamentais, a liberdade de pesquisa não é um direito absoluto: “Não apenas pode, como deve ser objeto de uma regulação de cunho protetivo e promocional da própria atividade de pesquisa e dos seus titulares, bem como deve ser submetida a intervenções restritivas, veiculadas preferencialmente por lei, com o intuito de preservar outros direitos fundamentais” (Sarlet *et al.* 2014).

Nessa seara Hankin *et al.* (2014) observam que “a regulamentação do uso, da pesquisa, do desenvolvimento e da inovação em nanotecnologia passou para o topo da agenda tanto dos governos como da comunidade científica e tecnológica, uma vez que a insegurança jurídica é um dos principais fatores de represamento dos investimentos em novas tecnologias”. O sistema regulatório pode beneficiar e estimular quem promova “investigação e inovação responsáveis”, como uma forma de “vantagem competitiva” (Porter *et al.* 1999, p. 371-2).

Portanto, sendo o Direito a ciência da regulação das condutas humanas (e das pessoas jurídicas) regula, igualmente, as relações de poder, dos indivíduos entre si, horizontalmente considerados e dos indivíduos em relação ao Estado – deste com referência aos indivíduos e à sociedade, verticalmente, numa relação de autoridade, portanto, do Poder legalmente exercido.

O Direito, paradoxalmente, é sempre limite e não a transposição de limites e consiste numa relação de poder veiculada pela norma. Limita e, não obstante, liberta: “Sin derecho no es posible la libertad” (Matteucci, 1998, p. 291). O Direito é “o conjunto de normas coativas válidas num Estado” sendo “o conteúdo da norma um pensamento, uma proposição (proposição jurídica), mas uma proposição de natureza

prática, isto é, uma orientação para a ação humana; a norma é, portanto, uma regra conforme a qual nos devemos guiar” (Ihering, 1979).

Numa sociedade complexa e pluralista, embora os cidadãos possam entrar em acordo abstrato a respeito dos valores fundamentais a serem protegidos, dificilmente concordam com a solução específica para um conflito concreto entre valores. A maioria concorda com a proteção da propriedade, da liberdade e da igualdade, por exemplo, mas discorda com relação aos modos mais justos e eficientes para proteger esses mesmos valores (Alexander *et al.* 2008, p. 13). Para Ávila (2009, p. 14), “essa interminável divergência conduz à necessidade de regras, cuja função é, precisamente, eliminar ou substancialmente reduzir problemas de coordenação, conhecimento, custos e controle de poder. A justiça do mundo real, não do ideal, exige a existência de regras”.

As regras desempenham funções importantes numa sociedade complexa e plural, que são as de estabilizar conflitos morais e reduzir a incerteza e a arbitrariedade decorrente da sua inexistência ou desconsideração. As regras, em outras palavras, servem de instrumento de justiça geral, baseada em normas prévias, gerais e abstratas (ao contrário de justiça individual, fundada em normas posteriores, individuais e concretas), pela uniformidade de tratamento e estabilidade das decisões que ajudam a produzir. A inexistência de regras implica a existência de conflitos de coordenação, conhecimento, custo e controle de poder. Não se afastam as regras sem se afastarem os problemas que elas ajudam a resolver (Ávila, 2009, p. 12-15).

Nesse caso, a Constituição Brasileira de 1988 que contém mais regras do que princípios, atribui, em inúmeras situações sobre numerosas matérias, ao Poder Legislativo a competência para instituir regras legais concretizadoras dos ideais constitucionais.

Diante do salto no futuro por parte da medicina e da biogenética, e agora da nanotecnologia, o Direito deve oferecer os serviços da normatividade e da pacificação social pela via da legalidade (Castro, 2010). Legalidade pautada na Constituição de 1988 (CF/1988), essa, que fundada sob o paradigma do Estado Democrático Constitucional de Direito, de viés garantista (Ferrajoli, 2012) e compromissório, é, também o resultado de um constituir social, representação das aspirações maiores de um povo, de conteúdo normativo substancial, de acentuada carga axiológica, dirigente para o campo da formulação, interpretação e aplicação das leis (viés de Canotilho). Isso porque, o objeto da Constituição são as condutas humanas possíveis e que tenham

algum interesse para os seres humanos, tornando-as protegidas por uma instituição por eles mesmo criada – o Estado.

Nessa perspectiva, de um lado, a CF/1988 assegura direitos fundamentais à liberdade de pesquisa científica e, de igual forma, o direito à vida e à saúde, bem como de usufruir do meio ambiente, sadio e ecologicamente equilibrado, garantido às presentes e às futuras gerações. Tendo em vista a supremacia Constitucional dos direitos e garantias positivados no corpo de Constituições rígidas, como a Brasileira de 1988 e do princípio da legalidade, a que todos os poderes estão submetidos (Ferrajoli, 2012), inclusive a Ciência, urge a instrumentalização efetiva (garantia material) desses direitos a todos os indivíduos. É dizer, no viés garantista (baseada no respeito à dignidade da pessoa humana e seus direitos fundamentais, com sujeição formal e material das práticas jurídicas aos conteúdos constitucionais), os direitos fundamentais limitam e vinculam todos os poderes estatais (Executivo, Legislativo e Judiciário), incluindo indústrias, cientistas, laboratórios, universidades e demais partes interessadas no desenvolvimento da nanotecnologia, vedando-lhes ou lhes impondo determinados conteúdos.

Para Ferrajoli, graças ao sistema garantista, o Direito contemporâneo não programa somente as suas formas de produção, através de normas procedimentais sobre a formação das leis e dos outros atos normativos. Programa ainda os seus conteúdos substanciais, vinculando-os normativamente aos princípios e valores (direitos fundamentais) inscritos nas Constituições, mediante técnicas de garantia que a cultura jurídica tem obrigação e responsabilidade de elaborar (exemplo, medidas de precaução).

Na prática, a Constituição não pode ser vista e muito menos aceita como mera ou simples “folha de papel” e nem mesmo como pura decorrência dos “fatores reais do poder que regem uma nação” (Lassale, 2000). Isso porque a Constituição deve ser respeitada e acatada por todos os componentes do Estado (governantes, sociedade civil, indústrias, empresários, cientistas, laboratórios etc.), diante da força normativa que dela decorre (Hesse, 1991, p. 25).

De sorte que o Legislativo brasileiro e, da mesma forma, os agentes econômicos e demais partes envolvidas no desenvolvimento e nos procedimentos de gerência e monitoramento de riscos pertinentes às inovações científicas, não podem e não detém liberdade para desrespeitar direitos constitucionais, devendo os diplomas legislativos infraconstitucionais atender à hierarquia dos bens jurídicos expostos ao

nível da Carta Constitucional e considerar os direitos atribuídos por essa aos interesses coletivos e difusos, incluindo e criando leis, programas e pesquisas, que promovam o desenvolvimento tecnológico, mas que também, estabeleçam mecanismos e instrumentos e medidas de controle e avaliação preventivos e precaucionais de prováveis riscos, durante toda cadeia produtiva da nanotecnologia, visando beneficiar as pessoas e o meio ambiente como um todo.

Razão disso, Hesse (1991, p. 22) alerta que “todos os interesses momentâneos – ainda quando realizados – não logram compensar o incalculável ganho resultante do comprovado respeito à Constituição, sobretudo naquelas situações em que a sua observância revela-se incômoda”. Por isso entende que a *vontade de Constituição* deve ser honestamente preservada, mesmo que para isso seja necessário renunciar a alguns benefícios, ou mesmo a algumas vantagens justas, a fim de fortalecer o respeito à Constituição e garantir um bem da vida indispensável à essência do Estado, mormente do Estado Democrático de Direito.

Vislumbra-se com isso, a essencialidade do Estado Constitucional de Direito, em especial, na era da globalização de mercados, que, segundo Bobbio (2006) está acabando com a ideia tradicional de Estado-nação, despontando-se, com isso, a necessária recomposição da ideia de Estado e de seus objetivos. “Tal há de se dar, assim, em torno dos direitos humanos, voltando-se para uma soberania de um Estado garantidor do ser humano, garantidor das heterogeneidades e das possibilidades econômico-sociais de que cada um e todos possam desenvolver as suas singularidades”. Em especial, porque a produção social da riqueza importa, na mesma medida, na produção social de riscos, surgindo daí problemas e conflitos decorrentes da produção, definição e repartição dos riscos produzidos de maneira científico-técnica, a ponto de se cogitar da existência de uma verdadeira sociedade de risco (Beck, 2002b, p. 29).

II - REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

A revisão bibliográfica abrangerá o seguinte escopo da pesquisa: avanços científicos, investimentos, desenvolvimento e principais aplicações da nanotecnologia, no contexto global e no Brasil, os aspectos da governança, os riscos para saúde humana e o meio ambiente, ações integradas para avaliação de riscos, abordagem precaucional e gestão de riscos no direito internacional, quadro regulamentar (nacional e

internacional), o Direito e os fundamentos constitucionais, leis de resíduos sólidos e biossegurança, princípio da precaução, a responsabilidade civil prospectiva, programas e iniciativas voluntários, a Constituição Federal, o Estado de Direito e as lacunas da lei. Objetivando melhor explicitar os riscos nanotecnológicos, a tese apresenta estudo sobre nanopartículas de dióxido de titânio aplicado em cosméticos, em especial, filtros solares e suas implicações à saúde humana, tomando-se por base estudo de caso realizado em 2010, pela Agência de Proteção Ambiental Americana.

1. Nanotecnologia na economia global: investimentos, desenvolvimentos e aplicações

A nanotecnologia está a caminho de tornar-se a Revolução Industrial do Século XXI, sendo hoje um dos principais focos das atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação em todos os países industrializados. Departamentos de pesquisa e desenvolvimento de empresas multinacionais, cientistas universitários e governos trabalham para descobrir e implementar as inúmeras aplicações que essa tecnologia promete oferecer.

Os Estados Unidos investiram mais de US\$20 bilhões em pesquisa em nanotecnologia nos últimos 13 anos, obtendo grande sucesso em criar os blocos de construção da nanociência (PCAST, 2014).

Roco *et al.* (2010) apontam que há uma aceleração e um processo não uniforme de descobertas e inovações que conduziram a emergentes áreas da ciência e da tecnologia como a nanotecnologia por volta do ano 2000. Apenas 10 anos depois de propor uma nova definição e uma visão de longo prazo, a nanotecnologia tornou-se também uma iniciativa sócio-econômica em todos os países desenvolvidos e em muitos países em desenvolvimento.

A ciência global e o esforço da sociedade foram iniciados pela visão de longo prazo de pesquisa e desenvolvimento em nanotecnologia formulada no relatório de 1999 *Nanotechnology Research Direction: Vision for the next ten years*, adotado como documento oficial do Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia (do inglês, *National Science and Technology Council*) dos Estados Unidos. Roco *et al.* (2010) relatam que houve conhecimento e desenvolvimento de infraestrutura na década 2000-2010, a ordem de US\$15 bilhões em programas de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação

(P&D&I) que sustentaram cerca de US\$250 bilhões em produtos com componentes em nanoescala no mundo em 2009, e a evolução provável para uma tecnologia de uso geral em 2020 (Gráfico 1) com considerável impacto econômico, superando a previsão mundial para 2015 de US\$1,5 trilhão para US\$3 trilhões até 2020 (desses US\$1 trilhão nos EUA), em produtos finais que incorporarão a nanotecnologia, com seis milhões de de trabalhadores empregados na fabricação e manuseio de nanopartículas.

A Evolução da Nanotecnologia

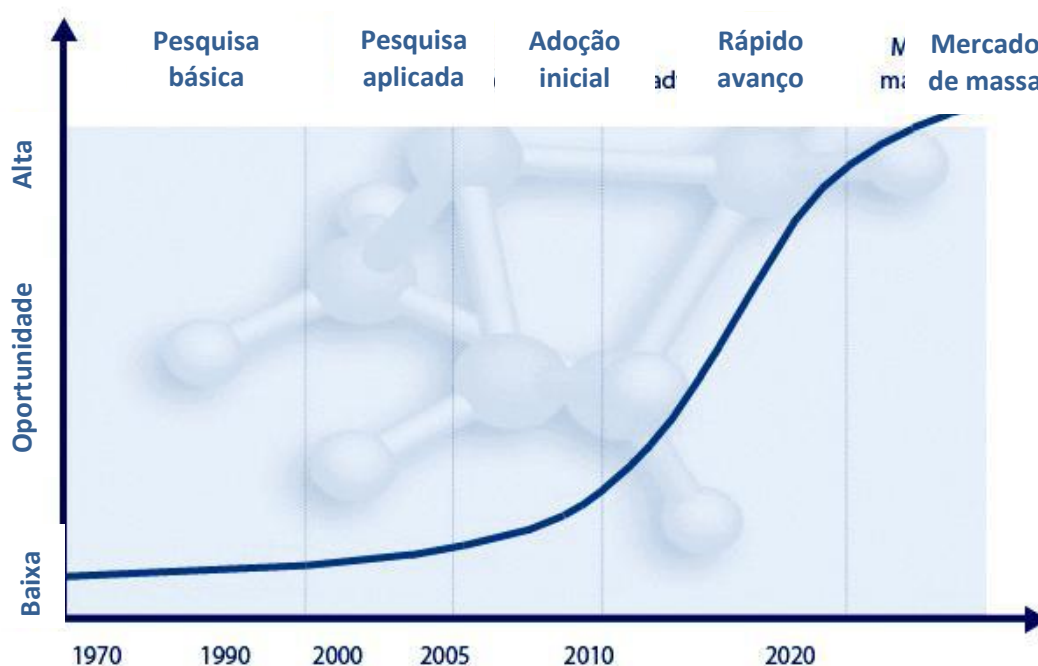


Gráfico 1. Demonstração da evolução da nanotecnologia

Fonte: Instituto de Ciências Básicas da Energia, Escritório de Ciência do Departamento de Energia dos Estados Unidos

O investimento americano desencadeou a montagem de vários outros programas nacionais ambiciosos ligados à área (iniciando-se pela Comunidade Europeia e pelo Japão), em razão da percepção de que poderia ser significativa, num futuro próximo, para os países industrializados desenvolvidos (ou em desenvolvimento) – sendo que, entre 1997 e 2002, agências governamentais de todo o mundo reportaram um crescimento nos investimentos da ordem global de cinco vezes em pesquisa e desenvolvimento em nanotecnologia.

Mais de sessenta países adotaram iniciativas nacionais de nanotecnologia, entre 2000 e 2012 (figura 1). Como demonstrado por Clunan *et al.* (2014), esses países variam de países industriais avançados para os mercados emergentes. A adoção de programas específicos coordenados em pesquisa, desenvolvimento e inovação (P&D&I) com nanotecnologia de cada país começou na virada do milênio, com a criação pelos Estados Unidos da Iniciativa Nacional em Nanotecnologia (sigla em inglês, NNI) em 2000. No mesmo ano, a Suécia criou seu programa. Uma verdadeira explosão de NNIs aconteceu imediatamente após esses dois países, com doze nações estabelecendo algum tipo de programa nacional em 2001. Os países tão diversos como Luxemburgo, Estônia, China, Canadá, Japão desenvolveram novos programas. A partir de então, como mostrado na figura 1, um fluxo constante de países criaram programas nacionais de nanotecnologia, com os mais recentes sendo adotadas na Austrália (2010) e Iraque (2012).

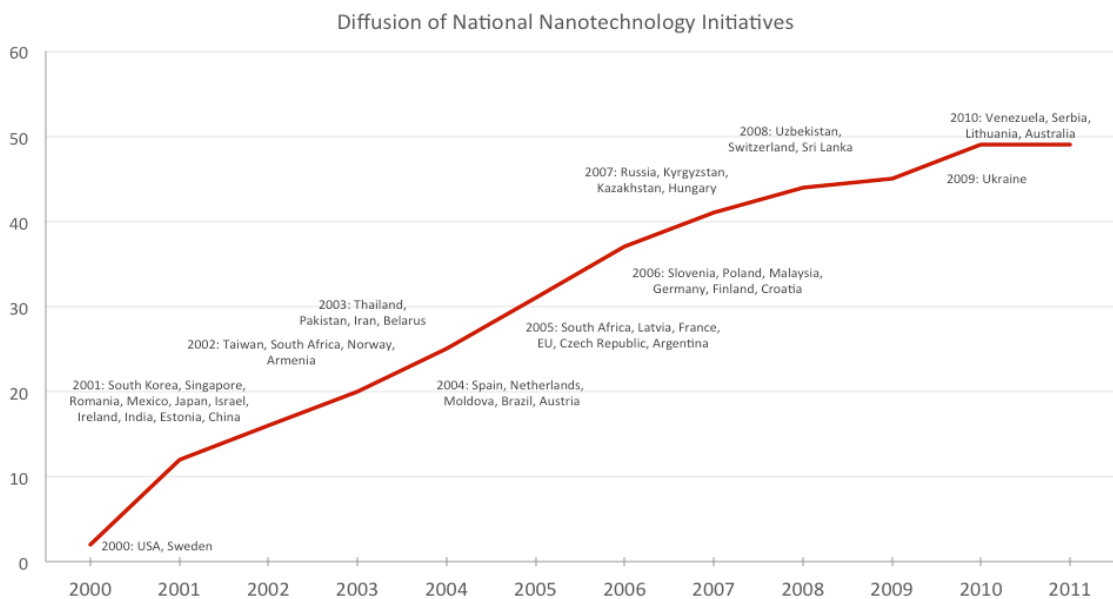


Figura 1. Difusão mundial de Iniciativas Nacionais de Nanotecnologia, 1990-2014

Fonte: Clunan *et al.* (2014)

Muitos esperam que a nanotecnologia venha trazer retornos econômicos e sociais significativos. Os Estados Unidos foram o primeiro governo a lançar um programa de nanotecnologia em nível nacional e tem investido mais do que qualquer outra nação. Muitos especialistas acreditam que, como resultado desse foco e desses

investimentos sustentados, os Estados Unidos alcançam posição de liderança tecnológica no domínio da nanotecnologia. Outras nações estão investindo pesadamente e alguns países industrializados e as economias emergentes têm capacidades formidáveis em nanotecnologia. Avaliações da NNI/US concluíram que o esforço é bem gerido e tem sido bem sucedido na realização dos seus objetivos até o momento (Sargent Jr. 2013).

A partir de 2011, a China, a Índia e a Rússia tiveram “políticas de nanotecnologia envolvendo dezenas de instituições, centenas de centros de pesquisa e educação e grandes quantidades de gastos com P&D” (Klochikhin, 2011).

Apesar da falta de consenso a respeito de sua definição, é possível afirmar que a nanotecnologia é um conjunto de ações de pesquisa, desenvolvimento e inovação, obtido graças às especiais propriedades da matéria organizada a partir de estruturas de dimensões nanométricas. Tais propriedades foram intuídas há dois séculos,⁵ tendo sido extensamente exploradas em algumas tecnologias bem estabelecidas.⁶ No entanto, o atual surto de desenvolvimento científico na área é muito recente.⁷ Muitos consideram como ponto inicial da nanotecnologia a palestra *There's plenty of room at the bottom* (Há muito espaço embaixo), durante o evento da *American Physical Society*, no *California Institute of Technology (Caltech)* proferida pelo físico quântico Richard Feynman (1960; 2004), o qual desenvolveu o conceito de nanotecnologia em 1959, em que sugeriu que um dia seria possível manipular átomos ou moléculas em escala nanométrica, ou nanomanipulação individualmente. Naquela ocasião, o físico previu o que poderia ocorrer nas décadas vindouras, já imaginando dispositivos que pudessem controlar átomos individuais, o que permitiria que se escrevesse uma enciclopédia na

⁵ Faraday atribuiu as diferenças de cor entre amostras de ouro coloidal (do azul até a “púrpura de Cassius”) a diferenças de tamanho entre as suas partículas. Hoje, sabe-se que são partículas nanométricas e as menores são vermelhas. Alguns nanomateriais já foram produzidos há mais de 2.400 anos, como em processos artesanais para a produção de vidros coloridos. Porém, do ponto de vista científico, o marco da nanotecnologia pode ser temporalmente definido pelo discurso de Richard Feynman (1959): *There's plenty of room at the bottom*.

⁶ Grande parte do transporte de pessoas e mercadorias depende de pneus, cujas propriedades dependem muito criticamente de partículas nanométricas de carbono, o “negro de fumo”.

⁷ A manipulação direta da matéria em escala nanométrica exige um de dois tipos de abordagens básicas: i) aquelas usadas na síntese química e na criação de estruturas supramoleculares, que foram grandemente aperfeiçoadas durante o Século XX; ii) a existência de elementos de máquinas capazes de executarem movimentos com precisão de nanômetros ou menos, o que se tornou viável graças aos muitos aperfeiçoamentos dos materiais piezoelétricos (descobertos em 1880 por Pierre e Paul-Jacques Curie e que hoje permitem a execução de deslocamentos com uma precisão de centésimos de nanômetros), bem como pelo uso e aperfeiçoamento de técnicas de feixes de elétrons e de íons.

cabeça de um alfinete, ou realizar uma cirurgia em um corpo de forma invisível, célula por célula.⁸

Afirmava Feynman que com a redução do tamanho dos equipamentos a força da gravidade se tornaria menos importante do que a superfície de tensão e os elementos químicos apresentariam características diferentes das mostradas em seu tamanho normal.

A sua ideia era de que o cirurgião (no caso um dispositivo ou nanorrobô) poderia ser engolido. Esse entraria na circulação, iria, por exemplo, até o coração, avaliaria a situação até encontrar o defeito e então realizaria a cirurgia. Uma das maiores dificuldades, nesse sentido, seria a rejeição pelo sistema imunológico de materiais estranhos ao nosso organismo. Mas, vencido esse desafio com o desenvolvimento de materiais biocompatíveis, a nanotecnologia é hoje considerada uma disciplina revolucionária em termos de seu enorme potencial na solução de muitos problemas relacionados à saúde; suas aplicações vão desde a área da informática, permitindo a construção de computadores milhões de vezes mais rápidos, até a realização de limpeza das artérias do corpo humano (Dulley, 2007).

No entanto, o termo *Nanotechnology* para denominar a aplicação da ciência em nanoescala ainda não havia sido cunhado, tendo surgido apenas em 1974, quando o pesquisador japonês Norio Taniguchi na Universidade de Ciências de Tóquio, distinguiu o novo campo da engenharia em escala sub-micrométrica, nanotecnologia, da engenharia em escala micrométrica (Duran *et al.* 2006), avançando, assim, os conceitos elaborados anteriormente por Feynman.

Na década de 80, o termo foi reinventado e sua definição expandida por Eric Drexler do *Massachusetts Institute of Technology* (MIT), mais especificamente em seu livro *Engines of Creation: The Coming Era of Nanotechnology* (Engenhos da Criação: o Advento da Era da Nanotecnologia), de 1986, importante na disseminação dessa nova tecnologia para o grande público, pois nela o autor abordou a manipulação individual de átomos e moléculas em uma escala manométrica. Sua tese de doutorado *Nanosystems:*

⁸ “Um amigo meu (Albert R. Hibbs) sugere uma possibilidade muito interessante para máquinas relativamente pequenas. Ele diz que, embora seja uma ideia muito selvagem, seria interessante na cirurgia se você pudesse engolir o cirurgião. Você coloca o cirurgião mecânico no interior do vaso sanguíneo e ele vai para o coração e ‘olha’ ao redor. (É claro que a informação tem de ser alimentada para fora.) Ele descobre que a válvula tem um defeito e leva uma pequena faca e corta-o para fora. Outras máquinas pequenas podem ser permanentemente incorporadas no corpo para ajudar algum órgão com funcionamento inadequado” (Richard P. Feynman, ganhador do Prêmio Nobel de Física de 1965) (1959).

Molecular Machinery, Manufacturing and Computation, publicada em 1992 reacendeu o interesse pela tecnologia no meio científico mundial.

O termo nanotecnologia foi utilizado por Drexler (1986) que afirmou que para a nanotecnologia decolar seria necessário que se construíssem programas de computador universais, minúsculos robôs com objetivos definidos ou que pudessem ser programados para construir qualquer coisa, átomo por átomo, a partir da matéria-prima existente, próxima a ele. Desde que se conseguisse fazer isso, considerava que a vida nunca mais seria a mesma. Essa possibilidade permitiria fabricar coisas perfeitas, feitas átomo por átomo.

Entretanto, imaginou que como a construção de nanorrobôs, um a um, seria uma tarefa desagradável pensou na possibilidade de que os próprios nanorrobôs pudessem se replicar, como ocorre com os vírus de computador. Bastaria colocar matéria-prima como ferro, madeira, areia ou outra coisa num recipiente e em algumas horas haveria trilhões de cópias deles. Em essência, esse é o processo de reprodução da vida. A nanotecnologia refere-se, portanto, à engenharia exploratória no nível molecular no qual o nanômetro (Norfolk Genetic Information Network, 2006) constitui a medida de extensão.

Em 1959, quando Feynman falou pela primeira vez sobre nanotecnologia, apontou para o que seria, a seu ver, a principal barreira para a manipulação na escala nanométrica: a impossibilidade de vê-la. Entretanto, 23 anos após sua palestra, esse grande desafio já havia sido conquistado. No dia 10 de agosto de 1982, um ano após sua invenção, a IBM conseguiu uma patente do *Scanning Tunneling Microscope* (STM, Microscópio de Varredura por Tunelamento Eletrônico).

Naquela década (1980), a descoberta fundamental das moléculas com 60 átomos de carbono, os fulerenos, e a invenção dos microscópios de varredura de prova – entre eles, o microscópio de força atômica, com o qual a “manipulação átomo a átomo” passou a ser, de fato, possível – abririam as portas para essa nova era (Schulz, 2013).

A partir do STM, pode-se chegar ao desenvolvimento do *Scanning Probe Microscopes* (SPM, microscópio de microsondas eletrônicas de varredura), que além da visualização nanométrica de uma superfície tanto de fenômenos físicos, quanto químicos e biológicos, permite também manipular átomos e moléculas.

Pode-se traçar uma pequena cronologia dos fatos mais importantes ligados ao desenvolvimento da nanotecnologia citando-se um esquema traçado por Alves (2004), conforme se observa abaixo:

Em 1974, Norio Taniguchi cunhou o termo ‘nanotecnologia’, [para] máquinas que tivessem níveis de tolerância inferiores a um micron (1000 nm). [Também podem ser citados] o trabalho de Gerd Binnig e Heinrich Rohrer, criadores do microscópio eletrônico de tunelamento [...] em 1981; a descoberta dos fulerenos, por Robert Curl, Harold Kroto e Richard Smalley, em 1985; a publicação do livro de Eric Drexler, *Engines of Creation*, que popularizou efetivamente a nanotecnologia. [...] O feito de Donald Eigler, [...] escrever o nome IBM, em 1989, com átomos individuais do elemento xenônio e a descoberta dos nanotubos de carbono, feita por Sumio Iijima, no Japão, em 1991. Tais descobertas, aliadas às perspectivas que admitiam a nanotecnologia como ‘uma nova revolução científica’, [...] levaram a administração de Clinton, então presidente dos Estados Unidos, a lançar, em 2000, no *California Institute of Technology*, a *National Nanotechnology Initiative*, [com] investimentos da ordem de US\$ 495 milhões [...] (Feynman, 2004).

A partir de então, um número crescente de nanoestruturas está sendo gerado, seja pela redução das dimensões de estruturas maiores, seja pela formação de estruturas supramoleculares bem definidas, cada vez mais complexas e capazes de desempenhar funções também complexas. Em adição, novos conceitos e estruturas vêm sendo desenvolvidos. Não se trata de uma descontinuidade tecnológica ou de uma tecnologia radicalmente nova, mas sim de uma acelerada evolução do conhecimento e do domínio humano sobre a matéria.⁹

A nanotecnologia já encontra ou deve vir a encontrar aplicações em praticamente todos os setores industriais e de serviços. Há aplicações de grande escala como os nanocompósitos poliméricos, produzidos a partir de *commodities* como os termoplásticos e as argilas, ao lado de produtos fabricados em quantidades reduzidas, mas com elevado valor agregado e criados para as tecnologias de informação e de telecomunicações.

A multiplicidade de aplicações é percebida ao examinar diferentes programas nacionais ou multinacionais de nanotecnologia, que revelam os diferentes modos de classificação dos temas, dos objetivos e das facilidades experimentais necessárias.¹⁰

⁹ Como exemplo, tomamos o dispositivo da “língua eletrônica”. Este dispositivo reúne e explora dois conceitos: a membrana quimicamente seletiva e a microfabricação (www.comciencia.br/noticias/21dez01/lingua.htm).

¹⁰ Por exemplo, na Alemanha foram criadas seis redes de pesquisas (Centros de Competência) em nanotecnologia: a) Filmes ultrafinos funcionais (88 organizações participantes), b) Nano-optoeletrônica (59 org.), c) Funcionalidade via química (113 org.), d) Nanoestruturas laterais (76 org.), e) Tratamento de superfícies ultra-preciso (53 org.) e f) Nanoanalítica (60 org.). Nos E.U.A., o ‘Molecular Foundry’, do Laboratório Nacional Lawrence Livermore, estaria dotado de facilidades nas seguintes áreas: a)

A nanotecnologia é importante para os avanços tecnológicos, pois além de reproduzir aquilo que os “organismos naturais podem criar”, pode ir além – o que possibilita a “criação de novos materiais com uma precisão extraordinária, em níveis atômicos” (Pinson, 2004, p. 279, 283). A capacidade de manipular o átomo abre muitas perspectivas. De fato observar a matéria e trabalhá-la à escala atômica constitui um horizonte fascinante de inovações prometedoras. O sonho é bem “refazer o que a vida fez, mas à nossa maneira”, nos termos de Jean-Marie Lehn (Prêmio Nobel de Química, 1987). Permite a construção de nanomáquinas capazes de realizar tarefas até agora inimagináveis e uma variedade de nanomateriais para diferentes fins: informáticos (novos computadores - menores e mais rápidos, baratos e poderosos, e novos sistemas de arquivo de informação), médicos, espaciais, têxtil, agroalimentar ou energética. Espera-se que os nanocomputadores sejam 1000 vezes mais rápidos que os atuais e que consigam armazenar 1000 vezes mais informação. Equipam já leitores de DVD, automóveis, etc. Se projeta o desenvolvimento de automóveis, componentes metálicos e não-metálicos, equipamentos para uso aéreo e espacial, instrumentos de proteção do meio ambiente, aplicações no campo da energia, da óptica e da ciência dos materiais. Também na medicina e na farmácia, o seu emprego já é amplamente favorável a avanços de todo tipo, além da produção de medicamentos potentes, de creme antirrugas, entre tantos outros produtos comerciais. Será possível construir nanomáquinas capazes de interagir com as células humanas ou mesmo com componentes das células como o DNA (Silva, 2003).

Essa tecnologia permitirá, por exemplo, criar pequenas máquinas que circulam na corrente sanguínea, concebidas para detectar e destruir células cancerosas. Também permitirá criar pequenas máquinas programadas para corrigir doenças genéticas alterando o DNA de cada célula (Figueiredo, 2006).

De fato, o mercado mundial impulsiona a comercialização de novos produtos com incrementos tecnológicos na escala nanométrica. Os setores em expansão incluem roupas e equipamentos esportivos, cosméticos, medicamentos, peças e tintas automobilísticas, embalagens e informática (figura 2). Dessa maneira, as empresas investem de forma acelerada em pesquisa, desenvolvimento e inovação na área.

Nanoestruturas inorgânicas, b) Nanofabricação, c) Síntese orgânica, inclusive de polímeros e biopolímeros, d) Nanoestruturas biológicas, e) “Imaging” e manipulação e f) Teoria de materiais nanoestruturados.

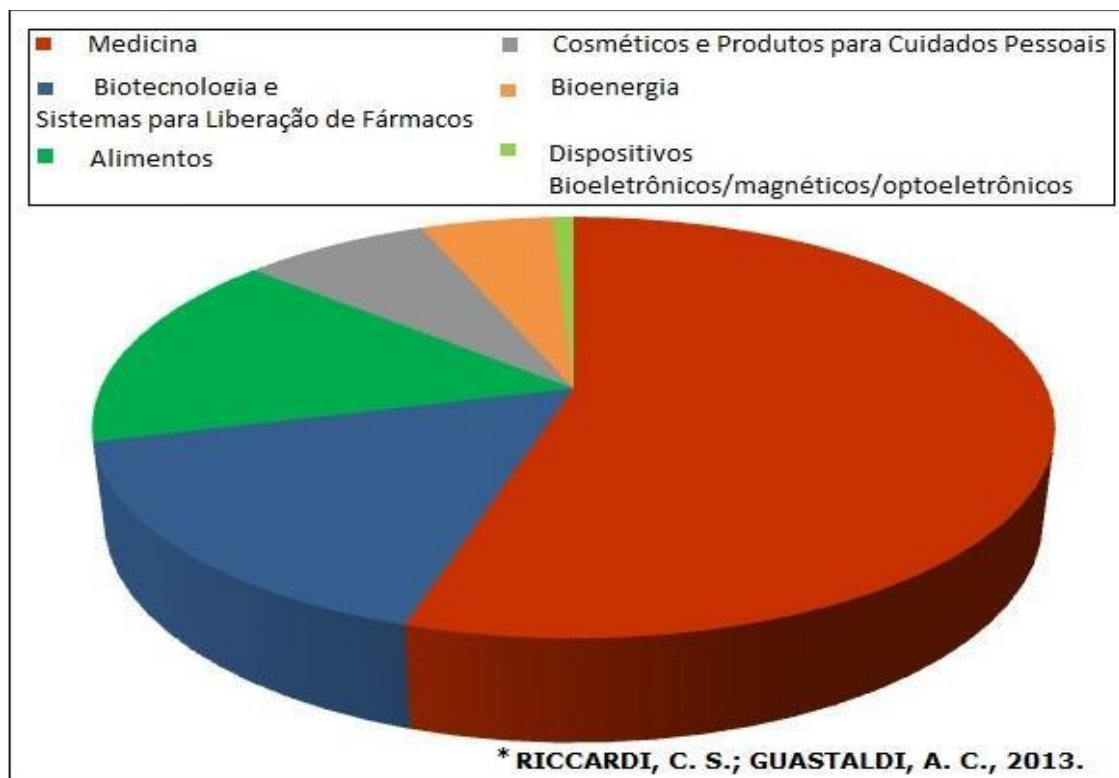


Figura 2. Representação gráfica do mercado mundial de nanotecnologia em 2012

Fonte: Riccardi *et al.* (2013)

A edição inaugural da revista *Nature Nanotechnology* em 2006 pediu a 13 pesquisadores de diferentes áreas o que a nanotecnologia significava para eles, e as respostas refletem uma variedade de perspectivas. Vejamos a posição de Peter Dobson da Universidade de Oxford: “No futuro imediato, vamos ver mudanças incrementais em materiais para geração e armazenamento de energia, cosméticos melhores e mais seguros e outros produtos domésticos e novas metodologias de cuidados com a saúde, no tratamento de água e no controle de poluição. A área está evoluindo de forma constante, e a explosão de interesse pode levar a radicalmente novas aplicações em áreas de eletrônica molecular e *design* e entrega de drogas nas próximas duas décadas”. Da mesma forma, Robert Langer do Instituto de Tecnologia de Massachusetts (sigla no inglês, MIT):

A nanotecnologia está preocupada com o trabalho nos níveis atômicos, moleculares e supramoleculares, a fim de entender e criar materiais, dispositivos e sistemas com fundamentalmente novas propriedades e funções por causa de sua pequena estrutura. Espero que haja muitas áreas em que a nanotecnologia tenha impacto na próxima década e além. Estamos examinando a possibilidade de que a nanotecnologia possa levar a novos

sistemas de distribuição de medicamentos, bem como nova imagem e sistemas de diagnóstico. Particularmente na entrega de droga, a capacidade para criar nanopartículas que podem encapsular moléculas de fármaco é muito importante, pois o seu tamanho reduzido permite que eles viajem através da corrente sanguínea e sejam absorvidos pelas células específicas onde possam controladamente liberar a sua carga. Certamente, espero que as nanopartículas sejam úteis na segmentação de drogas para o tratamento do câncer e muitas outras doenças nos próximos anos.

Sobre os impactos econômicos do desenvolvimento nanotecnológico, destaca-se o posicionamento de Rodney Brooks (2002), diretor do Laboratório de Inteligência Artificial do MIT: “A nossa meta nos próximos trinta anos é ter um controle tão apurado sobre a genética dos sistemas vivos que ao invés de fazer crescer uma árvore, cortá-la e fabricar uma mesa a partir dela, seremos finalmente capazes de fazer crescer a própria mesa”. Ou da *Lux Research, Inc.*: “Assim como a Revolução Industrial Inglesa nocauteou o mercado das fiações e tecelagens manuais, a nanotecnologia vai rebentar uma grande quantidade de companhias e indústrias bilionárias”.

Lico Júnior (2014) afirma que no hemisfério sul os novos materiais nanotecnológicos com propriedades específicas têm o potencial de derrubar o mercado de *commodities* e desregular o comércio e a vida dos trabalhadores mais pobres e mais vulneráveis – que não têm flexibilidade econômica para responder a demandas imediatas de novas habilidades ou diferentes matérias-primas. Além disso, a indústria está projetando nanopartículas para reforçar e aumentar a vida dos pneus de automóvel e criando novos nanomateriais que podem substituir a borracha natural. A demanda por borracha natural poderia cair verticalmente, com consequências devastadoras para milhões de seringueiros e para as economias da Tailândia, Índia, Malásia e Indonésia. Cita também que está sendo desenvolvida uma fibra sintética manipulada em nanoescala que tem a mesma textura do algodão - mas muito mais resistente. Em razão disso, pergunta: “O que as fibras nanotecnológicas vão significar para as 100 milhões de famílias envolvidas mundialmente com a produção de algodão?”

Entre os numerosos exemplos dos benefícios da nanotecnologia citados no site da NNI americana estão o uso no diagnóstico precoce da aterosclerose, o uso de nanopartículas de ouro para detectar, em fase precoce a doença de Alzheimer e a utilização potencial de nanopartículas no tratamento de emergência de lesão cerebral para rapidamente restaurar o fluxo sanguíneo e reduzir danos ao cérebro.

Na medicina, a nanotecnologia é investigada como forma de melhorar as propriedades dos medicamentos, tais como a sua solubilidade ou estabilidade, e ainda,

para o desenvolvimento de medicamentos capazes de proporcionar novas formas de direcionar e entregar os fármacos ao organismo com mais precisão, mais segurança e maior eficácia, bem como o desenvolvimento de novas técnicas de diagnóstico e de regeneração de células e tecidos. Outras aplicações médicas baseadas em nanotecnologia incluem agentes de imagiologia¹¹ e terapêuticos que têm por alvo células tumorais e placas arteriais, bem como novos instrumentos de diagnóstico capazes de detectar quantidades diminutas de biomarcadores de doenças importantes.

Segundo o Escritório Executivo do Conselho de Assessores do Presidente em Ciência e Tecnologia (sigla no inglês, PCAST) (2014) dos Estados Unidos, o campo da “nanomedicina”¹² tem o potencial de produzir materiais em nanoescala biologicamente interativos para prevenção, diagnóstico e tratamento da doença; manter e melhorar a saúde humana e regenerar tecido, uma vez que abordagens baseadas na escala nano têm vantagens significativas sobre as abordagens tradicionais no seu potencial para modular os sistemas biológicos.

O uso de nanoestruturas e nanodispositivos para novos sistemas de prevenção, diagnóstico, tratamento e regeneração, constitui o núcleo da chamada Nanomedicina (EC, 2005). A sua utilidade se deve pela interação diretamente com as biomoléculas, tanto da superfície da célula como dentro dessa.

No topo da lista de benefícios desse núcleo, estão doenças como AIDS (do inglês, *Acquired Immune Deficiency Syndrome*), câncer, diabetes, osteoartrite ou doenças neurológicas degenerativas (exemplos, Alzheimer, Parkinson, multiesclerose), cardiovascular e do sistema nervoso, seguindo-se questões como incapacidades fisiológicas com tentativas em longo prazo de colocação de implantes sofisticados, até mesmo com a possibilidade de “conectar” biochips ao corpo (exemplos, implantes de biochips direto ao nervo óptico para geração de imagens, restituição de células neuronais com biochips, próteses robóticas etc.).

Roco *et al.* (2010) exemplificam que as aplicações na década 2000-2010 na medicina com tecnologias à escala nano promoveram rápidos e significativos avanços

¹¹ Ou “técnica de imagem” (termo cunhado em conexão com diagnósticos médicos) é um termo coletivo para as técnicas que tornam possível a representação das estruturas da anatomia humana (ou animal) em forma visual [raios X, tomografia computadorizada, angiografia, tomografia de ressonância magnética nuclear (RMN), imagiologia por ressonância magnética (MRI) etc].

¹² O termo refere-se ao uso de novos nanomateriais e ferramentas de nanotecnologia em áreas médicas, principalmente diagnóstico e tratamento. A Comissão Europeia define Nanomedicina como sendo: “[...] a aplicação de Nanotecnologia para a Saúde. Ela explora as propriedades melhoradas, e, muitas vezes novos materiais físicos, químicos, biológicos em escala nanométrica. Nanomedicina tem potencial impacto sobre a prevenção, diagnóstico precoce e confiável e tratamento de doenças” (EC, 2005).

em laboratório, em ensaios clínicos e incursões em materiais biocompatíveis, diagnósticos e tratamentos. Ex: *Abraxane* é comercializado para o tratamento de diferentes formas de câncer. As primeiras ferramentas de diagnósticos médicos nano-habilitados para *point-of-care*, como o *Verigene System* estão sendo utilizadas para diagnóstico rápido de doenças. Mais de 50 medicamentos de segmentação de câncer baseados em nanotecnologia estão em ensaio clínico somente nos EUA.

Dentre as contribuições imagináveis no campo da medicina, reporta-se: “[...] o aumento da qualidade de vida e sua duração, através de nanossensores incorporados ao próprio organismo e que viajam pelo mesmo como se fossem vírus pelo sangue, onde poderão detectar doenças antes que se expandam” (Ferronato, 2010, p. 19). Vejamos a posição de Schulz (2013) sobre o tema:

Associados às nanopartículas – um dos carros-chefe da nanotecnologia –, estão os sistemas de carregamento e liberação de drogas: remédios nanoparticulados encapados por um material que se associa seletivamente a células doentes, permitindo atingir apenas o alvo (a doença) com maior eficiência, necessitando, assim, de doses menores e diminuindo os efeitos colaterais. Anunciada frequentemente como uma revolução viabilizada pela nanotecnologia, essa ideia remonta ao início do século passado, com o conceito de ‘bala mágica’, do médico e cientista alemão Paul Ehrlich (1854-1915), Nobel de Medicina de 1908: remédios que vão apenas e diretamente às células doentes. Desde então, não parou o desenvolvimento de estratégias para obter essas ‘balas mágicas’.

Outro destaque é o mercado de nanocosméticos. A maior parte das patentes nessa área refere-se aos cuidados com a saúde, pele e produtos para cabelo. É possível encontrar a nanotecnologia por meio de cosméticos e produtos para higiene pessoal, destacando-se entre eles: protetores solares, cremes antirrugas, xampus, condicionadores, desodorantes, esmaltes, maquiagens.

Outros setores também merecem destaque: a) no setor automobilístico: utilização de pinturas especiais (não riscam, autolimpantes), catalisadores para conversores catalíticos; eletrônica e tecidos antibacterianos; b) no setor de energia: desenvolvimento de sistemas fotovoltaicos; células solares; grids de energia; baterias; pás para geradores; c) no setor de iluminação: desenvolvimento de leds baseados em quantum dots para iluminação pública, domiciliar e automobilística; d) no setor de esportes: raquetes de tênis (nanotubos de carbono); roupas esportivas antitranspirantes e antibactericidas; calçados para esportes; quadros para bicicletas; tacos de golfe; luvas para prática de esportes; e) na indústria têxtil: tecidos resistentes a sujidades (efeito lótus); tecidos antibactericidas; tecidos técnicos e não tecidos; f) embalagens com propriedades de barreira (umidade e gases) à base de nanocompósitos; embalagens

inteligentes sensíveis a gases de decomposição de alimentos; recipientes bactericidas (prata) a fim de guardar alimentos perecíveis (ABDI, 2011a, p. 27).

No que diz respeito aos benefícios ambientais da nanotecnologia, o site da Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos (sigla em inglês, EPA) cita o uso de nanotubos de carbono em um *epóxi* para a fabricação de moinho de lâminas que são mais longas, mais fortes e mais leves do que outras lâminas, a fim de aumentar a quantidade de eletricidade gerados por moinhos de vento, e o uso de nanomateriais para fornecer água limpa a partir de fontes poluídas, ou para detectar e limpar contaminantes ambientais.

Quina (2004) aponta que alguns benefícios da nanotecnologia podem ser esperados para a melhoria do meio ambiente: a) prevenção de poluição ou danos indiretos ao meio ambiente. Por exemplo, o uso de nanomateriais catalíticos pode aumentar a eficiência e seletividade de processos industriais, resultando em aproveitamento mais eficiente das matérias-primas e um consumo menor de energia, além de menor produção de resíduos indesejáveis; b) tratamento ou remediação de poluição, a exemplo da coleta das partículas e da remoção de poluentes, facilitada pelo uso de nanopartículas magnéticas; c) detecção e monitoramento de poluição com a fabricação de sensores cada vez menores, mais seletivos e sensíveis com a finalidade de detectar e monitorar poluentes orgânicos e inorgânicos no meio ambiente.

Para o Departamento de Energia (*Basic Energy Sciences* - BES) dos Estados Unidos, todos os passos básicos de conversão de energia (exemplo, transferência de carga, rearranjo molecular e reações químicas) tem lugar em nanoescala, e por isso, os nanomateriais de alto desempenho poderiam ajudar a transformar a forma como a energia é produzida, armazenada e consumida, simplesmente porque:

A nanotecnologia é a ciência da compreensão e do controle da matéria em dimensões extremamente pequenas que medem de 1 a 100 nanômetros (nm). (...) A matéria, como gases, líquidos e sólidos podem exibir propriedades físicas, químicas e biológicas incomuns em nanoescala, diferindo em aspectos importantes a partir do mesmo material em grandes quantidades. Estas propriedades melhoradas incluem uma maior resistência, mais leve, mais controle do espectro da luz, e uma maior sensibilidade química. Tais fenômenos resultam tanto dos efeitos quânticos, que regem o comportamento das partículas e propriedades em nanoescala, como das áreas de superfície maiores de nanomateriais. Este aumento da área de superfície por massa permite que mais do material entre em contato com os materiais circundantes. Muitas reações químicas e elétricas importantes ocorrem apenas nas superfícies e são sensíveis para a forma de superfície, textura, e composição química. Além disso, muitos materiais em nanoescala podem montar-se espontaneamente em estruturas ordenadas, permitindo desenho de materiais átomo-por-átomo para fins específicos. Esses fatores tornam a nanotecnologia promissora para aplicações de energia.

Não se nega o potencial de benefícios que nanopartículas podem proporcionar no desenvolvimento de nações podendo beneficiar diretamente seres humanos, e o ambiente como um todo. Como vimos, verificam-se possibilidades de melhoramento nas propriedades de diversos produtos utilizados pelas pessoas, sejam alimentos, pinturas, tecidos, medicamentos, cosméticos. Na medicina, as perspectivas são boas, especialmente em medicamentos que agem diretamente sobre a célula doente. Contudo, embora haja avanços da nanomedicina em sistemas diagnósticos e terapêuticos, o potencial efeito (ou riscos) na saúde humana devido à exposição prolongada ainda não foi estabelecido. Da mesma forma, será preciso verificar possíveis consequências de riscos e danos ao meio ambiente.

2. Nanotecnologia no Brasil: Investimentos e iniciativas legislativas

A partir do ano de 2000, o governo brasileiro reconheceu a importância da nanotecnologia e que o país poderia perder competitividade no mercado externo sem incentivo para a atualização tecnológica (ABDI, 2010a).

Dessa forma, o Centro Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) iniciou a apresentação de projetos nas áreas de materiais nanoestruturados, interfaces, nanotecnologia molecular, nanobiotecnologia e nanodispositivos semicondutores que obtiveram financiamento federal de cinco milhões de reais em 2002. Em 2003, a nanotecnologia foi incluída nos editoriais dos Fundos Setoriais, CT-Petro, CT-Energ e Fundo Verde e Amarelo, alcançando investimentos de 2,2 milhões de reais (ABDI, 2010a).

O governo federal continuou os investimentos através do Programa “Desenvolvimento da Nanociência e da Nanotecnologia” com o objetivo de aumentar a competitividade do país focando principalmente no desenvolvimento de nanomateriais. Em 2005 foi criado o Programa Nacional de Nanotecnologia (PNN) com o objetivo de implantar e apoiar laboratórios, fomentar instituições e projetos para pesquisa e desenvolvimento de micro e nanotecnologia.

Em 2006 foram criadas ainda novas oportunidades de investimentos com a Política Industrial, Tecnológica e do Comércio Exterior (PITCE) e criada a Ação Transversal de Nanotecnologia dos Fundos Setoriais. A Iniciativa Nacional de

Nanotecnologia em 2004-2005, declarando que a nanotecnologia seria uma das onze áreas para o investimento público estratégico.

O Brasil é um país em estágio intermediário de desenvolvimento tecnológico, mesmo com a ampliação significativa do investimento em atividades de Ciência e Tecnologia (C&T) nos últimos anos. O dispêndio em C&T em relação ao Produto Interno Bruto (PIB) passou de 1,30%, em 2000, para 1,57% em 2009. Enquanto as economias desenvolvidas investem aproximadamente 2% do PIB em atividades de pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico, o Brasil investiu 1,19% do PIB nessas atividades em 2009. O Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) investiu uma média de US\$5 milhões por ano na área ao longo de 2004-2008 (O'Rourke *et al.* 2012), sendo previstos investimentos na ordem de R\$440 milhões entre 2013 e 2014 (Brasil, MCTI, 2013).

Nesse sentido, verifica-se que os investimentos vêm sendo ampliados em P&D. Essa tem sido uma preocupação explicitada no PPA (Plano Plurianual) 2012-2015, no tocante às Políticas de Desenvolvimento Produtivo e Ambiental, que propõe a meta de crescimento de investimentos de 0,59% do PIB, em 2010, para 0,9% do PIB, em 2015 (Ministério do Planejamento, 2011).

De acordo com Kay *et al.* (2011):

O Brasil, embora talvez um país de terceiro nível/escalão da produção de nanotecnologia em nível mundial, é claramente o líder em termos de publicações em nanotecnologia na região [da América Latina]. O Brasil possui cerca de um terço de todos os cientistas da América Latina (UNESCO 2005) e contribui com mais de 50% da produção de pesquisa de nanotecnologia do continente.

O governo brasileiro tem concentrado a atenção na transferência de tecnologia, a fim de aumentar o número de patentes associadas com pesquisa em nanotecnologia (O'Rourke *et al.* 2012). De acordo com especialistas, no Brasil há uma “febre” em relação a patentes, e que o governo está empurrando universidades e empresas para estabelecer patentes de nanotecnologia puramente por prestígio, pois não têm aplicação comercial (Clunan, 2013).

A nanotecnologia é “agora a alta ciência no Brasil”, de acordo com Martins (2013). A partir de 2012, foram estabelecidas 17 redes de nanotecnologia, e oito laboratórios nacionais, mais de 2.500 pesquisadores e 3.000 estudantes de pós-graduação foram focados em nanotecnologia. O governo brasileiro declaradamente vê

os investimentos em nanotecnologia como imperativos para aumentar a base de ciência e tecnologia do Brasil e sua competitividade internacional.

Existe hoje uma produção científica significativa no Brasil, nos temas de manipulação de nanoobjetos, nanoeletrônica, nanomagnetismo, nanoquímica e nanobiotecnologia, incluindo os nanofármacos, a nanocatálise e as estruturas nanopoliméricas.¹³ Também há uma produção tecnológica representada por patentes e há projetos sendo executado por empresas, isoladamente ou em cooperação com universidades ou institutos de pesquisa.

Isso evidencia a existência de um lastro significativo de competências e infraestruturas, que está sendo mobilizado pelas atividades de nanotecnologia. Todas as diversas áreas disciplinares¹⁴ que contribuem para a nanotecnologia têm um razoável nível de desenvolvimento no país e de inserção internacional, o que é um dos principais lastros requeridos por um programa de nanotecnologia.

Algumas atividades como a nanofabricação, apesar de apresentarem grandes perspectivas de geração de produtos e aplicações, estão atualmente limitadas ao meio acadêmico, em algumas universidades e centros de pesquisa que realizam pesquisa e desenvolvimento de técnicas de fabricação, análise e aplicações em dispositivos eletrônicos, sensores, peneiras, canais para fluídica e membranas.

No dia 19 de agosto de 2013, ocorreu o lançamento da Iniciativa Brasileira de Nanotecnologia (IBN), que se caracteriza por ser um conjunto de ações com o objetivo de criar, integrar e fortalecer as atividades governamentais e os agentes ancorados na nanociência e nanotecnologia, tendo em vista o desenvolvimento científico e tecnológico do setor, com foco na inovação.

A questão da toxicidade associada às nanopartículas é um tema que começa a ser relevante no Brasil, sobretudo após a iniciativa do MCTI¹⁵ que passou a financiar

¹³ De janeiro a dezembro de 2002, os pesquisadores integrados às 4 redes de nanotecnologia existentes no país produziram aproximadamente 1.100 publicações em periódicos internacionais, depositaram 17 patentes em N&N e realizaram mais de 200 apresentações em eventos internacionais. Foram criados produtos como a “língua eletrônica”, nanodosímetro de radiação UV, fotodetector de radiação ionizante, nanoestruturas de memória Flash, vacinas por transferência gênica, fármacos de liberação controlada e circuitos integrados à base de silício. Além disso, três dos 15 projetos do MCTI, os Institutos do Milênio, atuam em Nanotecnologia.

¹⁴ Contribui fortemente a Biologia, Biotecnologia, Engenharias Elétrica (especialmente a Microeletrônica), Mecânica, Química e de Materiais, a Física, a Matemática e a Química. Um exemplo de interdisciplinaridade de nanotecnologia é o recente lançamento da revista IEEE (Institute of Electrical and Electronics Engineers): Transactions on NanoBioscience. Disponível em <http://tnb.embs.org/>

¹⁵ Chamada MCTI/CNPq nº. 17/2011 – Apoio à criação de redes cooperativas de pesquisa e desenvolvimento em nanotoxicologia e nanoinstrumentação (12/09/2011). Disponível em <http://memoria.cnpq.br/resultados/2011/017>. Acessada em Maio de 2015.

especificamente esses estudos através de redes nacionais de nanotoxicologia, criadas em 2011.

A discussão sobre a regulamentação da nanotecnologia no Brasil foi iniciada em 2005 quando a Rede de Pesquisa em Nanotecnologia, Sociedade e Meio Ambiente (RENANOSOMA) realizou o segundo seminário sobre Nanotecnologia, Sociedade e Ambiente.

Em 2013, foi estabelecido o Comitê Interno de Nanotecnologia, através da Portaria nº 993/ANVISA de 10 de junho de 2013, com a finalidade de inserir a ANVISA no programa do desenvolvimento da Nanotecnologia para a saúde e sua regulação no Brasil. Esse comitê tem por finalidade elaborar um diagnóstico interno sobre a capacitação da Agência em nanotecnologia, fazer a triagem dos produtos submetidos à Agência com base em nanotecnologia, revisar as políticas estrangeiras sobre a regulamentação sanitária nessa área e propor políticas e diretrizes sobre a regulamentação brasileira dessa área no âmbito da agência.

Em 2014, através da Portaria 1.358, de 20 de Agosto, foi instituído o Comitê Interno de Nanotecnologia (CIN) no âmbito da ANVISA, seus integrantes e suas atribuições.

As iniciativas legislativas brasileiras relacionadas especificamente à nanotecnologia iniciaram com as seguintes tentativas de aprovação de projetos de lei ou alterações em leis vigentes: o PL 5.076/2005, o PLS 131/2010, rejeitados, e os PL nº 5.133/2013 e 6.741/2013, em tramitação.

O Projeto de Lei nº 5.076, de 2005 procurou regulamentar a pesquisa e o uso da nanotecnologia no País, criar uma Comissão Técnica Nacional de Nanosseguurança (CTNano), e instituir um Fundo de Desenvolvimento de Nanotecnologia (FDNano), entre outras providências, foi elaborado em colaboração com dezenas de especialistas, contemplando o desenvolvimento da nanotecnologia em diferentes campos e também sob diferentes aspectos.

Recomendava medidas como o monitoramento dos produtos pelos detentores de seu registro após comercialização, a necessidade de identificação no rótulo do produto como nanotecnológico e o incentivo às pesquisas de avaliação de risco; dentre outras medidas que, se implementadas facilitariam de forma acentuada o trabalho de regulação de medicamentos nanotecnológicos.

Esse projeto foi avaliado pela Comissão de Finanças e Tributação, de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio e da Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática da Câmara Federal. Todos os relatores deram pareceres desfavoráveis, seja por incompatibilidade e inadequação orçamentária e financeira, por falta de consenso entre o Executivo e o setor privado sobre como regulamentar a nanotecnologia no país ou por receio de que o controle de risco do projeto pudesse inibir os investimentos na área.

Os relatores ainda sugeriram que as preocupações com a questão do risco estariam contempladas em outros arcabouços regulatório-legais no país, como a Lei de Biossegurança, sendo que essa se restringe às pesquisas de organismos geneticamente modificados (OGMs) (Pereira e Silva, 2008a). Também cita a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como responsável pela regulação no campo da saúde, ainda que não possa avaliar os riscos dos medicamentos nanotecnológicos e estabelecer, de forma precisa, sua segurança no momento de seu registro (Caballero, 2007).

No caso da rotulagem, os relatores se basearam no Código de Defesa do Consumidor (CDC), Lei nº 8.078/91, e no Decreto nº 4.680/03 que determina os critérios para rotulagem de alimentos que possuam OGM para inferir que por analogia os produtos nanotecnológicos sejam corretamente identificados. Entretanto, essa analogia não está funcionando, pois há no mercado produtos nanotecnológicos sem identificação.

O Projeto de Lei do Senado (PLS) n.131/2010, pretendia alterar o Decreto-Lei nº. 986, de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos, cosméticos, saneantes, medicamentos e correlatos, prevendo a obrigatoriedade de rotulagem em embalagens, bulas e materiais publicitários de produtos elaborados com nanotecnologia (Brasil, 2010).

Em 2013 o projeto foi rejeitado pelas Comissões de Assuntos Sociais (CAS) e do Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle (CMA), ambos os relatores fundamentaram seus pareceres desfavoráveis, seja por falta de evidências científicas que justifiquem a necessidade de ressaltar o uso da nanotecnologia nos processos produtivos; a possibilidade da informação quanto ao emprego de nanotecnologia induzir no consumidor – que na maioria dos casos não tem conhecimento técnico sobre o assunto – a percepção de que o produto, de alguma forma, é melhor ou pior do que outros similares, confundindo-o desnecessariamente;

que a simples informação de que foram utilizados recursos de nanotecnologia durante a fabricação do produto pode induzir o consumidor em erro, porquanto esse dado não é suficiente para informar ao consumidor de forma clara e definitiva acerca dos possíveis riscos ou benefícios advindos do seu consumo.

O relator da CMA ainda sugeriu que a normatização proposta no PLS nº 131, de 2010, insere-se nas matérias de competência normativa da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde que versa sobre o assunto. Especificamente, nos termos do art. 8º, §1º, do referido diploma legal, incumbe à Agência a competência para regulamentar, controlar e fiscalizar medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias (inciso I); e alimentos (inciso II). E, segundo o disposto em seu art. 7º, III, cabe à ANVISA estabelecer normas; e à sua Diretoria Colegiada editar normas sobre matérias de competência da Agência (art. 15, III).

Atualmente em trâmite no Parlamento Brasileiro, pela Câmara dos Deputados, está a proposta de Projeto de Lei (PL) nº 5.133/2013 que visa regulamentar a rotulagem de produtos da nanotecnologia e de produtos que fazem uso dela. O projeto recebeu parecer pela aprovação com emendas, da relatora Deputada Jozi Rocha da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CEIC); e o PL nº 6.741/2013 que objetiva criar a Política Nacional de Nanotecnologia voltada ao incentivo à pesquisa, desenvolvimento tecnológico e controle pelo Poder Público dos riscos e impactos. Ambos os projetos tem sido criticados e rechaçados por pesquisadores brasileiros convidados a audiências públicas na Câmara.

A rotulagem é uma ferramenta possível para a gestão dos nanomateriais. Os produtos são geralmente rotulados por uma de duas razões: para comunicar-se um risco conhecido para os consumidores; ou para fornecer informações sobre um produto, de modo que os consumidores possam fazer uma escolha informada. Há argumentos poderosos no princípio de que os consumidores devem ser informados (Engelmann *et al.* 2012a,b; Engelmann, 2015) e alguns podem legitimamente desejarem saber se os produtos contêm nanomateriais.

Todavia Louro *et al.* (2013) aduzem que na maioria dos países, a colocação da designação “nano” nos rótulos dos produtos de consumo não é fundamentada legalmente e, de acordo com o relatório do Instituto Holandês para a Saúde Pública e

Ambiente, alguns produtos com essa indicação não contêm realmente nanomaterial, enquanto outros incorporam e não o referem (Oomen *et al.* 2012). Não existe, portanto, um sistema de rastreabilidade que possibilite aos consumidores informação sobre a presença de nanomateriais nos produtos existentes no mercado e, como tal, estaremos cientes da possibilidade de exposição a esses materiais, dificultando a percepção e a comunicação do risco.

Sob fundamento de que o potencial econômico e inovador de nanomateriais fabricados estaria ameaçado pela compreensão limitada dos aspectos de segurança ao longo das cadeias de valor, e, a despeito de esforços substanciais darem *insights* de toxicidade e de exposição a nanomateriais e, o atual conhecimento não ser suficientemente abrangente para fins regulatórios, foi criado em 2013, o Projeto Europeu *NANoREG*, que trata da regulamentação internacional em nanotecnologia, iniciativa ligada aos principais organismos globais que lidam com regulação, como a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), a Organização Internacional para Padronização (ISO) e a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA).¹⁶

A partir daí, o Comitê Interministerial de Nanotecnologia (CIN)¹⁷ do Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) aprovou em Setembro de 2014, a adesão do Brasil ao projeto *NANoREG*, objetivando disponibilizar aos legisladores um conjunto de ferramentas de avaliação de risco e instrumentos para tomada de decisão a curto e médio prazo, a fim de garantir a segurança de trabalhadores, consumidores e do meio ambiente. O processo inclui exposição, monitorização e controle para um número selecionado de nanomateriais já utilizados em produtos. Coordenada pelo Ministério de Infraestrutura e Meio Ambiente da Holanda, a iniciativa envolve 64 instituições de 16 países europeus, além de Austrália, Canadá, Coreia do Sul, Estados Unidos e Japão.

Além dessa iniciativa, o Brasil faz parte de outros acordos de cooperação internacional como por exemplo: Cooperação Brasil-Canadá; Brasil-EUA; Brasil-China; Brasil-Portugal e Espanha.

Com isso, as preocupações sobre a regulação da nanotecnologia também começam a fazer parte mais efetiva da agenda do governo brasileiro até porque foi identificado por várias empresas, que sua ausência cria gargalos para a sua efetiva

¹⁶ <http://www.nanoreg.eu/>, acessada em Junho 2016.

¹⁷ <http://www.brasil.gov.br/ciencia-e-tecnologia/2014/08/comite-de-nanotecnologia-aprova-adesao-do-brasil-ao-nanoreg>, acessada em Junho 2016.

introdução nos diferentes setores industriais. Do ponto de vista *societal*, muito há que se fazer no sentido de aumentar a percepção da sociedade brasileira sobre os riscos e benefícios da nanotecnologia.

3. Tecnologias emergentes e convergentes e sua arquitetura para o Século XXI: “Alterar o ‘tecido’ da sociedade para uma nova estrutura”

Durante a última década, os desenvolvimentos nas áreas de microscopia de superfície, fabricação de silício, bioquímica, físico-química e engenharia computacional têm convergido para fornecer capacidades notáveis para a compreensão, fabricação e manipulação de estruturas em nível atômico (Adams, 2007).

Trata-se de uma plataforma tecnológica que alguns cientistas qualificam de “tecnologias invasivas” ou “tecnologias emergentes” (refere-se à combinação sinérgica de quatro grandes campos da ciência e tecnologia chamadas de nano-bio-info-cogno) porque podem alterar o desenvolvimento, as características e o futuro de todos os setores industriais (Garí, 2010), além de significativo e sistêmico impacto econômico, social e político de longa duração, pois contemplam a denominada Arquitetura para o Século XXI: “Alterar o ‘tecido’ da sociedade para uma nova estrutura” (Roco *et al.* 2002).

Tais campos vêm se desenvolvendo com grande velocidade nas últimas décadas, dificultando a sua classificação disciplinar e industrial. Como aponta o *U.K. Nuffield Council on Bioethics* (2011) as tecnologias emergentes são aquelas que surgem a partir de novos conhecimentos, ou a aplicação inovadora de conhecimento existente; levam para o rápido desenvolvimento de novas capacidades; criam novas oportunidades e desafios em questões de abordagens globais.

O termo “tecnologias convergentes” refere-se à combinação sinérgica de quatro grandes campos da ciência e tecnologia chamadas de nano-bio-info-cogno (conhecida pela sigla NBIC - Roco *et al.* (2002)), cada um dos quais progridem em ritmo acelerado nas últimas décadas, produzindo, com isso, uma convergência tecnológica: (a) nanociência e nanotecnologia; (b) biotecnologia e biomedicina, incluindo a engenharia genética; (c) tecnologia da informação, incluindo a computação avançada e de comunicações; (d) ciência cognitiva, incluindo a neurociência cognitiva (Cavalheiro, 2007).

O simpósio realizado em Dezembro de 2001 pela NSF intitulado Tecnologias convergentes para melhorar o desempenho humano: Nanotecnologia, Biotecnologia, Tecnologia da Informação e Ciência Cognitiva (figura 3), denominou esse estágio da ciência de o “novo renascimento da ciência e da tecnologia”, objetivando “alterar o “tecido” da sociedade para uma nova estrutura, com possibilidades em aplicações, desde as tecnologias para o prolongamento da vida até aquelas dirigidas para o aprimoramento de funções mentais, incluindo o aumento da velocidade do aprendizado e da memorização, o melhoramento da eficiência do trabalho e da aprendizagem, o reforço das capacidades sensoriais e cognitivas individuais, as mudanças revolucionárias nos cuidados com a saúde, o melhoramento da criatividade individual e de grupo, técnicas de comunicação altamente eficazes, incluindo a interação cérebro-cérebro, aperfeiçoando interfaces homem-máquina, a engenharia neuromórfica, neuro-ergonomia para melhoramento das capacidades humanas de defesa com a diminuindo do declínio físico e cognitivo comuns ao envelhecimento da mente (Roco *et al.* 2002). “Por exemplo, a confluência da nano com a bio permite a criação de nano-biosensores, com aplicações muito relevantes no campo da medicina, ambiente e de segurança, na forma de detectores diminutos, bem como muito potentes” (Riechmann, 2009).

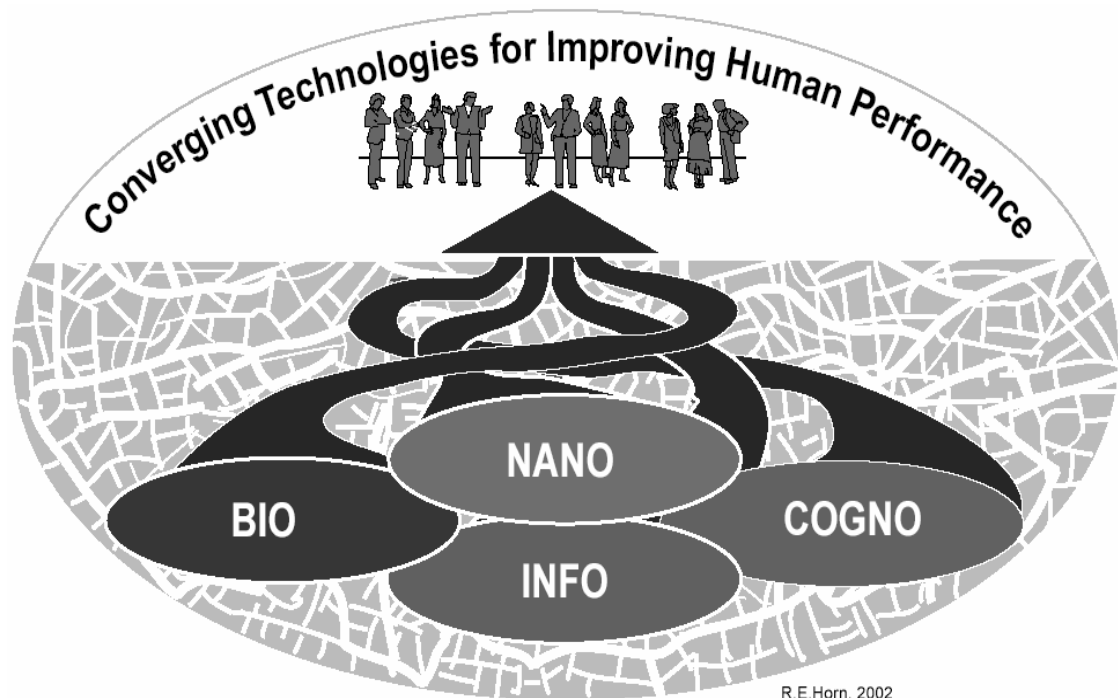


Figura 3. Tecnologias convergentes para melhorar o desempenho humano

Fonte: Roco *et al.* (2002)

A figura simboliza a confluência de tecnologias que agora oferece a promessa de melhorar as vidas humanas em muitas maneiras, e do realinhamento das fronteiras disciplinares tradicionais que serão necessárias para realizar esse potencial.

Enquanto cada nova tecnologia traz um conjunto único de evolução, possibilidades e desafios, *pari passu*, acompanha-se a convergência de tecnologias de como o desenvolvimento em um campo constitui uma plataforma para a evolução do outro. O potencial de novas tecnologias convergirem traz consigo o potencial de significativos novos desenvolvimentos em ciência e tecnologia (Roco *et al.* 2002). Essa convergência representa os estágios iniciais de um novo período de avanços científicos. Enquanto biotecnologia, nanotecnologia, tecnologia de comunicação e informação foram descritos como sendo “as últimas grandes iniciativas tecnológicas do século 20”, a sua convergência tem sido descrita como “a primeira grande iniciativa de pesquisa do século 21”.

Nordmann (2004) descreve essa transformação como tendo ramificações de grande alcance, “info-, bio, e, nanotecnologia complementam um ao outro e começaram a juntar forças com a ciência cognitiva, psicologia social e outras ciências sociais. A convergência promete transformar todos os aspectos da vida” (figura 4).

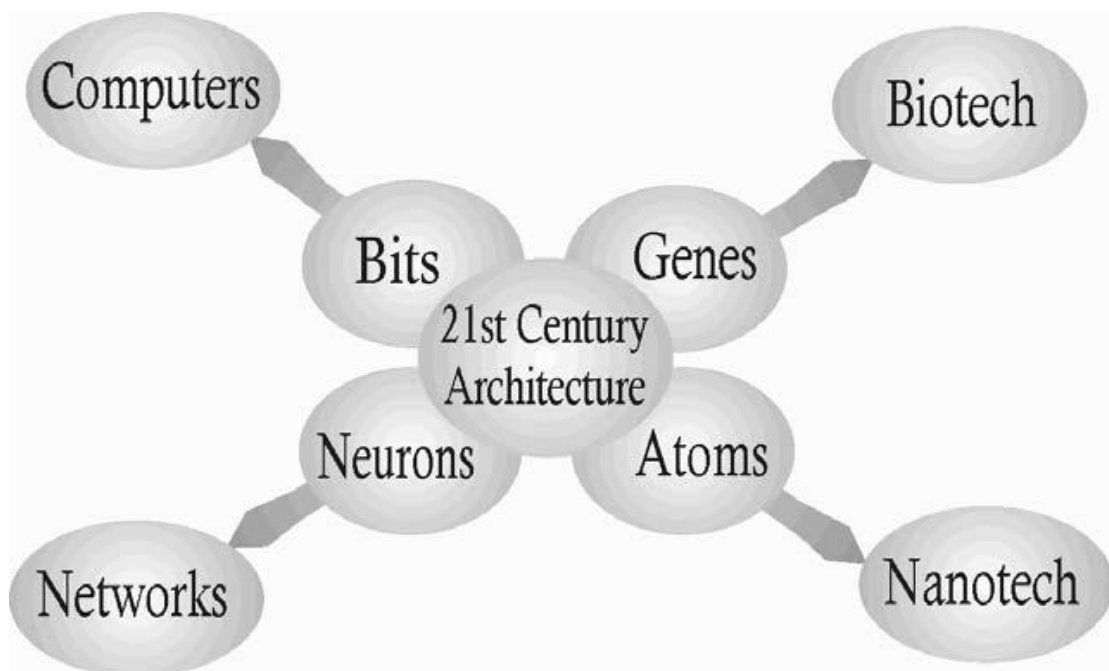


Figura 4. Arquitetura do Século XXI

Fonte: Roco *et al.* (2002)

Roco *et al.* (2011), em extenso relatório que inclui opiniões dos principais especialistas de mais de 35 países e reuniões e debates organizados pelo *World Technology Evaluation Center* (WTEC), em Chicago, Hamburgo, Tóquio, Cingapura e Arlington, enfatizaram que a nanotecnologia tem sido reconhecida como um campo revolucionário da ciência e da tecnologia, comparável à introdução da revolução da eletricidade, da biotecnologia e da informação digital, o que poderá afetar profundamente as formas como as pessoas vivem, quão saudáveis são, o que produzem, como interagem e se comunicam com os outros, como produzem e utilizam novas formas de energia, e como defendem o meio ambiente. Há potencial para incorporar produtos e serviços baseados em nanotecnologia em quase todos os setores industriais e áreas médicas, o que resultará no aumento da produtividade, do desenvolvimento mais sustentável e de novos empregos.

Para os pesquisadores, durante a primeira década (2000-2010), o condutor principal da descoberta científica proveniente de investigação foi orientado pela curiosidade; para a próxima década (2010-2020), no entanto, a investigação orientada para a aplicação deverá produzir novas descobertas científicas que levarão a novas tecnologias e otimização econômica para benefício da sociedade, mas exigirá novas abordagens em matéria de governança responsável, antecipatória e participativa, e a avaliação da tecnologia em tempo real.

Como revelado pelas tecnologias de reprodução assistida, genética e nanotecnologia, as tecnologias emergentes trazem avanços científicos, mas também desafios sociais e de regulamentação legal.

4. Falta de consenso na definição de nanotecnologia

Um desafio fundamental nos esforços para avaliar o potencial da nanotecnologia e uso atual é em sua definição. Uma das definições mais populares da nanotecnologia é a de pequena dimensão – em que um nanômetro é um bilionésimo de um metro. Das definições concorrentes da nanotecnologia, muitas se concentram principalmente em tamanho. A maior parte aceita que o termo “nanoescala” é definido como um intervalo de tamanho de cerca de 1 a 100 nm, numa gama científica da escala atômica (0,2 nm) a 100 nm (EU-SCENIHR, 2006).

A nanociência, de um modo geral, é bastante natural em ciências microbiológicas tendo em vista que os tamanhos das muitas biopartículas tratadas (como enzimas, vírus etc.) caem dentro da escala nanométrica. As figuras 5, 6, e 7 demonstram a escala nanométrica de alguns exemplos.

A nanoescala (figura 5) refere-se à matéria que ocupa um espaço igual a dez bilhões do metro ou 1 bilionésimo do metro. Um glóbulo branco tem aproximadamente 7000 a 10.000 nm em diâmetro e um cabelo humano 50 a 80.000 nm. Um nm é equivalente ao diâmetro de 3 a 4 átomos.

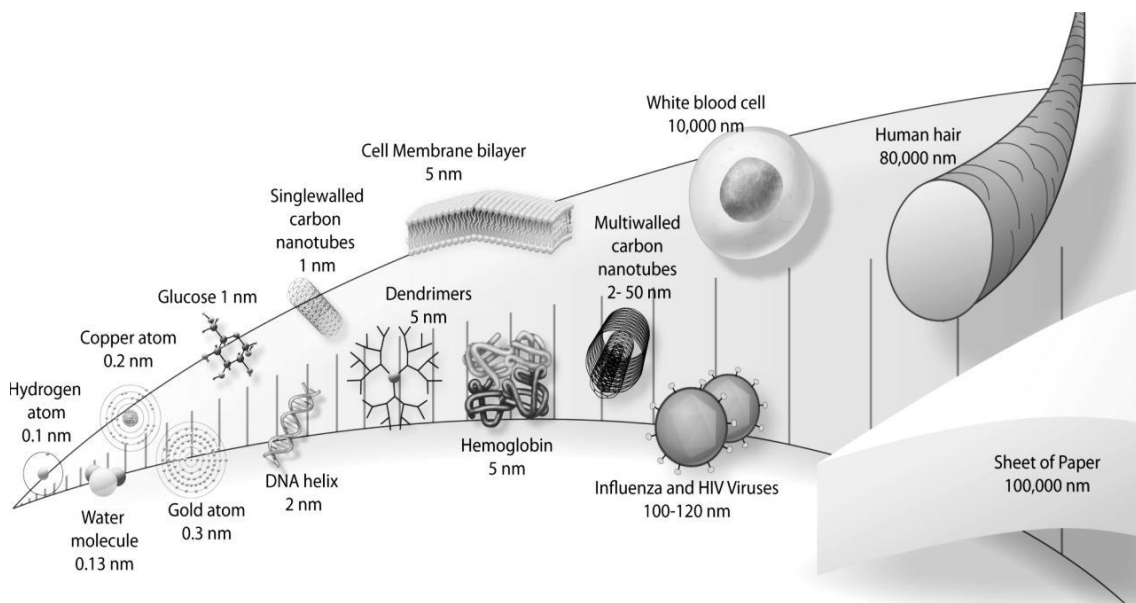


Figura 5. Escala de Nanomaterias

Fonte: (Yokel, 2006)

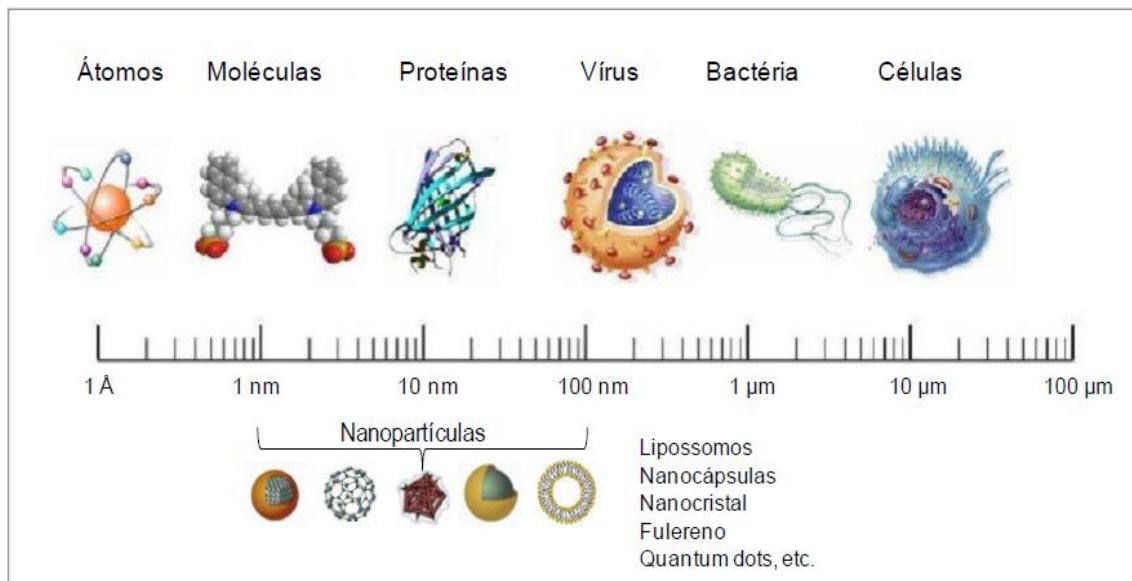


Figura 6. Representação diagramática de alguns exemplos de moléculas, partículas, células e objetos representados sobre uma escala nanométrica.

Fonte: Binsfeld (2014)

Na figura 7, a escala de comprimento no topo varia de 1m a 10^{-10} m e, ilustra o tamanho da bola de futebol comparada a molécula de fulereno conhecida como buckyball. Para comparação, o mundo é aproximadamente cem milhões de vezes maior que a bola de futebol, a qual é cem milhões de vezes maior que a buckyball. Essa seção de 10^{-7} nm (100nm) a 10^{-9} nm (1nm) está expandida abaixo. A escala de comprimento de interesse para a nanociência e para a nanotecnologia é de 100nm para baixo até a escala atômica – aproximadamente 0.2nm.

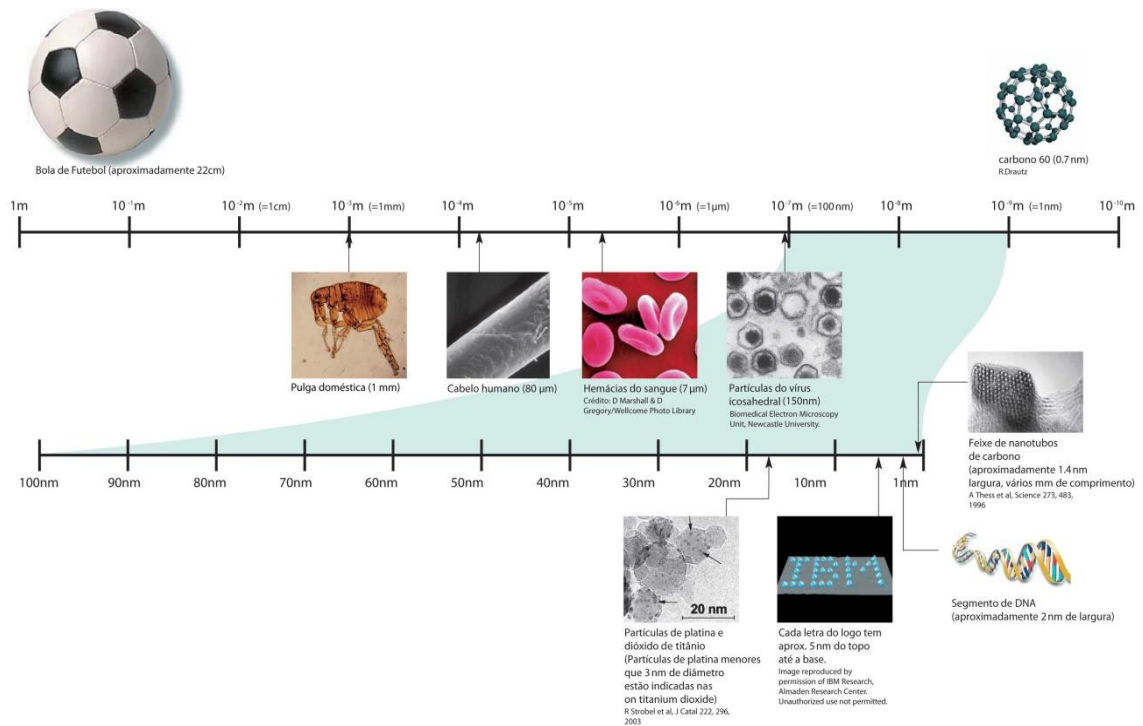


Figura 7: Escalas de comprimento mostrando o contexto nanométrico

Fonte: Adaptada de RS & RAE (2004)

O foco na gama de 1 a 100 nm refere-se tanto para a conveniência de alguma definição padrão que pode ser utilizada para categorizar nanotecnologia, nanociência e nanoproductos, bem como à mecânica quântica e outros efeitos (especialmente os relacionados com a área de superfície) que são observados nessa escala. Quanto mais perto da extremidade de 1 nm um material esteja, mais efeitos quânticos observam-se, em oposição aos efeitos mecânicos clássicos, enquanto que perto do final de 100 nm, os efeitos clássicos estão mais presentes (Clunan *et al.* 2014).

Portanto, o tamanho não é a única característica importante físico-química aqui em termos de novidade para a nanotecnologia. Essas complexidades científicas são ainda agravadas por variáveis de confusão que são introduzidas pelo processo de concepção e fabricação próprios, e o impacto que eles têm sobre a “novidade” nessa escala (Oberdorster *et al.* 2005a). Porém, o tamanho é um de muitos fatores relevantes, pois através dele não se pode prever a toxicidade de nanomateriais em comparação às propriedades conhecidas nas substâncias maiores (Kimbrell, 2009).

É importante frisar que “as diferenças entre microtécnica e nanotécnica não residem no tamanho, mas nas propriedades físicas que alteram a superfície em relação

ao volume do objeto” e é “nesta mudança de propriedades onde as fronteiras da nanotecnologia são definidas [...]”. (Castagnino, 2007).¹⁸ Nesse aspecto vale ressaltar a característica de que a manipulação das diferentes características de cada substância nessa escala traz como consequências diferentes resultados que antes não estavam presentes nos equivalentes convencionais.

Além da imprecisão quanto ao que é a nanotecnologia, também não está claro como definir o que faz, ou mesmo os seus efeitos. Nesse momento não existe qualquer definição estatística consensual da nanotecnologia, o que torna difícil a avaliação do potencial militar e comercial, valor real de mercado e os riscos ao meio ambiente, saúde e segurança. A falta de definição também complica significativamente os esforços para regulamentar o uso e a produção de nanotecnologia, como apontaremos abaixo.

Continua havendo um debate considerável sobre o que uma definição estatística deve ter, em grande parte, delimitada por duas preocupações: 1) o termo deve significativamente conectar um conjunto de atividades que têm mais em comum do que a mera dimensão/tamanho, dado o conjunto extraordinariamente amplo e diversificado de disciplinas científicas e de engenharia que operam nessa escala; e 2) a definição não deve ser limitante de modo a excluir tecnologias futuras e emergentes que se relacionam com os novos efeitos possíveis em nanoescala (Khushf, 2003).

Do ponto de vista regulatório, de riscos, segurança e comércio, o tamanho em si, necessariamente não é tão importante, pois que é da própria natureza da manipulação dos materiais em nanoescala, produzir novos efeitos e novas propriedades (Nanowerk, 2013). Uma definição baseada puramente em tamanho não distingue entre a ocorrência natural *versus* resultados de engenharia em nanoescala. Por exemplo, as partículas de ouro e prata em nanoescala naturalmente exibem propriedades fundamentalmente diferentes do que em macroescala.

Na macroescala, o ouro é um metal amarelo magnético não inerte. Ouro em nanoescala tem propriedades quânticas que o tornam catalítico, de isolamento e magnético. Em tamanhos diferentes e depois de absorver diferentes comprimentos de onda de luz, por exemplo, nanopartículas de ouro podem ser vistas nas cores vermelha, roxa, preta ou verde, uma propriedade descoberta, pelo menos, já na Roma antiga (Daw, 2012). Nanopartículas de ouro de engenharia são usados em sistemas

¹⁸ Tradução livre: “las diferencias entre microtécnica y nanotécnica no residen en el tamaño sino en las propiedades físicas que cambian por la relación superficie-volumen del objeto” e é “en este cambio de propiedades es donde se definen las fronteras de la nanotecnología [...]”.

nanoeletromecânicos, bioengenharia, têxteis eletrônicos, óptica não linear, entre outras aplicações (Chang, 2005; Siegel, 2011; Speshock, 2011).

A prata é um metal largamente utilizado em aplicações com nanotecnologia. Nanopartículas de prata exibem propriedades antimicrobianas (antibacterianas e antivirais) e tem sido projetada em nanofibras usadas em roupas e suprimentos médicos, como curativos (Mori *et al.* 2013; Umar *et al.* 2013; Speshock, 2011). Ambas as nanopartículas de ouro e prata, são úteis em aplicações médicas, como a bioluminescência, sensores biológicos, etiquetas e terapêutica, em aplicações de eletrônica e para o isolamento contra a realização de cargas elétricas (Tao *et al.* 2013).

Do mesmo modo, nanofibras de carbono têm sido desde há muito entendido como sendo extremamente leves e resistentes, mas muito difícil de se ligar a outros materiais. Quando a corporação *U.S Zyvex Technologies* desenvolveu um meio de suspender nanotubos de carbono (CNT) em uma resina (*Kentera* marca registrada), eles quebraram essa barreira de desenvolvimento; aplicações comerciais de sua tecnologia incluem bicicletas de montanha reforçadas com nanotubo de carbono, bastões de beisebol e automóveis (Kosal, 2012). A nanotecnologia é amplamente utilizada na fabricação de semicondutores e, devido às suas propriedades de área de superfície, possibilitou enorme poder de computação vindo de bilhões de transistores mais minúsculos que reduzem fugas/vazamentos de energia. Assim, enquanto, o tamanho é um aspecto fundamental, a nanotecnologia é bem melhor pensada como uma tecnologia capacitadora em estudar conjuntos de átomos e moléculas, em que a manipulação de materiais em nanoescala produz novas propriedades, resultado da cooperação interdisciplinar entre a biologia, química, física, engenharia elétrica (Clunan *et al.* 2014) e de materiais e a biotecnologia. Mais do que em outros domínios, a nanotecnologia requer a integração de várias disciplinas e competências científicas, engenharia e técnicas (IRGC, 2006).

Observa-se a partir de uma análise da literatura, que existem diversas definições para nanotecnologia. Destacam-se iniciativas internacionais e regionais relevantes para normalizar/padronizar o termo, tais como as empreendidas pela Organização Internacional de Padronização (do inglês, *International Organization for Standardization - ISO*),¹⁹ pela Comissão Eletrotécnica Internacional (do inglês: *International Electrotechnical Commission, IEC*), pelo Comitê Europeu de

¹⁹ Fundada em 23 de fevereiro de 1947, em Genebra, na Suíça, a ISO aprova normas internacionais em todos os campos técnicos.

Normalização (do inglês, *European Committee for Standardisation* - CEN). Dentre as iniciativas de normalização, a ISO tem assumido internacionalmente a liderança, com a criação, em 2005, do Comitê Técnico ISO-TC 229 (Damasceno *et al.* 2013, p. 111), o qual define nanotecnologia nos seguintes termos:

Normalização no domínio das nanotecnologias, que inclui um ou ambos dos seguintes procedimentos:

1. Compreensão e controle da matéria e dos processos à escala nano, tipicamente, mas não exclusivamente, abaixo de 100 nanômetros de uma ou mais dimensões, onde o aparecimento de fenômenos que dependem do tamanho normalmente permite novas aplicações; 2. Utilizando as propriedades dos materiais em nanoescala que diferem das propriedades dos átomos individuais, moléculas e a matéria a granel, para criar materiais melhorados, dispositivos e sistemas que exploram essas novas propriedades.

No Brasil, a partir das discussões e da deliberação do Grupo de Trabalho “Marco Regulatório”, no seio do Fórum de Competitividade em Nanotecnologia, organizado pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, optou-se em adotar o conceito de nanotecnologia elaborado pela ISO, a partir das diversas definições elaboradas pelo Grupo de Trabalho ISO-TC 229.

A União Europeia (UE) tem o tamanho apontado como o fator decisivo na definição de um nanomaterial. De acordo com a Recomendação 2011/6962 sobre a definição de nanomaterial da Comissão Europeia, um “nanomaterial” abrange material natural, acidental, ou fabricado que contém partículas num estado desagregado ou como um agregado ou de um aglomerado, em que cinquenta por cento ou mais do número de partículas na distribuição de tamanho têm uma ou mais dimensões externas na gama de 1 a 100 nm. Esse critério de 50% é dispensado quando tal se justifique por questões ambientais, de saúde, de segurança ou de competitividade. A definição da UE também inclui uma área de superfície de medição do volume de 60m²/cm³ como cabendo a definição de nanomaterial. Além disso, certos materiais, tais como fulerenos, flocos de grafeno e nanotubos de carbono de parede única com uma ou mais dimensões externas inferior a 1 nm, são considerados nanomateriais.

Como descrito, a ISO define um nanomaterial como “material com quaisquer dimensões externas na escala nanométrica ou com estrutura interna ou estrutura da superfície em escala nanométrica”, enquanto o SCENIHR da Comissão Europeia, define-o como “material com uma ou mais dimensões externas ou uma estrutura interna, que pode apresentar características novas em comparação com o mesmo material sem características nanoescala”. A definição da ISO como a da UE é baseada puramente em tamanho, em vez de nas propriedades únicas encontradas em nanoescala. Em geral, essa

abordagem proporciona regulamentação muito mais abrangente de todos os nanomateriais (Clunan *et al.* 2014).

Os Estados Unidos adotam uma abordagem diferente, que leva em conta não só o tamanho, mas também as novas propriedades que surgem da manipulação de materiais em nanoescala. De acordo com a NNI americana, “a nanotecnologia é a compreensão e controle da matéria em nanoescala, em dimensões entre cerca de 1 e 100 nanômetros, em que fenômenos únicos permitem novas aplicações. Englobando ciência em nanoescala, engenharia e tecnologia, a nanotecnologia envolve imagem, medição, modelagem e manipulação de matéria nessa escala de comprimento”. O SCENIHR, baseando a sua opinião na definição da Real Sociedade e Real Academia de Engenharia (RS & RAE), também adota essa abordagem, definindo nanotecnologia como “o *design*, caracterização, produção e aplicação de estruturas, dispositivos e sistemas por meio do controle da forma e tamanho em nanoescala”.

Mas o IRGC (2009) alerta que mesmo que se alcance um acordo sobre como definir “nanoescala”, “nanopartículas” e “nanomateriais”, a necessidade de compreender e reconhecer os riscos potenciais para a saúde e o meio ambiente permanecerá. A falta de informação sobre materiais específicos já em uso e a ausência de resultados científicos de avaliações de risco têm sido fatores importantes no debate público sobre o quanto a precaução é necessária quando se utiliza materiais nanométricos em alimentos e cosméticos, por exemplo. Várias ONGs defendem uma aplicação rigorosa do princípio da precaução, que iria restringir a disponibilidade comercial apenas para produtos que utilizam nanomateriais considerados cientificamente seguros (*Friends of the Earth*, 2006; 2008; UITA, 2007). Nesse contexto, a Comissão Europeia (EC, 2008) recomenda:

Enquanto os estudos de avaliação de riscos em matéria de segurança a longo prazo não estão disponíveis, as pesquisas envolvendo a intrusão deliberada de nano-objetos no corpo humano, a sua inclusão em alimentos (especialmente em alimentos para bebês), alimentação, brinquedos, cosméticos e outros produtos que podem levar à exposição de seres humanos e ao meio ambiente, devem ser evitados.

5. Governança da nanotecnologia: notável por sua ausência

Governança refere-se às ações, processos, tradições e instituições pelas quais a autoridade é exercida e as decisões são tomadas e implementadas (IRGC, 2009). A governança de risco contribui com a identificação, avaliação, gestão e comunicação

de riscos em um contexto amplo. Deve incluir a totalidade dos atores, regras, convenções, processos e mecanismos e preocupar-se com a forma como as informações relevantes de risco são coletadas, analisadas e comunicadas e como as decisões de gestão são tomadas. Ela aplica os princípios da boa governação para o manejo de risco. A disposição e a capacidade para assumir e aceitar o risco é fundamental para alcançar o desenvolvimento econômico e a introdução de novas tecnologias. Muitos riscos, nomeadamente os decorrentes de tecnologias emergentes, são acompanhados por potenciais benefícios e oportunidades. O desafio de uma melhor governança do risco encontra-se em capacitar a sociedade a beneficiar-se da mudança, enquanto minimiza as consequências negativas dos riscos associados (IRGC, 2009).

Clunan *et al.* (2014) sustentam o potencial da nanotecnologia e outras tecnologias emergentes em proporcionar avanços de indústrias nacionais e revolucionar assuntos militares, exigindo dos Estados o compromisso já estabelecido de longa-data, de sustentar a inovação econômica bem como manter a segurança nacional e pública. O desafio político implica o incentivo à difusão da nanociência e nanotecnologia, o cultivo do desenvolvimento seguro e a comercialização de produtos à base de nanotecnologia, ao mesmo tempo, regular para evitar o mau uso e mitigar os efeitos nocivos da tecnologia.

Segundo pesquisas, há uma notável ausência de preocupação com a regulação da nanotecnologia com aplicações militares. Apesar do potencial militar significativo e a possível toxicidade das nanopartículas, tem havido muito pouco esforço no desenvolvimento de regulamentos nacionais ou multilaterais para regular especificamente a nanotecnologia.

Dos danos potenciais à segurança pública e à segurança nacional que podem surgir a partir das aplicações civis e militares da nanotecnologia, o principal foco de preocupação regulatória tem sido sobre potenciais efeitos sobre a saúde, segurança e o meio ambiente. Pouco tem sido o foco sobre a possibilidade de entrega nano-direcionada de agentes biológicos ou químicos (Altmann, 2006; Kosal, 2009). Para outros, a preocupação é menos sobre os dispositivos produzidos, do que sobre as indústrias/fábricas em si, na medida em que cientistas trabalham com componentes em escala molecular que espontaneamente “automontam” (NATO/OTAN, 2005). Nano-fábricas teoricamente poderiam criar produtos complexos e até mesmo duplicar-se, revolucionando a fabricação (e a capacidade industrial para a guerra) através de

aumentos exponenciais em termos de eficiência, diminuição de taxas de insucesso e, gradualmente, reduzindo custo. Um trilhão de computadores poderia ocupar um centímetro cúbico. Isso levou alguns a pedirem regimes de controle de armas preventivas para reger a nanotecnologia (Altmann, 2006) e outros a defender um Tratado sobre o Espaço Interior, para reger o espaço atômico e molecular (Howard, 2002).

Essa preocupação cresce tanto quanto disciplinas científicas emergentes, em particular, nanotecnologia, biotecnologia e de tecnologias da informação, convergem para gerar novas pesquisas e aplicações transdisciplinares (Roco *et al.* 2013). Tal como acontece com armas biológicas, quase todos os equipamentos e materiais necessários para desenvolver armas perigosas têm usos legítimos em uma ampla gama de pesquisa científica e atividade industrial habilitadas com nanotecnologia. Exemplos incluem vírus sintetizados (poliomielite sintética), a entrega, dispersão e manipulação de micróbios. Como resultado, o desafio colocado pela governança em nanotecnologia é significativo (Clunan *et al.* 2014).

Clunan *et al.* (2014) relatam que não há nenhum esforço atual para criar um regime regulamentar multilateral especificamente para a nanotecnologia. Isso reflete o entendimento atual de que a nanotecnologia não apresenta potencial significativo de destruição ou perturbação em massa (Kosal, 2009; OPCW, 2012). Em vez disso, os atuais regimes regulamentares formais e informais regentes de tecnologias de dupla utilização são estendidos para a nanotecnologia. Aplicações militares com nanotecnologia e capacidades destrutivas ou causadores de distúrbios em massa são mais susceptíveis de surgir nos domínios químicos e biológicos, que são cada vez mais indistinguíveis uns dos outros com o desenvolvimento interdisciplinar da biologia sintética (Kosal, 2012, 2013). Os regimes multilaterais formais existentes nessas áreas são a Convenção sobre Armas Químicas e a Convenção sobre Armas Biológicas e Tóxicas.

Em 2012, a Organização para a Proibição de Armas Químicas (do inglês, *Organization for the Prohibition of Chemical Weapons - OPCW*) observando as implicações da nanotecnologia sob a Convenção sobre Armas Químicas, concluiu:

A preocupação com nanopartículas e significativo aumento da toxicidade aguda em comparação com partículas maiores não foi fundamentada, embora isso ainda esteja sob investigação. Não há nanomateriais atualmente conhecidos por ter uma toxicidade intrínseca que pode torná-los atraentes para uso em armas químicas. O risco colocado pela Convenção para nanomateriais é, portanto, atualmente considerado baixo. A visão

predominante do [Conselho Consultivo Científico] é que seja provável que a nanotecnologia forneça uma melhoria dramática na utilidade militar de agentes químicos existentes, mas poderia ser explorada no desenvolvimento de novos agentes.

No entanto, no cenário geral, emerge muito densa a necessidade de instrumentos internacionais, regionais e nacionais que substanciem novos modelos de regulação, originais métodos de governança, bem como a indispensável aplicação das novas tecnologias de comunicação e informação habilitadas às necessidades culturais e socioambientais de imensos estratos da população planetária. Como demonstrado por Molinaro *et al.* (2012, p. 101-2): releva o estabelecimento de novas estratégias de gestão em todos os níveis (especialmente na cooperação internacional), reforma e capacitação da função pública, interpolados mecanismos de auditorias, proativa administração pública interagente com a iniciativa privada, gestão da corresponsabilidade e tantas outras medidas urgentes de administração e proteção jurídica. Indispensável à participação cívica, o engajamento social, pois a cidadania estará disposta a participar se consciente de que não estão suprindo, mas aperfeiçoando a ação governamental, ademais se todos são capazes de diálogo com os agentes políticos. Nesse ponto, os autores indicam que se deve atentar para a participação da sociedade no fortalecimento dos objetivos estatais, tanto na ordem nacional como internacional, pois é sempre inclusiva e formata um círculo virtuoso que reforça tanto o Estado, as instituições internacionais e a própria sociedade.

A prática da regulação – tão cara ao movimento do *Law and Economics* – versa sobre regime jurídico de atividade econômica desenvolvida nos mais diversos ambientes (inclusive o natural), no âmbito do Estado, do mercado e da sociedade, e revela-se no uso do poder de coação do Estado na disciplina e limitação das decisões dos agentes econômicos que se substituíram a esse mesmo Estado, na intervenção e operação, especialmente, dos setores de infraestrutura de qualquer tipo, para garantir-lhes os investimentos necessários, promover o bem-estar dos consumidores e usuários, tudo objetivando a aumentar a eficiência econômica. De outro modo, a regulação pode ser um poderoso instrumento para intervir na repartição das responsabilidades e na prestação de contas das mesmas, seja de matriz vertical ou horizontal, fato extremamente importante quando vinculado às questões ambientais. Nesse viés,

regulação e *accountability*²⁰ implicam simetria em seus resultados na prática da governança e das relações sociais (Molinaro *et al.* 2012, p. 106).

Por esse conjunto de considerações, o pensamento democrático contemporâneo em matéria de economia política já descarta a antinomia fraticida entre estatismo e livre mercado, que marcaram o confronto das ideologias no período da guerra fria, após o 2º grande conflito mundial, em meados do Século XX. Dado que os Estados nacionais perderam em larga medida a capacidade de investimentos públicos reclamados pelo processo de urbanização do planeta, prefere-se, com boas razões, conjugar os esforços, tanto etatais quanto privados, em regime de convergência de metas, para fins de suprir as necessidades de serviços de grandes massas metropolitanas. Trata-se, em síntese, na visão de Castro (2010, p. 307) de um estágio avançado e livre de preconceitos ideológicos que permite a formação de parcerias construtivas entre o setor público e o setor privado em benefício do conjunto da coletividade.

Essa visão consorcial entre o papel institucional do Estado e as energias da livre iniciativa traduz no plano das políticas de governo, segundo propõe Castro (2010, p. 307): o fenômeno da *governance*, que se distingue do conceito clássico e publicista de *government*, consoante cunhado pela ciência política anglo-saxônica. Vale transcrever a exposição de Arnaud (1999, p. 182-5):

Tratando-se especificamente de governo, os anglo-saxônicos dispõem de dois termos: ‘government e governance’. Este último, associado à palavra ‘global’, passou a sugerir uma espécie de condução dos negócios que não estaria absolutamente ligada a uma onipotência do tipo daquela que é atrelada à soberania estatal. Seria mais do que ‘pilotagem’ ou ‘condução’ ou ‘orientação’ (facilmente identificado com o termo inglês ‘control’) e menos do que ‘governo’ propriamente dito. A Comissão sobre a ‘Global Governance’ definia a ‘governance’ como ‘a soma das diversas vias através das quais indivíduos e instituições, tanto da esfera pública como da esfera privada, conduzem seus negócios comuns. Trata-se, pois, antes de mais nada, de uma gestão, de uma administração, mas que não se reduziria à gerência ou intendência. Isto supõe também autoridade, mas uma autoridade compartilhada: enquanto que a ação do poder executivo exclui toda escolha de ação que não a sua, a condução dos negócios ‘globais’ exige uma gestão coletiva. Evocar o governo pela ‘governance’ remete, portanto, uma visão radicalmente diferente daquela que nos legou a filosofia política ‘moderna’ da soberania estatal. Nós utilizaremos o termo ‘governância’ para designar o que não tem ainda equivalência em um vocabulário estabelecido para dar conta de uma realidade que não tem nada a ver com aquela que nós começamos a viver.

²⁰ Segundo Molinaro *et al.* (2012, p. 106): “*Accountability* é uma expressão inglesa sem tradução para o vernáculo, contudo de riqueza semântica tão importante que podemos caracterizá-la como um princípio de transparência e confiabilidade nas ações: o princípio com que os indivíduos, as organizações, as comunidades e o Estado estão comprometidos pelas suas ações e delas devem prestar contas, mais ainda, expressa responsabilidade com as decisões dos agentes sociais, políticos ou econômicos, e a disponibilidade desses para contribuir na produção de um resultado esperado”.

Arnaud (1999) categoricamente apregoa a indispensabilidade da regulação pública e critica a tese neoliberal acerca da onipotência do mercado, lançando enérgica advertência contra o que designa de – “o perigo de uma verdadeira decomposição do sistema jurídico pelo mercado”. Para o autor: “a redução da atividade estatal em matéria de produção de normas de regulação se torna crucial em um contexto de globalização da econômica sob a égide do mercado. A governância se opera, com mais frequência, através de políticas públicas, que aparecem assim como estratégias destinadas a preservar a identidade de uma comunidade contra agressões externas”.

Nesse conjunto de ideias Martin *et al.* (1999, p. 293) em obra dedicada ao fenômeno da globalização expõem:

contrariamente à idéia amplamente difundida a respeito, a impotência crescente do Estado não leva de modo algum à racionalização dos regulamentos estatais... Acontece que o Estado e seu governo continuam sendo a única instância junto à qual os cidadãos e eleitores podem reivindicar justiça e reformas. Mesmo a idéia de que o condomínio de empresas mundiais possa assumir funções de governo, como anunciou a revista americana Newsweek num editorial, não passa de ilusão. Nenhum chefe de empresa, por mais poderoso que seja, desejaria assumir a responsabilidade por processos que ocorreram fora de sua alçada. Ele não é pago por isso. Os líderes empresariais, aliás, são os primeiros a exigir intervenção governamental quando as coisas pegam fogo.

Portanto, acompanhando Castro (2010, p. 308) concluí-se que essa concepção de articulação estratégica entre as engrenagens do Estado e a capacidade produtiva da sociedade civil por certo não despreza o planejamento e a regulação públicos. Ao contrário,

enaltece-os, ao mesmo tempo em que associa-os aos investimentos privados para fomentar o desenvolvimento auto-sustentável, que respeite o meio ambiente e a qualidade de vida, que favoreça a inserção social, cultural e econômica de todas as camadas da população, que assegure o acesso de todos à informação, ao conhecimento e os bens indispensáveis à existência digna, enfim, que estimule o progresso individual e coletivo, livre de toda sorte de preconceitos.

6. Diferentes abordagens para riscos e consequências regulatórias em nanotecnologia: o caráter *bottom-up* da governança e de regulamentos

Conforme destacado, a falta de definição para a nanotecnologia significa que os dados recolhidos e utilizados para estimar os riscos e o potencial econômico e de segurança são muitas vezes baseados em diferentes significados e medidas de nanomaterial, nanopartículas e nanotecnologia. Dados questionáveis, competições (falta de consenso) nas definições, diferentes percepções de riscos e concorrência econômica,

complicam significativamente os esforços para uma regulamentação nacional, deixando que sozinhos *standards* internacionais sejam a base de regulação da nanotecnologia.

Esses fatores têm impedido até o momento, o estabelecimento de definições estatísticas globais de nanomateriais em que se baseiam as normas regulamentares comerciais privadas e o estabelecimento de normas globais consensuais sobre a governança da nanotecnologia. Como resultado, os países seguem abordagens diferentes à regulamentação nacional da nanotecnologia, baseada em grande medida sobre a possibilidade de aplicar um “esperar-para-ver”, ou em adotar abordagem precaucional para os riscos potenciais decorrentes de sua fabricação (Clunan *et al.* 2014).

Atualmente, a maior diferença de princípios na regulação global situa-se entre a União Europeia (UE) e os Estados Unidos (EUA). Na UE, o Parlamento Europeu e o Conselho têm sido muito mais pró-ativos do que os EUA no estabelecimento de normas ambientais, de saúde e de segurança, nomeadamente através do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, com vigência a partir de 1º de junho de 2007, conhecido por Regulamento REACH (do inglês, *Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemical Substances*) que instaura um sistema integrado e consolidado das regulamentações para o registro, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas e cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos (do inglês, *European Chemicals Agency* - ECHA). Sendo assim, na UE os nanomateriais são regulamentados pela ECHA que considera que os mesmos são abrangidos pela definição de “substância” química estabelecida pelo REACH. Com isso, toda a atual regulamentação estabelecida no REACH é considerada aplicável aos nanomateriais, mesmo que não haja referência explícita a esse termo na regulamentação.

Em contraste, a regulação da nanotecnologia pelos EUA, baseia-se em uma lei de trinta anos atrás, o Ato de Controle de Substâncias Tóxicas (do inglês, *Toxic Substances Control Act* - TSCA), principal normativa utilizada pela Agência de Proteção Ambiental (EPA), inclusive para regular nanomateriais, sem, no entanto, haver menção para essa finalidade.

A EPA, em 2006, decidiu que a nanoplata constitui um pesticida e requer registro. Em 2008, decidiu que os nanotubos de carbono constituem um novo produto químico sob o TSCA. Em Maio de 2011, emitiu “Regras de Novo Uso Significativo” (sigla no inglês, SNURs) para 36 substâncias químicas (os quais poderiam resultar em exposições ou lançamentos de substância potencialmente perigosa), incluindo 14

nanomateriais. Mas em 2007, a Agência Federal de Administração de Alimentos e Medicamentos (do inglês, *Food and Drug Administration* - FDA) rejeitou exigências de rotulagem específicas de produtos em nanoescala.

A ISO desempenha um papel central no estabelecimento dos padrões comerciais que permitem a certificação de produtos contendo nanotecnologia. Sem um conjunto de normas acordadas sobre essa tecnologia, os países e as indústrias encontrariam-se atualmente em competição para definir padrões que venham assegurar a vantagem de suas indústrias domésticas. Esses atores também se concentraram em mecanismos voluntários de governança (exemplo dos códigos de conduta e de responsabilidade) para evitar a introdução de regulamentação específica que possam impedir a inovação e a competitividade em nanotecnologia (Clunan, 2013).

Bem por isso que um dos ideólogos mais modernos, estudioso dos rumos do Direito no século XXI, aposta num processo de delegação de competências decisórias do Estado para organizações privadas, atestando ainda que chegou ao fim a era da busca pelo consenso e do critério majoritário (vontade da maioria), daí porque entidades privadas e pequenos grupos teriam melhores condições de refletir sobre uma sociedade de alta complexidade e diferenciação (Teubner, 2005).²¹

Essas características segundo teóricos, apontam a necessidade de se revisar a Teoria das Fontes do Direito, promovendo o diálogo entre todas as formas de expressão do jurídico. Com isso, seria possível amenizar os efeitos que as forças globalizantes exercem em relação ao Direito. Propugna-se a substituição do modelo verticalizado e fortemente hierarquizado – de influência kelseniana, em forma de uma pirâmide – por um modelo horizontalizado, onde não haja hierarquia entre as diversas fontes, mas elas deverão ser vislumbradas como estando uma ao lado da outra, tendo como eixo central e de sustentação a Constituição de cada Estado, numa consideração interna, ou, no caso de se analisar a situação no plano internacional, pelo respeito aos Direitos Humanos, os quais se equiparam a um parâmetro universal de validade das normas jurídicas (Teubner, 1990; 2005; 2012).

²¹ O modelo que Teubner (2005, p. 114-5) propõe é o de recorrer às ordens jurídicas globais, plurais e heterárquicas, ou seja, o Direito, com o esvaziamento da hierarquia kelseniana, volta-se para modelos heterárquicos de poder. Isso significa que escapa a possibilidade de ser fixado o local oficial de produção normativa, eis que o processo de normatização se dilui na teia das relações comunicativas da sociedade global, havendo a distribuição desse poder a um incontável número de atores sociais descentralizados, ou seja, espaços de produção jurídica sem a tradicional vinculação ao Estado, como, por exemplo, sindicatos, ONGs, grandes empresas transnacionais, comunidades.

Nesse aspecto, em relação à produção legislativa, Faria (2002) verifica um alargamento e uma desformalização dos procedimentos. Isso ocorre porque quanto maior a complexidade e o risco apresentado pelas matérias a se normatizar (por exemplo, biociência, biomedicina, biotecnologia, agrotóxicos, nanotecnologia e energia nuclear), menos os setores institucionais responsáveis manifestam-se dispostos a assumir com exclusividade a responsabilidade, passando, assim, a delegar parte dela à sociedade ou às comunidades interessadas por meio de consultas públicas, audiências públicas, relatórios técnicos.

Vale ressaltar que ao longo das últimas décadas houve um movimento de afastamento da dependência de formas prescritivas de regulamentação por parte do Estado, fazendo com que alguns governos apoiassem modelos de autorregulação e correção.

É possível verificar que a ausência de legislação estatal específica em determinadas matérias se dá, especialmente porque os formuladores de políticas públicas com competência legítima para criar um sistema jurídico rígido de biossegurança e seus resíduos, voltado às particularidades da nanotecnologia, por exemplo, não conhecem os problemas para definirem as soluções com antecedência através da imposição de normas adequadas às demandas exigidas pelas novas tecnologias (Levi-Four *et al.* 2007). Para tanto, são necessários mais esforços e investimentos públicos e privados, para desenvolver e implementar estratégias de pesquisa que identifiquem e preencham as lacunas mais críticas de conhecimento sobre os potenciais riscos relacionados com a nanotecnologia e sua gestão.

Em relação à nanotecnologia, especialistas apontam que a rápida velocidade de inovação e o pouco investimento estatal no estudo dos riscos, geraram um *déficit* de informação, competência (*know-how* técnico) e de capacidade de gerenciamento dos riscos, o que fez com que o Estado se distanciasse em assumir e estabelecer novas relações de responsabilidades recíprocas entre sociedade, Estado e empresa (Berger Filho *et al.* 2013). Isso é evidenciado (especialmente na Europa e Estados Unidos), pela criação de programas governamentais voluntários para apresentação de informações e a proliferação de sistemas de autorregulação (privada) e guias de melhores práticas, elaborados e aplicados pela e na própria empresa para o manejo seguro de nanomateriais, ou seja, o desenvolvimento responsável e sustentável da nanotecnologia,

além da organização de padronização sobre as orientações de terminologia e de toxicidade (RS & RAE, 2007).

Organizações de padronização internacional de caráter privado (ISO, e.g.), empenham-se no estabelecimento dos padrões comerciais que permitem a certificação de produtos contendo nanotecnologia. Outros atores (indústria, cientistas e laboratórios) também se concentraram em mecanismos voluntários de governança (códigos de conduta e responsabilidade, e.g.) para evitar a introdução de regulamentação específica que possam impedir a inovação e a competitividade em nanotecnologia.

Em geral, como sumariado por Clunan *et al.* (2014), o ambiente atual em matéria de regulamentação da nanotecnologia salienta a responsabilidade individual e corporativa, em vez da intervenção direta do governo. Em parte por causa das imensas dificuldades na definição, acompanhamento e verificação do desenvolvimento, fabricação, transferência e utilização dessas tecnologias emergentes - características que a nanotecnologia compartilha com a biotecnologia - há pouco esforço em curso para introduzir uma regulamentação governamental que vise limitar produtos de dupla utilização.

Ao contrário do caso das armas químicas, onde a indústria química foi um participante-chave na elaboração da Convenção sobre Armas Químicas, em biotecnologia, não houve nenhuma atitude tão colaborativa (Clunan, 2008). Em vez disso, desde 1975, indústria e cientistas esforçam-se em desenvolver códigos de conduta voluntários de natureza autorregulativas (Kosal, 2013). O mesmo se aplica à nanotecnologia atualmente. Corporações e alguns cientistas têm defendido regimes regulatórios privados, evitando o envolvimento do governo (Büthe *et al.* 2011; Maurer, 2009; 2010).

Existem vários regimes voluntários atualmente no campo da nanotecnologia, dentre eles citamos: *Nano Risk Framework* desenvolvido pelo Fundo de Defesa Ambiental em parceria com a indústria DuPont; *Nano Code* desenvolvido no Reino Unido; o Programa de Administração de Materiais em Nanoescala da EPA (do inglês, *Environmental Protection Agency's Nanoscale Materials Stewardship Program*); o Esquema de Notificação Voluntária para Engenharia de Materiais em Nanoescala do Governo do Reino Unido (do inglês, *U.K. Government's Voluntary Reporting Scheme for Engineered Nanoscale Materials*); o regime de acreditação impulsionado comercialmente *Assured Nano*; a Recomendação da Comissão Europeia de 2008 sobre a

criação de um código de conduta para a investigação responsável em nanociências e nanotecnologias (Fiorino, 2010). Para Rodine-Hardy (2010) “Este código de conduta voluntário tem como objetivo orientar as ações dos Estados membros na promoção da inovação e investigação, nomeadamente sobre ‘nanociência e nanotecnologia integrada, segura e responsável na Europa para benefício da sociedade como um todo’”.

O efeito cumulativo desses esforços é que os quadros normativos e regulamentares em torno da nanotecnologia são cada vez mais vistos como de responsabilidade de corporações (organizações econômicas e, não governamentais) e cientistas individuais. A governança de tecnologias emergentes é descendente (*bottom-up*), com muito pouco interesse no desenvolvimento de normas internacionais ou acordos para governar a produção e uso da nanotecnologia (Kosal, 2013). Essa atitude deriva em grande parte de imperativos econômicos percebidos para facilitar a inovação e comercialização nos três setores de alta tecnologia vista como fundamental para a liderança tecnológica e competitividade no século 21: nanotecnologia, biotecnologia e tecnologia da informação e comunicações.

7. Riscos nanotecnológicos ao meio ambiente, à saúde e à segurança

A Iniciativa Nacional de Nanotecnologia dos EUA (NNI, 2013) reconhece que a nanotecnologia tem potencial para vários campos da ciência e da tecnologia, com aplicativos importantes em medicina, entre muitos outros, “no entanto, apesar de produtos entrarem no mercado global, ainda há dúvidas sobre os potenciais riscos e benefícios da tecnologia para os consumidores, trabalhadores e, mais genericamente, para a saúde humana e o meio ambiente”, razão da importância fundamental de investigação e apoio ao desenvolvimento responsável e de regulamentos na área da nanotecnologia, com engajamento de todos os grupos interessados, tais como, cientistas, organizações não governamentais, indústria, reguladores e o público em geral.

Questões ambientais, de saúde e de segurança relacionados com a pesquisa, o desenvolvimento, a utilização e a eliminação de nanomateriais continuam a ser o foco das avaliações da NNI (2014), inclusive das “implicações sociais” referindo-se aos efeitos, em termos gerais, que avanços e aplicações da pesquisa em nanotecnologia podem ter sobre os indivíduos, grupos e a sociedade como um todo. Com os potenciais avanços e desempenhos da nanotecnologia em áreas como materiais e manufatura,

medicina e saúde, meio ambiente e energia, biotecnologia e agricultura, eletrônica e tecnologia da informação e segurança nacional (NSF, 2001), as implicações sociais, legais, éticas e econômicas, tanto podem ser profundas como generalizadas.

O PCAST (2012), órgão ligado à Presidência dos Estados Unidos para ciência e tecnologia, no Quarto Relatório de Avaliação da NNI continuou a salientar a importância da NNI estabelecer um programa para considerar as implicações sociais, com objetivo de racionalizar a inovação nanotecnológica e seu impacto positivo na sociedade, bem como a criação de novos empregos, oportunidades e uma economia robusta. Apesar das preocupações apresentadas, os riscos e impactos na saúde pública e no ambiente não foram avaliados antes da introdução da nanotecnologia no mercado (Behar *et al.* 2013).

Cabe destacar que o financiamento para a pesquisa sobre segurança da nanotecnologia na União Europeia foi ampliado dentro do escopo do Sétimo Programa-Quadro de Investigação da Comunidade Europeia (7º PQ) abrangendo 2007-2013, enfatizando os dados quantitativos em (eco)toxicologia, bem como sobre o desenvolvimento de testes, a exposição e métodos de avaliação de riscos e as metodologias de análise do ciclo de vida de nanomateriais. O 7º PQ tornou-se a fonte de financiamento público mais vasto do mundo em matéria de nanotecnologia, com um orçamento total de 3,5 bilhões de euros (LQES, 2008).

Em âmbito brasileiro, destacam-se as seguintes iniciativas:

- A criação da Comissão de Estudo Especial em Nanotecnologia ABNT/CEE-89;
- A formação da Rede Renanosoma apoiada pelo CNPq e FAPESP e o projeto engajamento público em nanotecnologia;
- A atuação do grupo de pesquisa “Nanotecnologia, Sociedade e Desenvolvimento”, da Universidade Federal do Paraná.

A disposição dos recursos entre as ciências de impacto (aspectos negativos) e de produção (aspectos positivos e possibilidades) continua extremamente discrepante, priorizando as ciências de produção, apesar dos objetivos da NNI americana ser em acelerar a descoberta, o desenvolvimento e a implantação de Nanociência e Tecnologia para servir bem ao público, através de um programa de pesquisa coordenado e desenvolvido alinhado com as missões das agências participantes (NSTC, 2013).

Ademais, os estudos realizados pelo PEN (2013) e por Hansen *et al.* (2008) mostram que o surgimento e disponibilidade de nanoprodutos aos consumidores,

ocorreu muito mais rápido do que a geração de dados, bem como de sua análise pelas agências reguladoras sobre as questões ambientais, de saúde e de segurança, representados qualitativamente na figura 8. Com isso, entende-se que o desenvolvimento e a comercialização de nanoproductos ocorreram num ritmo cada vez mais acelerado, mas deixando para trás o conhecimento sobre a “mudança induzida pela nanotecnologia” em relação a possível segurança, as questões éticas, legais e sociais, assim como o desenvolvimento de abordagens de governança para a nanotecnologia.

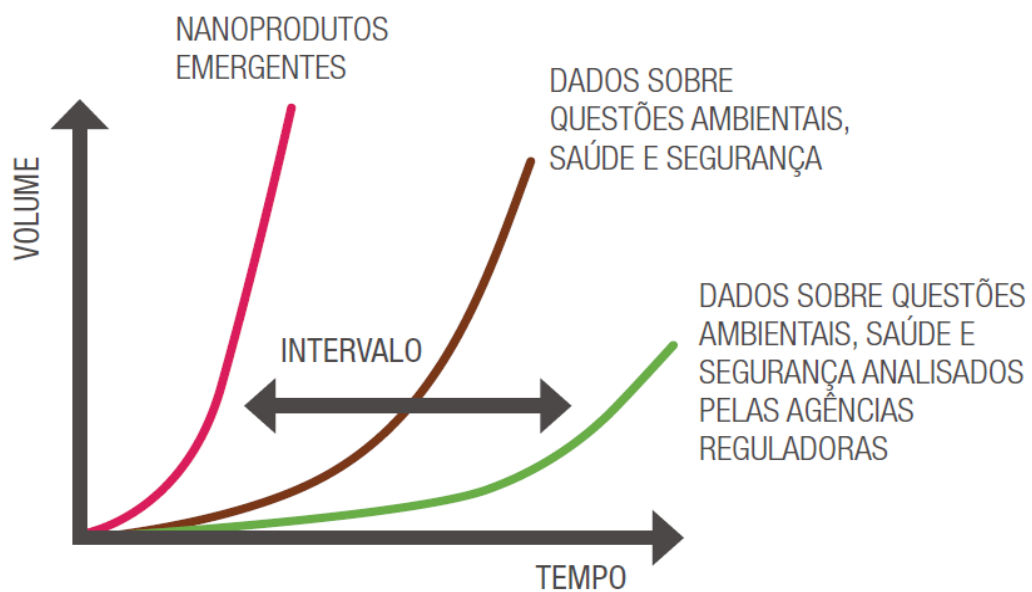


Figura 8. Representação da evolução: Oferta de produtos pelo mercado contendo nanopartículas; Desenvolvimento de mecanismos regulatórios pelas autoridades responsáveis; Intervalo (GAP) entre a célere oferta de produtos pelo mercado e a capacidade de resposta das autoridades regulatórias no desenvolvimento dos mecanismos regulatórios apropriados

Fonte: Hankin *et al.* (2014) reproduzida a partir de Linkov *et al.* (2008)

Hankin *et al.* (2014) sugerem que isto se deve, em parte, aos desafios inerentes ao apoio à pesquisa para a geração de dados sobre as questões de meio ambiente, saúde e segurança relativos aos nanomateriais (por exemplo, a necessidade de novas abordagens analíticas, a exigência de testes padronizados e a adaptação das metodologias existentes para os nanomateriais) e também a defasagem entre o momento em que os dados sobre os efeitos ambientais, de saúde e de segurança estão disponíveis e o momento em que as agências reguladoras utilizam esses dados, devido: i) a

limitação de recursos e; ii) ao tempo necessário para adaptação dos procedimentos de análise de risco para a aplicação dos nanomateriais.

Como área científica emergente, os nanomateriais têm várias características inerentes (incerteza, falta de conhecimento e efeitos adversos potencialmente irreversíveis à saúde em longo prazo) que são susceptíveis de gerar preocupação, desconfiança ou medo (EU-OSHA, 2012). De acordo com o grupo canadense de Ação em Erosão, Tecnologia e Concentração (do inglês, *Erosion, Technology and Concentration*) (ETC Group, 2005b):

Enquanto a nanotecnologia oferece oportunidades para a sociedade, também pode trazer profundos riscos sociais e ambientais não apenas por ser uma tecnologia capacitadora para a indústria biotécnica, mas também porque envolve a manipulação atômica que poderá tornar possível a fusão do mundo biológico com o mecânico.

Os nanomateriais mais comuns encontrados em produtos postos à venda no mercado mundial são compostos à base de prata, carbono, titânio, silício e zinco – mas as propriedades de tais materiais em nanoescala diferem em muito daquelas que apresentam quando tais substâncias se encontram em partículas maiores (Fiorino, 2010): a superfície de contato das nanopartículas em relação à sua massa é muito maior, o que as torna muito mais reativas; as propriedades ópticas, magnéticas e elétricas são muito diferentes daquelas quando estão na “forma convencional”; sua capacidade de se integrar no sistema biológico, alterar o metabolismo celular e se evadir dos mecanismos do sistema imunológico dos seres vivos também já são retratadas na ciência.

Com base em informações divulgadas em seu site, em Agosto de 2014, a EPA/US informa que existem alguns tipos de nanomateriais que são utilizados para consumo e que podem ser efetivamente prejudiciais à saúde e ao meio ambiente, diante da possibilidade de persistência ou bioacumulação,²² pois: a) alguns estudos relataram o estresse oxidativo e alterações patológicas em espécies aquáticas, especificamente a truta, após a exposição de dióxido de titânio em nanopartículas (nano-TiO₂); b) outros estudos compararam os efeitos tóxicos do óxido de zinco (ZnO) em nanopartículas e o óxido de zinco na *Dunaliella tertiolecta* (um tipo de alga marinha) e os resultados sugeriram que nanopartículas de ZnO são mais tóxicas para as algas marinhas do que em grande quantidades de ZnO; c) outros estudos sugeriram que alguns nanomateriais,

²² Para a EPA, os sete tipos de nanomateriais mais utilizados no consumo: carbono-based (natural or engineered), metal oxides (natural or engineered), zero-valent metals (engineered), quantum dots (engineered), dendrimers (engineered), composite NMs (engineered), nanosilver (engineered). Disponível em http://www2.epa.gov/sites/production/files/2014-03/documents/ffrofactsheet_emergingcontaminant_nano_materials_ja_n2014_final.pdf, acessada em Dezembro 2014.

como ouro, devido ao seu pequeno tamanho, podem apresentar uma permeabilidade maior em contato com a pele, mucosas e membranas celulares, podendo ter o seu efeito tóxico potencializado; d) os nanomateriais baseados em carbono, como os negro de fumo (exaustão de processos de combustão a diesel) são aptos a influenciar fenômenos que ocorrem na estratosfera que podem alterar o clima, o ciclo de nuvens e o processo de destruição do ozônio; e) o negro de fumo empregado em larga escala na indústria de borracha e tintas pode estar associado à inflamação pulmonar pela via inalatória (Paschoalino, 2010); f) as nanopartículas de prata podem ocasionar efeitos tóxicos sistêmicos, como, por exemplo, o sistema cardiovascular e o sistema nervoso central (Nogueira *et al.* 2013).

As nanopartículas engenheiradas que podem apresentar os desafios mais significativos para a saúde e segurança, e, conseqüentemente, os regimes regulamentares e a área de maior preocupação nessa fase é a fabricação, manuseio e transporte de nanopartículas livres (Aitken, 2006; Ludlow, 2007). Como os nanomateriais manufaturados estão entre os produtos de mais rápido crescimento global na indústria de nanotecnologia, é inevitável uma ampla exposição dos seres humanos e dos ecossistemas. Como inúmeras revistas científicas têm demonstrado, há bastante específico, mas altamente diversificado potencial impacto para a saúde e o ambiente associado aos nanomateriais, incluindo inalação, absorção e liberação para ambientes terrestres e aquáticos (Aitken *et al.* 2009).

A exposição da saúde humana aos nanomateriais poderá ocorrer em várias fases do seu ciclo de vida, desde a síntese, produção e inclusão nos produtos (com a exposição dos trabalhadores), até a utilização desses mesmos produtos no mercado de consumo e, posteriormente sua eliminação poderá acumular-se no meio ambiente, causando inevitavelmente danos à saúde humana e ao meio ambiente (Louro, 2013).

Na última década alguns estudos científicos chegaram à conclusão que cobaias submetidas a partículas nanoengenheiradas podem apresentar modificações morfofisiológicas drásticas, com lesões e morte. Em estudo inédito, Oberdörster (2004) constatou que fulerenos podem causar danos cerebrais em animais aquáticos.

Em 2005, pesquisadores da NASA (*U.S National Aeronautic and Space Administration*) trouxeram ao público evidências de que nanotubos de carbono, quando injetados em pulmões de ratos causavam danos pulmonares sérios (os pesquisadores mencionaram que a dosagem de nanotubos aplicada aos ratos foi aproximadamente

equivalente ao nível de exposição de um trabalhador num período de 17 dias) (Raloff, 2005). No mesmo ano, pesquisadores do Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional (do inglês, National Institute for Occupational Safety and Health – NIOSH) dos Estados Unidos apresentaram estudo relativo a sérios danos no DNA, no coração e na artéria aorta de camundongos expostos a nanotubos de carbono (Raloff, 2005).

Outra aplicação em nanoproductos são os metais na nanomedicina e em produtos de consumo diário como roupas, alimentos, produtos de limpeza e em cosméticos. Os estudos de toxicidade para a nanopartículas de níquel (Ni) demonstram seu efeito no sistema pulmonar. Essa nanopartícula é cada vez mais utilizada em indústrias modernas, tais como catalisadores, sensores e aplicações eletrônicas como refrigeradores. Devido a essas aplicações industriais a emissão dessas nanopartículas no ambiente é passível de ocorrer, tornando a inalação a principal fonte de sua exposição. Quanto à aplicação em cosméticos, o risco principal ocorre pelo contato com vias dérmicas. Um levantamento de biomarcadores é importante para medidas de prevenção à saúde.

Dentre as interações com o organismo devem se priorizar as que podem trazer algum impacto à segurança do paciente. Assim, como observado por Campagnolo *et al.* (2012) existem indicativos de que a exposição a novos materiais pode causar efeitos adversos às células embrionárias, por isso deve-se levar em consideração seu impacto no sistema reprodutivo e no desenvolvimento embrionário humano, considerando-se, para tanto, as principais características físico-químicas que podem afetar os sistemas biológicos como: presença de contaminantes e desestabilização da nanopartícula, tamanho, dose, presença de grupos funcionais, influência do solvente utilizado e potencial de agregação/aglomeração, formação da corona.

O potencial de reatividade de nanomateriais em configurações ambientais também é reconhecido, tendo em conta vários fatores, tais como a sua grande área de superfície; há crescente corpo de evidências encontrado com potencial exposição aos nanomateriais dispersos no ar, ambientes aquáticos, solos e sedimentos (EC-SCENIHR, 2009). Unrine (2010) relatou que as minhocas (*Eisenia fetida*) inseridas em solo artificial repleto de nanopartículas de ouro (de 20 e 55 nm de diâmetro) podem ingerir e acumular nanopartículas em seus tecidos. Um alerta para possíveis implicações nas

cadeias alimentares, com diminuição na fertilidade de minhocas expostas a nanopartículas.

O rápido crescimento do uso de produtos contendo nanomaterias aumenta a presença de compostos metálicos e nanopartículas à base de carbono no ambiente aquático. Essas nanopartículas podem interagir com o sistema imunológico dos peixes e invertebrados, comprometendo o equilíbrio ecológico. A maioria dos tipos de nanopartículas presentes no meio aquático, como, por exemplo, o dióxido de titânio, não apresenta ou tem muito baixa toxicidade direta, mas pode exibir efeitos subletais silenciosos ou ocultos sobre o sistema imunológico com sérias consequências. Há uma lacuna na informação atualmente disponível sobre o potencial imunotóxico de nanopartículas engenheiradas para os organismos aquáticos. Esses agentes ecotóxicos necessitam de análise no contexto global para a compreensão precisa de sua movimentação e acumulação (Di Giulio *et al.* 2012; Handy *et al.* 2008).

Segundo a EPA, mais de 60.000 mortes por ano são atribuídas à inalação de nanopartículas atmosféricas, sendo reportado que a contaminação através da respiração pode atingir outros órgãos como coração e cérebro. Estudos centrados na saúde ocupacional mostram que em laboratórios e indústrias fabricantes de nanomateriais, o risco de exposição a altas concentrações dessas partículas é muito grande, sendo necessário um controle rigoroso da qualidade do ar durante todas as operações, de síntese ao empacotamento (Suzuki *et al.* 2007), pois as características das nanopartículas e as consequências do seu comportamento quando dispersas no ambiente, fazem com que suas propriedades físicas e químicas sejam totalmente diversas das partículas das mesmas substâncias em maior escala (Maynard, 2005).

Entre os trabalhadores da indústria, foram encontradas evidências de mortalidade relacionada com a exposição de doença pulmonar (Gilbert, 2009; Song *et al.* 2009) essas observações, enquanto recorrentes, tem provocado considerável ansiedade e discussões sobre a resposta global da regulamentação.

Estudos comprovam que o uso de nanopartículas (23nm) de cobre desencapado mostrou um comportamento diferente com micropartículas (17µm) de cobre também sendo mais tóxico ao uso de nanopartículas dado o seu comportamento iônico em alguns tecidos vitais, tais como os rins (Pastrana, 2007). Como apontado por Cancino *et al.* (2007): “uma das principais preocupações diz respeito a como as nanopartículas

conseguem penetrar em membranas e células mais facilmente, quando comparado a diversas outras moléculas ou fármacos”.

Seu diminuto tamanho e a decorrente elevada energia superficial fazem com que, ao serem dispersas no ambiente, reajam de modo ainda imprevisível. A contaminação do organismo humano por nanopartículas também poderia resultar em várias reações complexas e interações biológicas, físicas e químicas (tabela 1) – que poderão desencadear processos de defesa celular desconhecidos, a depender do tipo e da natureza da nanopartícula, bem como das células ou dos tecidos atingidos e seus mecanismos de defesa (EPA, 2007b).


Tamanho das Nanopartículas (em nanômetros – nm)	Características e mobilidade no organismo
300 a 1000 nm	Nesta faixa as nanopartículas predominantemente entram nas células por fagocitose ou pinocitose e são direcionados a compartimentos celulares.
100 a 300 nm	Nesta faixa de tamanho possuem mobilidade e podem atingir o sistema linfático e penetrar na corrente sanguínea e algumas células
 Abaixo de 100 nm	Nanopartículas abaixo de 100 nm alteram substancialmente as propriedades físico-químicas, e, estas se acentuam quanto menor for a partícula, aumentando a interação nanopartícula e células.
50 a 70 nm	Neste tamanho, as partículas podem incrustar no tecido pulmonar e desencadear processos inflamatórios, por exemplo.
50 nm	Com 50 nm as partículas podem permear as membranas celulares, em transporte passivo em células de diversos tecidos.
30 nm	Acentua-se a partir deste tamanho a permeabilidade hematoencefálica.
10 nm	Neste tamanho ou menores há fortes interações com macromoléculas extra ou intracelular.

Tabela 1. Apresentação de alguns exemplos de mobilidade e transporte das nanopartículas no organismo em função do tamanho.

Fonte: Nanotecnologia: a manipulação do invisível (2009); Garnett *et al.* (2006).

Estudos experimentais (Sanderson, 2008; Kulinowski, 2009) indicaram que os nanotubos de carbono podem induzir a uma forma específica de câncer de pulmão (mesotelioma) e reações inflamatórias em ratos tal qual previamente observado em relação à exposição ao amianto.

Quando inaladas, as nanopartículas inferiores a 100 nm penetram na célula, as menores que 40nm entram com facilidade no núcleo celular e as menores que 30 nm atravessam a barreira hamato-encefálica (barreira essa que impede que substâncias externas alcancem o cérebro), levando, assim, ao questionamento sobre a possibilidade das nanopartículas cruzarem a placenta e atingirem o desenvolvimento do feto (O'Mathúna, 2009, p. 67).

Em estudo realizado para investigar a citotoxicidade e genotoxicidade de nanopartículas revestidas com íons de prata (Ag⁺) em linhagem de células alveolares humana, A549, foram detectados danos no DNA induzidos por Espécies Reativas de Oxigênio (ERO) e um aumento de adutos de DNA volumosos após a exposição de nanopartículas de Ag. O nível de adutos volumosos de DNA foi fortemente correlacionado com os níveis de ERO e pode ser inibida por antioxidantes, sugerindo que nanopartículas de Ag sejam um mediador de genotoxicidade induzida por ERO (Foldbjerg *et al.* 2010).

Estudos têm sido feitos em relação aos efeitos dos resíduos da produção envolvendo nanotecnologia nos diversos sistemas funcionais orgânicos humanos. Já se confirmou, por exemplo, a presença de nanopartículas na pele, trato respiratório, sistema digestivo, nervoso, linfático, excretor, na circulação sanguínea, no leite materno, músculos e placenta (Oberdorster *et al.* 2005a). Os principais meios de exposição citados no estudo foram o consumo de água e alimentos, o acúmulo de nanorresíduos em roupas usadas e os sistemas de *drug delivery*.

Em relação aos possíveis efeitos nocivos causados às células do trato respiratório (em especial pulmonar), já foram descritos mecanismos bioquímicos de oxidação celular, o que levaria à sua destruição (dependendo do tipo de nanomaterial, bem como das várias possíveis interações ambientais) (Nel *et al.* 2006). Já no sistema circulatório, as nanopartículas podem causar trombose e parada do sistema cardiovascular em razão da obliteração do fluxo sanguíneo nas veias e artérias (Lenz e Silva, 2008).

A resposta cardiopulmonar à exposição às nanopartículas varia de acordo com as características do indivíduo exposto (idade, situação socioeconômica, configuração genética, doenças pré-existentes) (Donaldson *et al.* 2007) mas podem ser resumidos nas seguintes possibilidades: geração de Espécies Reativas de Oxigênio (ERO), estresse oxidativo, perturbação mitocondrial, inflamação, absorção através do sistema retículo-endotelial, desnaturação e degradação de proteínas, absorção nuclear (celular), absorção pelo tecido nervoso (neurônios), parada do sistema cardiovascular (em função do bloqueio da passagem do fluxo sanguíneo pelas artérias e veias, dando ênfase especial aos problemas coronários arteriais), sistema circulatório (com possibilidade de trombose), perturbação na função de fagocitose, disfunção endotelial, efeitos na coagulação sanguínea, geração de neoantígenos, ruptura na tolerância imune, alteração no ciclo de regulação celular, danos ao DNA (inclusive alguns relacionados ao câncer) (Oberdorster *et al.* 2005a; Papp Thilo *et al.* 2008; Nel *et al.* 2006; Ostiguy *et al.* 2006).

Em estudo realizado com peixes *Cyprinus carpio* (Cyprinidae), no âmbito do projeto de pesquisa intitulado “Nanotoxicologia ocupacional e ambiental: subsídios científicos para estabelecer marcos regulatórios e avaliação de riscos” (MCTI/CNPq processo 552131/2011-3), que faz parte do projeto “A Rede de Nanotoxicologia Brasileira” (o que demonstra que há uma preocupação, ainda que incipiente, com a constatação de riscos), há comprovação de evidências de que nanotubos de carbono são potencialmente perigosos em ambientes aquáticos, e que o mecanismo de toxicidade é complexo e insuficientemente compreendido até o momento (Britto, 2012). Outro estudo relacionado ao mencionado projeto mostra possíveis efeitos tóxicos no cérebro (neurotoxicidade) dos peixes *Zebrafish* (*Danio rerio*) expostos a nanotubos de carbono (Ogliari Dal Forno, 2013).

Viegas *et al.* (2010) baseados em estudos divulgados pela companhia de seguros e resseguros Swiss Re (2004) informam que quando as nanopartículas transpõem a barreira de órgãos de acesso ou quando são inseridas deliberadamente na corrente sanguínea (medicamentos e contrastes), uma nova série de questionamentos emerge. Partículas estranhas, quando presentes no sistema circulatório, são absorvidas por fagócitos especializados e são expulsas do organismo.

Entretanto, tal regra não se aplica aos nanomateriais. Nanopartículas de tamanho inferior a 200nm não são absorvidas por fagócitos, mas, surpreendentemente, por células que sequer desempenham a função de defesa. Uma vez absorvidas por tais

células (glóbulos vermelhos, e.g.), podem transitar pelo organismo de maneira livre e irrestrita. Coração, medula, ovários, fígado, músculos, e até mesmo o cérebro – o mais protegido órgão do corpo humano – são penetrados, sem maiores dificuldades, por nanopartículas presentes no sangue.

Quando as nanopartículas alcançam as células, podem ultrapassar a membrana celular por diversos processos, como a endocitose, que consiste na invaginação da parede celular sobre a partícula até englobá-la totalmente (Auffan, 2006; Yehia *et al.* 2007), ou por outro processo proposto mais recentemente, que consiste na entrada dessas partículas através de organelas denominadas de caveolas, as quais são uma série de lipídeos especializados na função de transportar partículas, sendo um dos mecanismos utilizados por vírus, de dimensões nanométricas, para adentrarem nas células. A forma e o tamanho manométrico de uma nanopartícula permitem a sua entrada em estruturas celulares. Tamanhos de 1 micron até 100 nm estão dispostos na figura 9. Contrastando com um macrófago de rato é possível perceber a facilidade que uma nanopartícula possui em transitar essas estruturas. Em macrófagos humanos essa comparação é ainda mais preocupante, pois são maiores que macrófagos de ratos duas vezes mais.

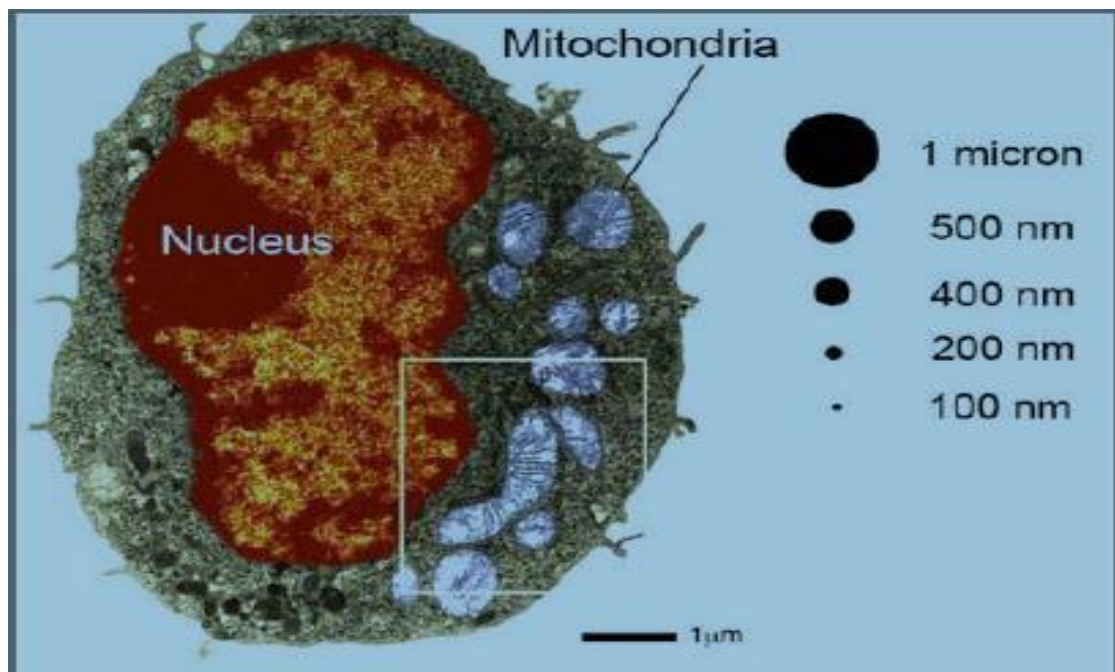


Figura 9. Comparação de tamanho de macrófago de rato para tamanho nanopartículas (em escala). Macrófagos humanos são até duas vezes maiores do que os macrófagos de ratos. Fonte: Buzea *et al.* (2007)

Devido ao pequeno tamanho, a enorme superfície superficial e a alta reatividade em relação ao volume de nanopartículas, podem também dar origem a uma maior toxicidade (McIntyre, 2012), o que faz com que, ao serem dispersas no ambiente, se tornem muito facilmente absorvidas pelos organismos do ser humano (Maynard, 2005). Muitos outros fatores físicos e químicos podem influenciar a toxicidade dos nanomateriais, incluindo reatividade da superfície, coeficiente de dissolução e forma de partículas (Warheit *et al.* 2007). Uma vez no corpo, alguns tipos de nanomateriais podem atravessar as membranas celulares e viajar diretamente no sistema circulatório ou translocar para outros órgãos (cérebro, rins, sistema nervoso central) (NIOSH, 2013). No biosistema, a atividade pode render aos nanomateriais alguns resultados negativos por sua deposição inesperada em órgãos e células, a resposta celular à substância exógena e a reação interfacial com biomoléculas (Zhang *et al.* 2014).

O sistema biológico possui mecanismos químicos de defesa e barreiras biológicas mecânicas responsáveis pelo impedimento de corpos estranhos. Devido ao seu pequeno tamanho as nanopartículas são capazes de atravessar barreiras imunológicas da pele, pulmões ou trato gastrointestinal, podendo evoluir para problemas sistêmicos decorrente da translocação dessas partículas para a corrente sanguínea e consequente presença em órgãos, sistema linfático, tecidos e células, dependendo de seu tamanho. Frente a essa problemática, presume-se que o uso inadequado de nanopartículas pode levar ao desenvolvimento de diversas patologias como inflamações, estresse oxidativo ou até ao câncer.

A figura 10, construída a partir de dados *in vivo* e *in vitro* por ingestão e contato, demonstra um resumo dos possíveis efeitos adversos à saúde, as rotas das nanopartículas no organismo humano, seus órgãos afetados e as doenças associadas, sendo importante ressaltar que nem todas as nanopartículas produzem esses efeitos, pois a toxicidade depende de diversos fatores como, tamanho, composição e outras características químicas ou físicas que possuem potencial para respostas danosas que podem variar de acordo com cada tipo de organismo.

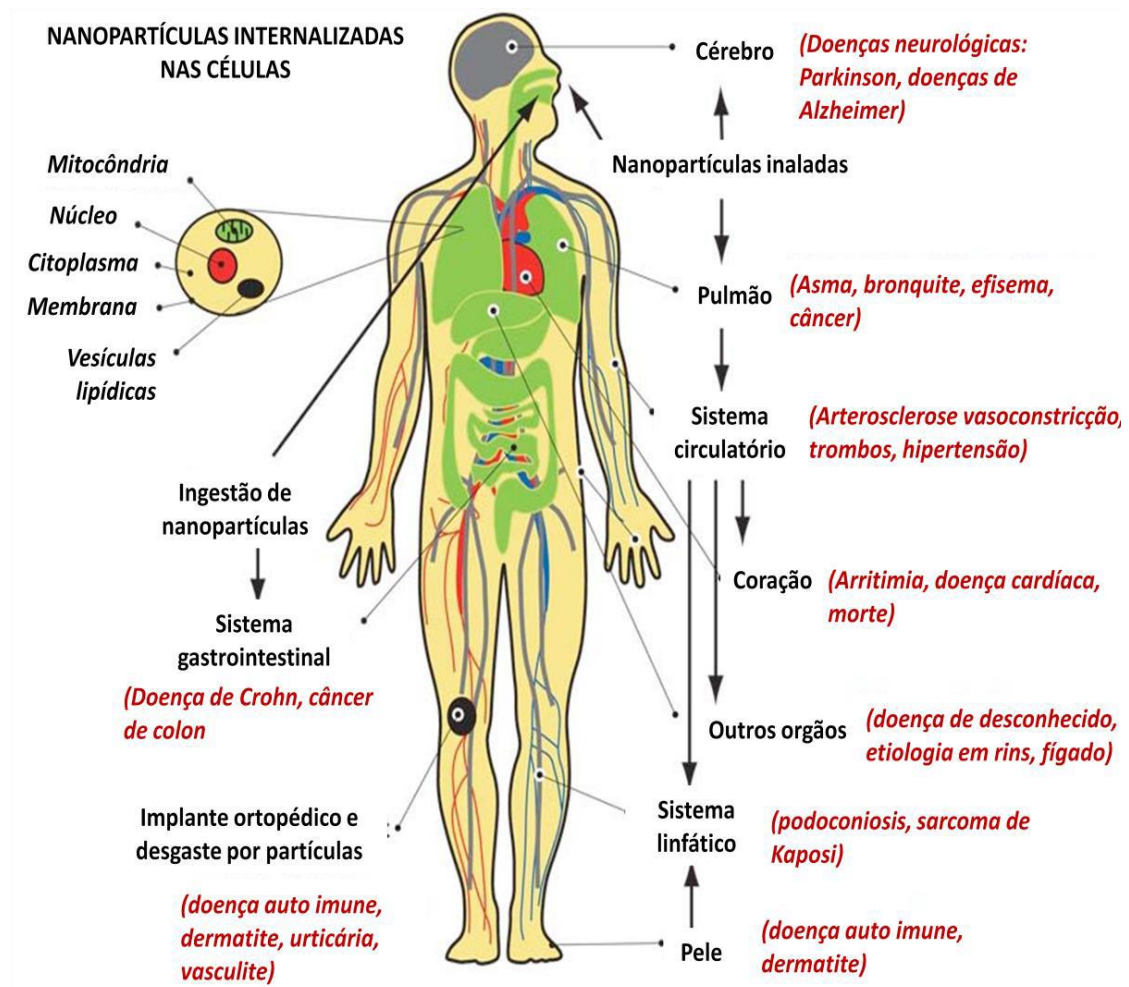


Figura 10. Corpo humano e as vias de exposição à nanopartículas, órgãos afetados e doenças associadas a partir de estudos *in vivo* e *in vitro*

Fonte: Buzea *et al.* (2007)

Um dos problemas é o tamanho das nanopartículas. Com a miniaturização, aumenta a superfície de contato e, conseqüentemente, o potencial reativo ou catalítico dos elementos. Assim, quanto menor uma partícula, tanto maior é a sua reatividade, o que faz com que uma substância que é inerte em escala micro ou macro, mostre características danificadoras em escala nano. Pelo seu tamanho, penetram através da pele e da corrente sanguínea e o sistema imunológico não as reconhece. Ao entrarem em contato com tecidos vivos, as nanopartículas podem dar origem a aparição de radicais livres, causando inflamação ou dano aos tecidos e posterior crescimento de tumores.

Em 2008, a Comissão Real sobre Poluição Ambiental (RCEP, 2008) do Reino Unido relatou os potenciais impactos na saúde e no ambiente decorrente das

propriedades de alguns nanomateriais, fato de sua recomendação para que em qualquer revisão da regulamentação existente, as autoridades competentes além de observarem o tamanho, levassem em consideração as propriedades e funcionalidades de nanomateriais, isto porque, muitas vezes, “diferem substancialmente daqueles do material a granel, estrita equivalência química não exclui a necessidade de uma avaliação de risco distinta.”

Na visão de riscos, “essas novas formas de materiais e de dispositivos serão precursores de uma idade revolucionária para a ciência e tecnologia contanto que possamos descobrir e utilizar da forma adequada, considerando-se todos os aspectos humanos e ambientais envolvidos” (Duran *et al.* 2006, p. 20). Destaca-se a posição de Quina (2004):

Não obstante estas perspectivas animadoras dos benefícios da nanotecnologia para a melhoria do meio ambiente, não se deve subestimar o potencial para danos ao meio ambiente. As mesmas características que tornam as nanopartículas interessantes do ponto de vista de aplicação tecnológica podem ser indesejáveis quando essas são liberadas ao meio ambiente. O pequeno tamanho das nanopartículas facilita sua difusão e transporte na atmosfera, em águas e em solos, ao passo que dificulta sua remoção por técnicas usuais de filtração. Pode facilitar também a entrada e o acúmulo de nanopartículas em células vivas. De modo geral, sabe-se muito pouco ou nada sobre a biodisponibilidade, biodegradabilidade e toxicidade de novos nanomateriais. A contaminação do meio ambiente por nanomateriais com grande área superficial, boa resistência mecânica e atividade catalítica pode resultar na concentração de compostos tóxicos na superfície das nanopartículas, com posterior transporte no meio ambiente ou acúmulo ao longo da cadeia alimentar; na adsorção de biomoléculas, com conseqüente interferência em processos biológicos *in vivo*; numa maior resistência à degradação (portanto, maior persistência no meio ambiente) e em catálise de reações químicas indesejáveis no meio ambiente.

Rejeski *et al.* (2008) apontam que a nanotecnologia pode ser a próxima revolução industrial, com a esperança de que suas inovações permitam direcionar a nossa sociedade em um caminho mais sustentável. Para tanto alertam que à medida que explorarmos a nova fronteira tecnológica teremos duas opções fundamentais: (a) garantir a segurança dos materiais e produtos nanoprojeados em todo o seu ciclo de vida, associado a também capitalizar/aproveitar os benefícios ambientais, sociais e econômicos dessa tecnologia; ou (b) produzir nanomateriais e produtos de forma extremamente rápida e sem a suficiente consideração e prevenção dos potenciais efeitos adversos. Em conclusão apontam que “as experiências do passado com a introdução de novas tecnologias e materiais (exemplo, amianto, chumbo, alimentos geneticamente

modificados, DDT²³) deve convencer o governo e a indústria que muito pode dar errado se descaracterizarmos a bússola social ou científica, nessa fase inicial da nossa jornada”.

Louro *et al.* (2013) enfatizam que lamentavelmente, são variados os exemplos de um passado recente em que tecnologias emergentes com enorme potencial para aplicações industriais ou médicas se revelaram tardiamente como nocivas para o ser humano e para o ambiente. Um desses exemplos foi a produção e ampla utilização das fibras de asbestos para fins industriais e revestimentos na construção civil, que se verificou na segunda metade do século XX. Apesar de repetidos alertas quanto aos seus potenciais efeitos adversos para as pessoas, esses foram ignorados, prevendo-se, em consequência, um acréscimo da ordem dos milhares de casos de mesotelioma e de cancro do pulmão, nos próximos 25 anos.

Outro caso paradigmático é o dos raios-X, cuja utilização se banalizou após a sua descoberta no final do século XIX, dadas as suas potencialidades para diagnóstico e terapêutica. Embora os seus efeitos agudos tenham sido precocemente reconhecidos, os efeitos crônicos resultantes da exposição repetida foram ignorados durante mais de 50 anos, sendo que apenas em 1949 o *International Commission on Radiation Protection* (ICRP) reconheceu que se deveria minimizar a exposição ao raio-X devido ao seu efeito cancerígeno. Contudo, só em 1996 foi publicada a Diretiva Europeia sobre radiação ionizante baseada nos limites de dose estabelecidos pelo ICRP alguns anos antes, cuja implementação se tornou mandatória para todos os Estados-Membros (*European Environment Agency*, 2001). Em qualquer desses casos, as consequências só se tornaram evidentes décadas após as primeiras exposições ocorrerem, devido aos longos períodos de latência dos processos cancerígenos, impedindo a ação no sentido de minimizar ou impedir a exposição.

Face ao novo desafio colocado pela crescente produção e utilização de nanomateriais, importará expandir a base do conhecimento através de avaliações integradas que permitam gerar evidência para que os decisores e todas as partes interessadas possam prever as consequências possíveis da regulamentação e das ações e inações. Enquanto a incerteza persistir quanto aos potenciais efeitos adversos dos nanomateriais, procura-se que a aplicação do princípio da precaução permita o equilíbrio entre os riscos que possam vir a ser reconhecidos e os benefícios sociais que deles advêm (Louro *et al.* 2013).

²³ sigla de diclorodifeniltricloroetano.

Na Terceira Avaliação da NNI, o PCAST (2010) também fez uma série de conclusões e recomendações relacionadas com a investigação da nanotecnologia e seus aspectos envolvendo o meio ambiente, a saúde e a segurança (nano EHS), constatando:

Na ausência de evidência científica mais detalhada - e avaliação eficaz e comunicação das evidências existentes - a distinção entre riscos plausíveis e implausíveis permanece obscura. A incerteza resultante ameaça minar a confiança entre os investidores, empresas e consumidores, e poderia pôr em risco o sucesso da nanotecnologia. Essa não é uma ameaça hipotética. Os grupos de consumidores e de defesa já levantaram preocupações sobre o uso de nanomateriais em produtos tão diversos como roupas, aditivos de combustível e filtros solares. Negócios têm sido dificultados pela incerteza regulatória. Um número de indústrias têm se mantido longe de nanotecnologias por medo de rejeição dos consumidores em face de preocupações especulativas.

Na avaliação de 2006, o Conselho Nacional de Pesquisa (do inglês, *National Research Council* - NRC) dos Estados Unidos recomendou a expansão do financiamento e da investigação nano EHS. O NRC observou especificamente a necessidade de avaliar os efeitos dos nanomateriais artificiais na saúde pública e no ambiente, recomendando o desenvolvimento de métodos eficazes de medição de exposição dos seres humanos, animais selvagens, e outros receptores ecológicos; avaliar os efeitos da exposição ocupacional e ambiental sobre a saúde humana e os ecossistemas; e caracterizar, avaliar e gerir os riscos associados à exposição.

No mesmo sentido, Sargent Jr. (2013) aduz que as partes interessadas em geral (governos, indústria, cientistas) concordam que as preocupações sobre possíveis efeitos prejudiciais de materiais e dispositivos em nanoescala – reais e imaginários – devem ser abordados para proteger e melhorar a saúde humana, segurança e meio ambiente; aumentar a confiança do público na segurança dos produtos da nanotecnologia; permitir uma relação de compromisso (*trade-offs*) para uma precisa e eficiente avaliação e gestão de riscos e de custo-benefício; reduzir incertezas regulatórias relacionadas à segurança, à saúde e o meio ambiente que podem impedir investimentos em nanotecnologia; fomentar a inovação; e garantir que a sociedade venha desfrutar dos benefícios econômicos e sociais generalizados que a nanotecnologia promete oferecer.

7.1 Nanopartículas de dióxido de titânio e sua aplicação em protetores solares

A partir da literatura científica e em especial do estudo de caso realizado pela Agência de Proteção Ambiental (EPA) dos Estados Unidos em 2010, descreve-se o

desenvolvimento, aplicações, benefícios e riscos à saúde humana (trabalhadores e consumidores) em decorrência do desenvolvimento e aplicações com nanomateriais manufaturados na gama de tamanho de 1 a 100 nm de dióxido de titânio (nano-TiO₂) especialmente em protetores solares.

A utilização geral do termo “nano-TiO₂” abrange formulações específicas que podem exibir uma gama de características e comportamentos, dependendo das propriedades da partícula, das condições experimentais e ambientais e de outros fatores. O termo dióxido de titânio (TiO₂) é usado sem o prefixo “nano”, forma convencional para fazer distinção explícita entre o material em nanoescala e outras formas de TiO₂ que não têm as características especiais de nano-TiO₂ (EPA, 2010).

Também conhecido como “titânia”, o TiO₂ é usado comercialmente desde o início dos anos de 1900 em numerosas aplicações industriais e de consumo, em particular revestimentos e pigmentos. O TiO₂ é um mineral que ocorre naturalmente e que pode existir em três formas cristalinas, embora com a mesma composição química, conhecidas como rútilo, anatase, brookite e na forma amorfa. Rutilo é a forma mais comum encontrada na natureza, enquanto que as formas rutilo e anatase são as mais frequentemente usadas em produtos de consumo.

O TiO₂ é insolúvel em água, ácido clorídrico, ácido nítrico e etanol, mas solúvel em ácido sulfúrico concentrado quente, fluoreto de hidrogênio, e alcalino (U.S Nuclear Regulatory Commission, 1999). TiO₂ é usado para aumentar a brancura ou a opacidade de muitos produtos de consumo, tais como tintas, revestimentos, plásticos, papel, tintas de impressão, grânulos para telhados, alimentos, medicamentos, creme dental, cosméticos e produtos de cuidados da pele, incluindo protetores solares tópicos, além de tecidos e têxteis, medicamentos e componentes eletrônicos (EPA, 2010).

Vestimentas e demais acessórios são importantes para a fotoproteção, como é o caso de óculos escuros, luvas, bonés e chapéus, os quais são abordagens facilmente disponíveis e eficazes para defesa do organismo contra os efeitos nocivos da radiação ultravioleta (UV), mas a utilização de protetores solares, fotoprotetores, é a principal abordagem cosmética contra os efeitos nocivos da UV (Balogh *et al.* 2011). Estudos diversos evidenciam que o uso adequado e regular de fotoprotetores reduz o número de casos de queratose actínica, carcinoma de células escamosas e atenua o desenvolvimento de novos nevus (pintas) em crianças; adicionalmente, o uso regular de fotoprotetores evita o envelhecimento precoce da pele (Palm *et al.* 2007; González *et al.*

2008; Lautenschlager *et al.* 2007; Baron *et al.* 2008). Protetores solares são preparações cosméticas que possuem formas de apresentação diversas. Podem ser encontrados na forma de loções hidroalcoólicas, óleos, géis oleosos, emulsões óleo em água (O/A), emulsões água em óleo (A/O), bastões e aerossóis, entre outras. Os protetores solares contêm filtros que são moléculas ou complexos moleculares que podem absorver, refletir ou dispersar a radiação UV (Balogh *et al.* 2011).

Os óxidos usados como filtros solares quando incorporados às formulações ficam suspensos, sendo o tamanho das partículas do óxido de suma importância não apenas na eficácia do protetor solar como também na aparência cosmética do produto (De Paola, 2001). Um ponto negativo na utilização desse tipo de filtro solar é a tendência em deixar uma película branca sobre a pele, que pode ser esteticamente desagradável (Flor *et al.* 2007). Assim, sob o ponto de vista da Ciência Cosmética, podem possuir inconvenientes como: desenvolvimento de coloração opaca esbranquiçada sobre a pele após aplicação, favorecimento da comedogênese e transferência para vestimentas, com conseqüente comprometimento da eficácia fotoprotetora (Palm *et al.* 2007; González *et al.* 2008; Lautenschlager *et al.* 2007).

O aprimoramento dos fotoprotetores com filtros inorgânicos ocorreu no início da década de 1990, quando foram desenvolvidas formas de apresentação micronizadas do dióxido de titânio e do óxido de zinco. O desenvolvimento farmacêutico também foi responsável pelas formas encapsuladas dos mesmos, por meio da utilização de polímeros (Balogh *et al.* 2011). Com a inovação recente na tecnologia criando versões microparticuladas desses óxidos, as partículas são reduzidas durante o processo de obtenção à dimensões tais que não absorvam nem espalhem radiação visível, mas absorvam e espalhem a radiação UV (Schueller *et al.* 2000). Essas versões também chamadas pigmentos microfinos, representam um grande avanço, pois não deixam película perceptível sobre a pele. O tamanho original das partículas correspondia ao intervalo de 100 a 300 nm. Com a micronização das mesmas, foi reduzido para 10-50 nm, correspondente a 50-90% do tamanho original (Balogh *et al.* 2011).

Como consequência, os fotoprotetores contendo filtros inorgânicos obtiveram aceitabilidade superior, pois possibilitaram o desenvolvimento de formulações que, após a aplicação tornam-se transparentes (EC-SCCP, 2007; Choi *et al.* 2009). Apesar da redução no tamanho das partículas, esses fotoprotetores permaneceram com elevada proteção contra a radiação UV e significativa proteção UVA (320-400 nm) (González *et*

al. 2008; Lautenschlager *et al.* 2007; Baron *et al.* 2008), protegendo a pele contra os efeitos do envelhecimento precoce, pois o intervalo de comprimento de onda (λ) (> 320 nm) e quantidade de energia inferior, favorece a penetração da radiação através da derme, afetando negativamente a elasticidade natural da pele e agravando fotodermatoses, como o lupo eritematoso e a erupção polimorfa à luz solar (Balogh *et al.* 2011).

Uma das principais diferenças entre nano-TiO₂ e TiO₂ convencional é a área de superfície muito maior de uma dada massa ou volume de nanopartículas em comparação com uma massa equivalente ou volume de partículas convencionais de TiO₂. Essa maior área de superfície relativa de partículas nano-TiO₂ oferece maior potencial de propriedades tais como a atividade catalítica e a absorção de UV a certos comprimentos de onda (Shao *et al.* 1999).

Essas propriedades conduziram ao desenvolvimento ou à utilização de nano-TiO₂ para uma ampla variedade de aplicações, incluindo revestimentos de auto-limpeza da superfície, diodos emissores de luz, células solares, sprays desinfetantes, artigos de desporto, agente de tratamento de água potável e filtros solares tópicos (EPA 2010).

Nanopartículas insolúveis com diâmetro entre 50 e 200 nm, representadas principalmente por dióxido de titânio (TiO₂) e óxido de zinco (ZnO) são utilizadas em fotoprotetores. A reflexão da radiação UV pelo TiO₂ é mais eficiente em partícula com tamanho entre 60 e 120 nm. O ZnO é geralmente utilizado em partícula com tamanho entre 30 e 200 nm. O uso dessas nanopartículas em fotoprotetores melhora a aparência esbranquiçada dos fotoprotetores tradicionais e cria um veículo mais transparente, menos viscoso e com melhor espalhabilidade sobre a pele, melhorando a aceitabilidade por parte dos consumidores (Nohynek *et al.* 2008; Newman *et al.* 2009), mantendo a capacidade de bloquear a radiação UV.

Não é novidade para empresas de cosméticos que a nanotecnologia é o caminho do futuro e é considerada como a mais quente e emergente tecnologia disponível. Fabricantes de cosméticos usam versões em nanoescala de ingredientes para proporcionar uma melhor proteção UV, penetração mais profunda da pele, efeitos de longa duração, aumento da cor, qualidade de acabamento etc. O mercado mundial de cosméticos com utilização de nanotecnologia foi estimado para atingir cerca de US\$ 155,8 milhões em 2012 (BCC Research, 2007; Law 360, 2011).

Estima-se, por exemplo, que existam mais de 400 protetores solares e produtos cosméticos que contenham nanopartículas de nano-TiO₂ ou de ZnO, apenas no mercado Australiano (Tolstoshev, 2006). Em uma revisão detalhada de 2010, Robertson *et al.* apontaram que mais de 400 produtos contendo nanomateriais metálicos e destinado a aplicações tópicas (cosméticos) estão disponíveis aos consumidores, sendo nano-TiO₂ e o ZnO um dos usos mais comuns em produtos cosméticos, especialmente em filtros solares.

Filtros solares tópicos estão disponíveis como loções tradicionais, na forma de spray e como toalhetes (Jeffries, 2007). Protetores solares contendo nano-TiO₂ também estão disponíveis de acordo com o Projeto sobre Nanotecnologias Emergentes (sigla no inglês, PEN) (2006), no inventário de produtos de consumo baseada em nanotecnologia. Outra opção de proteção solar disponível para os consumidores é a “cosmecêutica” (cosméticos tradicionais, como hidratantes e cosméticos coloridos que incorporam ingredientes protetores solares ativos contendo nano-TiO₂) (Davis, 1994). Em meados da década de 1990, até 30% de batons e 20% de maquiagens foram estimados para ter classificações de fator de proteção solar (FPS), reivindicações de proteção solar, ou ambos. Outros produtos com ingredientes protetores solares ativos incluem produtos para o cabelo (exemplo, spray, gel, mousse e condicionador), tratamentos de pele alfa-hidroxi, unha polonesa e produtos de banho. Roupas de proteção solar também estão disponíveis (Davis, 1994).

Atualmente, verifica-se o uso crescente de nanomateriais em componentes eletrônicos, preparações antifúngicas, antimicrobianas, cosméticos etc. Utilizado como pigmento e para opacificar, certo número de produtos já comercializados fazem uso de nano-TiO₂ como veículos para osmóforos, hidratantes ou corantes do tipo dos utilizados em cosméticos, creme dental, agentes amaciadores de detergentes, remédios, colorantes alimentares e numerosos outros produtos de uso corrente (Swiss Re, 2004).

Mas a principal aplicação dos nanomateriais na área dos cosméticos são os protetores solares, nos quais o diâmetro das nanopartículas é de aproximadamente 10 nm. Estima-se que no biênio 2003/2004, a produção global de nanomateriais voltados para protetores solares foi de aproximadamente 1.000 toneladas, consistindo principalmente de nanopartículas de TiO₂ (14 nm) e ZnO (30-200 nm). Esses óxidos são usados principalmente por absorverem a radiação UV nociva à pele humana, mas que

para constituírem uma emulsão transparente devem apresentar dimensões manométricas (Paschoalino *et al.* 2010).

Paschoalino *et al.* (2010) citam que outra aplicação muito comum em cosméticos são as nanoemulsões: combinação dos ingredientes tradicionais de cosméticos, como água, óleo e surfactantes, que através de métodos específicos produzem nanopartículas com fases externa/interna distintas no que se refere à polaridade. Essas nanoemulsões produzem características ópticas, táteis e de textura ideais para cosméticos com boa aceitação do consumidor. A vantagem ao consumidor de cosméticos é que as partículas de tamanho nano são transparentes sobre a pele e a loção bronzadora aplicada à pele não deixa a forma de massa branca, como formulações utilizando TiO_2 convencional ou outros materiais inorgânicos tais como óxido de zinco (ZnO) (Schlossman *et al.* 2006). Além disso, presume-se que um grande número de pequenas partículas ofereça melhor proteção contra o sol.

Partículas de nano- TiO_2 servem como um filtro solar de duas maneiras, por absorção e por dispersão (espalhamento), dependendo do comprimento de onda da luz UV. Os comprimentos de onda de UVB estão na gama de 290 a 320 nm e são absorvidos principalmente por nano- TiO_2 ; comprimentos de onda de UVA estão na gama de 320 a 400 nm e são dispersas principalmente por nano- TiO_2 (FDA, 2006). Uma dispersão ótima é pensada para ocorrer quando o diâmetro das partículas é de cerca de metade do comprimento de onda da luz que se dispersa (Fairhurst *et al.* 1997).

O TiO_2 convencional absorve e espalha a radiação UV, tornando-se um ingrediente ativo eficaz em protetores solares. Tal como ZnO , TiO_2 é um “bloqueador físico” de radiação UV, ao contrário de muitos ingredientes quimicamente ativos que servem como “filtros químicos”, tal como avobenzone e benzofenona, que, em alguns indivíduos podem provocar reações adversas na pele, incluindo bolhas, comichão e erupção cutânea (FDA, 2006). Assim, os filtros solares que contêm bloqueadores físicos têm sido uma opção atraente para aqueles com pele sensível. Para além desse nicho de mercado, a utilização de TiO_2 em filtro solar foi historicamente limitada devido a considerações estéticas, porque o TiO_2 convencional espalha a luz visível, mantendo-se visível como uma película branca quando aplicada sobre a pele. Com o avanço da tecnologia para a produção de partículas de escala nanométrica de TiO_2 , que dispersam muito pouca luz visível e, por conseguinte, aparecem transparentes quando aplicadas na pele, nano- TiO_2 entrou na corrente principal, como um ingrediente ativo em protetores

solares e também foi adicionado em numerosos outros produtos cosméticos por proporcionarem proteção UV. Com exposição à radiação UV (comprimentos de onda inferior a ~400 nm), o puro anatase nano-TiO₂ é fotocatalítico, sendo a forma mais reativa (Sayes *et al.* 2006; Uchino *et al.* 2002). No filtro solar, no entanto, a fotocatalise é uma propriedade indesejável que pode ser tratada através da aplicação de tratamentos de superfície para os cristais, selecionando uma forma menos fotoreativa (rutilo), ou adicionando ingredientes antioxidantes na fórmula (EPA, 2010).

Assim, as formas micronizadas do dióxido de titânio e do óxido de zinco podem sofrer reações fotoquímicas que comprometem sua eficácia, favorecendo danos ao material genético ou alterando a homeostase celular. Em aplicações como tintas, revestimentos e cosméticos, em que é necessária a estabilidade química, as propriedades fotocatalíticas de TiO₂ são frequentemente suprimidas pelo revestimento das partículas com dimeticone ou sílica para promover a estabilidade das mesmas, reduzindo tais inconvenientes (González *et al.* 2008; Lautenschlager *et al.* 2007; Baron *et al.* 2008).

A concentração máxima (em peso) de TiO₂ no protetor solar que a *Food and Drug Administration* (FDA) (1999) dos Estados Unidos permite é de 25%, mas esse limite não faz distinção entre TiO₂ convencional e nano-escala, entre anatase e rutilo, ou entre partículas revestidas e não revestidas. As concentrações utilizadas, de acordo com os rótulos dos produtos, variam tipicamente de 2% a 15%. A Europa, Austrália, Canadá e Coreia do Sul também aprovaram o uso de TiO₂ como um filtro UV no protetor solar com uma concentração máxima de 25%. O Japão não regula TiO₂ como um filtro UV no protetor solar (EPA, 2010).

7.2 Potencial de exposição humana e biota às nano-TiO₂

A ampla utilização de materiais em nanoescala em produtos cosméticos se dá devido ao fato das mesmas obterem propriedades as quais diferem de partículas de grande escala. Essas propriedades alteradas incluem cor, transparência, solubilidade e reatividade química, tornando os nanomateriais atraentes para a indústria de cosméticos e de cuidados pessoais (Friends of the Earth, 2006). Entretanto, há relatos científicos de que nanopartículas podem causar riscos seja para seres humanos, como para o meio ambiente. A toxicidade dos nanomateriais é afetada por suas propriedades, atribuíveis

ao seu menor tamanho, composição química, estrutura de superfície, solubilidade, forma (como esferas, tubos, folhas etc.) e agregação.

À medida que o tamanho da partícula diminui, a área de superfície aumenta levando também ao aumento da reatividade, que em algumas nanopartículas pode ser potencialmente explosiva e/ou fotoativa (Raj *et al.* 2012). Por exemplo, dióxido de titânio e dióxido de silício em nanoescala podem explodir dispersos levemente no ar e entrar em contato com uma fonte de ignição/chamas suficientemente forte (Pritchard, 2004).

De acordo com o relatório da Avaliação de Tecnologias Nano-habilitadas em Cosméticos: Parte do “Melhor controle de nano” iniciativa 2012-2015 da EPA da Dinamarca (Poland *et al.* 2016), há registro de 165 patentes relatando produtos cosméticos contendo nanotecnologia, abrangendo: proteção UVR, hidratantes para a pele, cabelos e unhas, antioxidantes, clareamento da pele, prevenção do envelhecimento e de rugas, promoção da síntese de colágeno, anti-celulite, tratamento da alergia da pele e reparação de lesões na pele. O relatório assinala que a literatura fornece um retrato convincente de penetração cutânea efetiva e eficaz dentro e para além do estrato córneo (principal barreira de difusão da pele protegendo os órgãos internos sensíveis de exposições ambientais), através do uso de nano-transportadores (nanoemulsões, nanocápsulas, nanopartículas), tanto de lipídios quanto de polímeros permitindo a passagem de substâncias ativas, tais como fármacos, anti-oxidantes ou etiquetas através da camada exterior da pele, do estrato córneo, marcando uma diferença considerável entre esses nano-transportadores solúveis e nanopartículas sólidas mais convencionais tais como TiO_2 e ZnO para os quais a penetração é extremamente baixa.

No entanto, lateralmente, é reconhecido que as substâncias aplicadas topicamente podem potencialmente penetrar na ou através da pele intacta, penetrar no estrato córneo e na epiderme subjacente e resultar na exposição sistêmica (Bocca *et al.* 2014; Larese *et al.* 2009). Para além dos seus efeitos inflamatórios locais, as nanopartículas têm o potencial de se translocar para longe do seu local de deposição, indo para a circulação sanguínea, se espalhando pelo corpo, atingindo órgãos alvos secundários tais como o cérebro, coração, baço, rins e fígado, causando vários efeitos adversos adicionais (Donaldson *et al.* 2005; Newman *et al.* 2009). Maynard *et al.* (2011) destacam que devido às mudanças nas interações com sistemas biológicos dependentes do tamanho das nanopartículas, a toxicidade de partículas criadas

artificialmente pode ocorrer devido à penetração passiva de partículas e fibras em tecidos e moléculas normalmente inacessíveis a partículas grandes.

Nanopartículas de TiO_2 são utilizadas em vários produtos manufaturados, levantando a possibilidade de que os seres humanos e a biota (espécies aquáticas e terrestres) podem ser expostos a partir de mais de uma fonte (exposição agregada) (EPA, 2010). Tais fontes podem incluir agentes de tratamento de água potável, protetores solares tópicos, cosmecêuticos, roupas de proteção solar, agentes de limpeza, purificadores de ar, revestimentos e embalagens de alimentos, entre muitos outros (PEN, 2010). Deve, no entanto, ser reconhecido que partículas de nano- TiO_2 a partir dessas diferentes fontes podem ter propriedades diferentes, tais como a distribuição de tamanhos, fase cristalina e o tratamento de superfície.

Segundo estudo de caso elaborado em 2010 pela EPA, um cenário hipotético para a exposição agregada de nano- TiO_2 tanto em água tratada como em protetor solar, poderia envolver uma pessoa através da ingestão da água (via oral), banhos (dérmica) ou ducha (dérmica e inalação), aplicação de protetor solar na pele (por via cutânea), ingestão de protetor solar através do contato mão-para-boca (oral), ou captação a partir do contato mão-para-olho (ocular). A biota também poderia estar sujeita a exposições agregadas. Um peixe, por exemplo, poderia levar nano- TiO_2 que se originou a partir de uma instalação de tratamento de águas residuais e também poderia ingerir presas contaminadas de água do ambiente, sedimentos, ou outras presas ou plantas que já continham componentes de proteção solar. A ocorrência aparentemente generalizada de nanopartículas de vários tipos em meios aquáticos relatada por Wigginton *et al.* (2007), empresta a plausibilidade desses cenários.

A EPA (2010) assegura que durante os estágios do ciclo de vida de distribuição e armazenagem, nano- TiO_2 pode ser liberado acidentalmente no meio ambiente e a limpeza da área contaminada com água poderia levar à exposição de ambos organismos, terrestres e aquáticos. O uso de nano- TiO_2 no tratamento de água potável pode deixar resíduos em algum nível da água, sendo com isso, potencial de contaminação às populações humanas e aos organismos vivos. É esperado que o uso de protetores solares contendo nano- TiO_2 deixe a presença de partículas em águas residuais depois que os usuários tomem banho ou ducha para remoção de filtro solar residual sobre a pele ou ao lavar roupas contendo vestígios de protetor solar (EPA, 2010). Descargas de nano- TiO_2 das estações de tratamento de águas residuais não são atualmente reguladas, e, portanto,

não são projetadas ou operadas para remover nano-TiO₂, embora as primeiras pesquisas sugiram que alguma remoção pode ocorrer (Kiser *et al.* 2009). Portanto, nano-TiO₂ pode estar presente no efluente e pode levar à exposição espécies aquáticas, sendo o ambiente aquático o mais afetado por nanopartículas provenientes de cosméticos, enquanto que a síntese e a manipulação seriam bastante prejudiciais para a qualidade do ar (Nohynek *et al.* 2007). Na fase de eliminação do ciclo de vida, resíduos de fábricas e centros de pesquisa que contêm nanomateriais são frequentemente incinerados, possivelmente liberando no ar nano-TiO₂. O lixo doméstico contendo produtos de consumo feitos com nano-TiO₂ pode ser incinerado ou depositado em aterros, o que pode levar a lixiviação das nanopartículas para águas subterrâneas (EPA, 2010).

Além disso, a EPA descreve que quase todas as fases do ciclo de vida de aplicações em protetores solares apresentam algum potencial de exposição ocupacional (trabalhadores) às nanopartículas de TiO₂. Para a Agência, nenhuma via de exposição (respiratória, ingestão, dérmica) pode ser descartada irrelevante para os trabalhadores. Segundo prevê, a exposição ocupacional ao nano-TiO₂ e contaminantes associados (por exemplo, resíduos de subprodutos) pode ocorrer mesmo com práticas de segurança e proteção apropriadas, como por exemplo, um acidente ou uma falha mecânica podem ocorrer apesar das melhores práticas de segurança.

Em conclusão a Agência Americana relata que a exposição humana a nano-TiO₂ pode ocorrer tanto em ambientes profissionais ou entre a população em geral. A população em geral pode ser exposta através do uso de filtros solares contendo nano-TiO₂, ou por água potável com residual, bem como através do contato com aplicações que terminam em meios ambientais. O uso de nano-TiO₂ para a remoção de arsênio da água potável parece estar limitado no presente, embora a implementação dessa tecnologia resulte na exposição substancial, dado o número considerável de população que recebe água tratada com arsênio. Se partículas nano-TiO₂ estiverem presentes na água potável, exposições poderiam envolver outras vias além da ingestão, tais como o contato dérmico e a inalação de gotículas durante o banho ou ducha. Exposições potenciais podem ser de maior preocupação para lactentes e crianças, que consomem mais água por peso corporal do que os adultos. Exposição relacionada com a proteção solar contendo nano-TiO₂ pode ocorrer por meio de contato com a pele, outras vias potenciais incluem a inalação de produtos por pulverização e ingestão através do contato corpo-para-boca (especialmente para crianças).

Quanto aos métodos e instrumentos analíticos de avaliação de nano-TiO₂, a EPA conclui que muitas técnicas podem ser usadas para medir e caracterizar nanomateriais no local de trabalho, no laboratório e na fabricação e alguns estão disponíveis para a detecção de nanomateriais no ambiente. No entanto, nenhum instrumento único pode caracterizar todas as propriedades físico-químicas de interesse. Dificuldades técnicas ainda existem em certos aspectos, como fazer a medição e a caracterização de nanomateriais em organismos e a distinção entre os nanomateriais que ocorrem naturalmente daqueles fabricados artificialmente (EPA, 2010).

Organizações internacionais e cientistas informam que a avaliação do risco é complicada pelo enorme número de variações dos nanomateriais em desenvolvimento, bem como as diversas formas em que serão utilizados (EPA, 2007). Até mesmo dentro de uma determinada classe de nanomateriais existe uma grande variedade de formas, tamanhos e outras caracterizações que podem afetar a toxicidade, criando uma necessidade urgente para ensaios de toxicidade relativamente rápidos e de baixo custo ou modelos para prever os riscos de diferentes produtos da nanotecnologia (Clark, 2011).

Sobre análise de risco de protetores solares contendo nanopartículas, o relatório do Seminário realizado pela NNI em 2013, destaca a discussão da sétima revisão anual do Guia de protetores solares, concluindo que mesmo que os resultados tenham revelado evidências mínimas de penetração cutânea por nanomateriais em qualquer escala de tamanho, recomenda, contudo, que os pós e produtos para os lábios (pela proximidade com a boca) contendo nanopartículas de TiO₂ sejam evitados; essa recomendação cautelar foi baseada em grande parte na falta de informação, e em especial no que diz respeito à estrutura mineral, particularmente no que diz respeito ao nano-TiO₂, porque a fase cristal anatase desse material tem demonstrado ser mais reativa do que as outras formas.

7.3 Vias de exposição por nano-TiO₂

Algumas partículas tais como TiO₂, que podem ser consideradas como materiais inertes, na faixa de nanoescala (nano-TiO₂) podem tornar-se reativas devido à redução do tamanho das partículas (Borm, 2002; Dechsakulthorn *et al.* 2008). Em fotoprotetores, especialmente nano-TiO₂, o potencial de toxicidade é resultado do

tamanho, da habilidade em escapar dos mecanismos de defesa imunológica e de formar complexos com proteínas e, principalmente, em induzir à formação de radicais livres (Newman *et al.* 2009). Assim, matérias-primas para uso cosmético devem ser avaliadas segundo as suas propriedades físicas, químicas e físico-químicas. É dizer, independente do processo utilizado para fabricação e da dimensão das partículas, os requisitos de segurança devem ser cumpridos antes que esses ingredientes sejam utilizados em cosméticos (Jansen, 2010), uma vez que nanomateriais podem ter propriedades químicas, físicas e biológicas as quais diferem das partículas de maior escala com a mesma composição química (Lanone *et al.* 2006; FDA, 2007), o que pode levantar questões sobre a segurança do produto para o uso pretendido em cosméticos (FDA, 2014).

Em trabalho desenvolvido por Filipe *et al.* (2009) avaliou-se a localização e a possibilidade de penetração de nanopartículas, dispersas em 3 fotoprotetores, na pele normal e alterada. Os pesquisadores verificaram que os níveis de nanopartículas de TiO₂ e ZnO eram inexistentes ou muito baixos para detecção nas camadas da epiderme viável abaixo do estrato córneo, todavia alertaram que o resultado não pode ser estendido a outros fotoprotetores, uma vez que diferentes formulações podem apresentar propriedades distintas (Nohynek *et al.* 2008; Newman *et al.* 2009; Filipe *et al.* 2009).

O uso dentro de uma gama de produtos de consumo, incluindo alimentos e materiais de contato com alimentos (Gergely *et al.* 2010), o uso de nanomateriais insolúveis, biopersistentes aplicados topicamente dentro de produtos de cuidado pessoal (incluindo cosméticos) e protetores solares (Faunce, 2008; Bowman *et al.* 2008a) e o subsequente impacto de tais nanomateriais sobre o meio ambiente, foram igualmente identificados como potenciais áreas de preocupação (Owen *et al.* 2005; Royal Commission, 2008; Chaudhry, 2006) inclusive pelo Parlamento Europeu (Schlyter, 2009).

Maciel (2010) investigaram que a ação de nano-TiO₂ de 66 nm e micropartículas de 260 nm de TiO₂ relataram resposta pro-inflamatória, predominantemente do tipo Th1, no intestino delgado de camundongos, especialmente no íleo. Esses dados representam uma evidência *in vivo* do potencial inflamatório de partículas de TiO₂ sobre o trato gastrointestinal.

Em estudo realizado por Zhang *et al.* (2011), foram comparados os efeitos tóxicos *in vitro* de quatro tipos de nanopartículas de óxido metálico (ZnO, TiO₂, SiO₂ e

Al₂O₃) em fibroblastos pulmonares fetais humanos (HFL1), expondo nanopartículas de tamanhos similares de aproximadamente 20 nm. Os efeitos tóxicos das células de HFL1 demonstraram que os quatro tipos de nanopartículas de óxido de metal conduzem à disfunção mitocondrial celular, alterações morfológicas e apoptose, no intervalo de concentração entre 0,25-1,50 mg/mL e os efeitos tóxicos são, significativamente exibidos com ZnO (óxido de zinco) dependente da dose. Segundo a pesquisa, é o nanomaterial mais tóxico seguido por nanopartículas de TiO₂, SiO₂ (dióxido de silício) e Al₂O₃ (óxido de alumínio ou alumina). De acordo com os resultados, foi demonstrada citotoxicidade diferencial associada à exposição aos óxidos, ZnO, TiO₂, SiO₂ e nanopartículas de Al₂O₃ o que sugere atenção na utilização segura desses nanomateriais.

Também em 2011, a Swiss Re (2011) relatou que pesquisadores do Departamento de Bioquímica da Universidade de Lausanne (UNIL Oeste), da Universidade de Orléans (França) e do Centro Nacional Francês de Pesquisa Científica, estudaram as inflamações causadas por nano-TiO₂. Após testes feitos em células humanas e em ratos, os resultados apontaram que nano-TiO₂ produz efeitos similares aos de outros dois irritantes ambientais bem conhecidos, o amianto e o silício. Como eles, nano-TiO₂ ativa o inflamasoma NLRP3 – um complexo multiproteico provocando uma reação inflamatória – e uma produção de derivados reativos de oxigênio, moléculas tóxicas capazes de atacar o DNA, as proteínas e as membranas celulares (Swiss Re, 2011).

7.4 Absorção dérmica de nano-TiO₂

Para que um nanomaterial possa provocar danos necessita penetrar no organismo (Echegaray, 2009). É através da pele que as partículas de nano-TiO₂ utilizadas como protetores solares podem penetrar no organismo. Em diversos estudos, demonstra-se que, quando injetadas por via subcutânea, nano-TiO₂ podem depositar-se nos nódulos linfáticos, fígado e baço (Shedova *et al.* 2010). Devido ao efeito protetor da camada lipídica, foi inicialmente postulada a dificuldade de absorção dérmica das nanopartículas, mas Mortensen *et al.* (2008) e Ryman-Rasmussen *et al.* (2006) mostraram que, de acordo com o tamanho e composição, essa via de absorção é possível. A exposição dérmica pode condicionar efeitos locais (alergias e dermatites de contato) ou permitir a absorção sistêmica com efeitos em diferentes órgãos-alvo. As

nanopartículas podem atravessar os poros cutâneos dependendo do seu tamanho e composição (Murashov *et al.* 2007; Monteiro-Riviere *et al.* 2007).

O tamanho pequeno leva a área de superfície aumentada em relação à massa da partícula, o que pode resultar no aumento de interações biológicas. Além disso, a absorção e a biodistribuição do material podem ser alteradas, conduzindo a potencial exposição sistêmica (EU-SCCS, 2007; 2012), caso em que, os fabricantes devem considerar a inclusão de absorção, distribuição, metabolismo e excreção de parâmetros nas avaliações de segurança do nanomaterial no produto cosmético (EU-SCCS, 2012). Estudos têm indicado que a diminuição do tamanho das partículas e o aumento da área de superfície podem resultar em efeitos adversos potenciais não só no sistema respiratório, mas também no coração e nos vasos sanguíneos, no sistema nervoso central e no sistema imunitário (Oberdorster *et al.* 2005a). Estudos adicionais indicaram que os nanomateriais têm absorção limitada no trato gastrointestinal, mas a translocação para certas regiões da barreira intestinal pode ser substancialmente aumentada (Eldridge *et al.* 1990; Shakweh *et al.* 2005).

Devido o filtro solar ser usado sobre a pele, a penetração da pele humana de nano-TiO₂ (como partículas num veículo ou solubilidade em protetores solares) tem sido discutida em vários relatórios e avaliações (EPA, 2010; Nohynek *et al.* 2007; *Australian Government*, 2006). A maioria dos estudos avaliados de exposição dérmica utilizou-se de pele humana e pele de porco (Sadrieh *et al.* 2010); vários estudos foram *in vivo* em seres humanos. Em comparação com outras vias, a exposição cutânea pode ser mais diretamente relevante para a avaliação dos efeitos potenciais à saúde associados ao seu uso em protetores solares, pelo menos para a pele não flexionada de adultos saudáveis.

Para a empresa de resseguros Swiss Re (2004), a camada superior da pele é composta de células calosas sem fornecimento de sangue que não constituem uma barreira sólida. Em vez disso, as células são colocadas em camadas e empilhadas, o que faz com que se formem interstícios com uma largura aproximada de 50 nm. O tecido da pele por baixo deles é alimentado com sangue, como o são as camadas mais profundas da pele onde as raízes do cabelo são incorporadas. Os cabelos finos passam através de um canal para a superfície da pele, ligando assim a superfície calosa com as camadas mais profundas da pele. Rotas concebíveis para a absorção de nanopartículas através da pele seriam, portanto, tanto a passagem através da camada calosa superior para as

camadas mais profundas da pele ou a forma direta através das raízes do cabelo para a corrente sanguínea (Swiss Re, 2004).

Na forma de nanopartículas (nano-TiO₂), as propriedades antialérgicas – aquelas incapazes de causar alergias – tornam-se particularmente adequadas para a pele sensível. O TiO₂ era adicionado aos protetores e bronzeadores no passado, mas na forma de partículas maiores com tendência a permanecer na superfície da pele, já na forma de nanopartículas, no entanto, parte do dióxido de titânio pode, possivelmente, entrar no corpo, devendo-se dar especial atenção, “na utilização de produtos em crianças pequenas, dada a superfície de pele particularmente grande em relação ao seu peso corporal” (Swiss Re, 2004).

Estudos têm demonstrado que as nanopartículas podem penetrar na pele, especialmente se ela é flexionada (Ryman-Rasmussen *et al.* 2006). A pele lesionada é uma rota direta para a penetração de partículas até um tamanho de 7.000 nm. A presença de acne, eczema e feridas pode aumentar a absorção de nanopartículas na corrente sanguínea e levar a outras complicações. Um estudo preliminar indicou que a penetração de nanopartículas foi mais profunda na pele afetada pela psoríase do que na pele não afetada (Tarl *et al.* 2011). Recentemente, os transportadores de base estão sendo modificados, a fim de melhorar a penetração na pele através da incorporação de determinados intensificadores de penetração, tanto física como química, e também através da preparação de sistemas vesiculares mais recentes com o aumento da penetração da pele como ethosomas e transferosomas. Mesmo flexão e massagem podem aumentar a penetração de nanopartículas na pele. Um estudo mostrou que mesmo as partículas até 1.000 nm em tamanho podem ser absorvidas através da pele intacta e alcançar as células vivas quando a pele é flexionada (Rouse *et al.* 2007).

A pele saudável é geralmente considerada imune a exposições de partículas. A penetração de materiais no estrato córneo é limitada pelo tamanho molecular. O espaço intercelular entre as células do estrato córneo é de aproximadamente de 100 nm³ e pode ser alargado com aplicação tópica de diversos produtos. Esse fato motiva as discussões sobre a penetração de nanopartículas no estrato córneo (Balogh *et al.* 2011), e têm sido reiterado em numerosos relatórios e estudos (Monteiro-Riviere *et al.* 2011; Ryman-Rasmussen *et al.* 2006; Nohynek *et al.* 2007; 2008; Warheit *et al.* 2007; NanoDerm, 2007), já a partir de 1996 (Tan *et al.* 1996). Embora existam muitos resultados contraditórios, “o balanço da literatura parece sugerir que a absorção de partículas em

nanoescala através da pele é possível embora ocorra a um grau muito baixo e que o nível de penetração, dependendo das condições químicas e experimentais, pode ser maior do que para partículas maiores” (Poland *et al.* 2013).

A exposição de nanopartículas à pele pode ser intencional pelo uso de cosméticos ou não intencional pelo contato involuntário durante processos de síntese e combustão. Muito pouco se sabe sobre a permeabilidade da pele a nanopartículas ou sobre a interação das células da epiderme com estas. A maioria das pesquisas foi realizada pela indústria de cosméticos, a qual geralmente almeja que componentes ativos da fórmula penetrem mais profundamente na pele para que os resultados sejam mais eficientes e de ação mais rápida (Chen *et al.* 2008).

O risco do contato dérmico baseia-se na hipótese de que nanopartículas possam atingir a corrente sanguínea e circularem por todo o organismo, atingindo células e órgãos. Alguns estudos sugerem que os materiais vesiculares usados em cosméticos (50 a 5.000 nm) podem penetrar o estrato córneo humano, porém não atravessariam a parte viva da pele (Nohynek *et al.* 2007). Os estudos que informam a absorção dessas partículas pela pele indicam que o folículo e a presença de pelos teriam papel importante nessa absorção, principalmente quando as partículas estiverem na forma de emulsão oleosa (Tsuji *et al.* 2006).

Em peixes, a principal absorção de nanopartículas pode ocorrer pelas guelras, usadas para respiração. Estudos de toxicidade usando nanotubos de carbono indicaram que esses nanomateriais provocaram a inflamação dessas e um aumento na produção de muco (Smith *et al.* 2007; Oberdorster, 2004). Já as partículas de nano-TiO₂ causaram a diminuição da atividade da enzima ATPase nas guelras e intestino de peixes (Federeci *et al.* 2007), o que também foi registrado por Griffit *et al.* (2007) quando observaram lesões nas guelras dos organismos testados após contato com nanopartículas de cobre.

A toxicidade de nano-TiO₂ sobre organismos aquáticos já foi testada com *Daphnia magna* e *Escherichia coli*, mostrando que a geração de radicais reativos, quando iluminado por radiação UV ou solar, é um importante fator de risco dessa partícula (Fortner *et al.* 2005). Tong *et al.* (2007), ao monitorarem a atividade enzimática de uma comunidade microbiana em solo, observaram pequeno impacto quando da adição de fulereno de 1 a 1000 µg C₆₀ g⁻¹.

7.5 Alterações no DNA por nano-TiO₂

Devido às novas características da superfície e a ampliada área de superfície, a interação dos nanomateriais com a química celular pode contribuir para a produção de espécies reativas de oxigênio (ERO), responsável pela geração de radicais livres (Warheit, 2004; Drobne, 2007; Donaldson *et al.* 2005). Os radicais livres podem fazer com que o stress oxidativo promova a inflamação do tecido e danos para as células, membranas, proteínas e DNA (Donaldson *et al.* 2000; Karlsson *et al.* 2008; Renwick *et al.* 2004; Bergeron *et al.* 2005; Nel *et al.* 2006; Tolstoshev, 2006). Os resultados preliminares do estudo de Trouiller *et al.* (2008) mostraram aumento de danos no DNA e nos cromossômos em vários tecidos de ratos adultos tratados com 60-600 µg/mL de partículas nano-TiO₂ (P25) fotocatalítico na água potável durante 5 dias.

O estudo publicado por Minghong *et al.* (2009) da Universidade de Shanghai, revelou que nanopartículas de óxido de zinco (ZnO) utilizadas em filtros solares, aditivos alimentares etc., podem danificar ou matar as células tronco no cérebro de ratos. Em outro trabalho realizado por Magrez *et al.* (2006), verificou-se que nanofilamentos à base de dióxido de titânio demonstraram-se citotóxicos, afetados pela sua geometria e também aumentados pela presença de defeitos em sua superfície, resultante do tratamento químico. Foram observadas internalização e alterações na morfologia celular dos nanofilamentos.

Efeitos pró-inflamatórios têm sido observados em células endoteliais humanas após a exposição às nanopartículas de cobalto, SiO₂ e TiO₂, através de um reforço da produção de citocinas de IL-8 (Peters *et al.* 2004). A EPA (2010) informa que a carcinogenicidade de nano-TiO₂ para os seres humanos foi revista por várias organizações internacionais de saúde e agências reguladoras no local de trabalho. De acordo com a revisão em 2011 do Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional (sigla no inglês, NIOSH) dos Estados Unidos, os 5 estudos epidemiológicos já realizados sobre a exposição dos trabalhadores e da população à nano-TiO₂ não evidenciaram um risco acrescido de mortalidade ou morbidade por cancro do pulmão (Louro *et al.* 2013). Porém, na classificação da Agência Internacional de Investigação sobre o Câncer (sigla no inglês, IARC), da Organização Mundial da Saúde, nano-TiO₂ é considerado como “possivelmente carcinogênico para humanos” (Grupo 2 B), pois,

muito embora não exista evidência adequada para a sua carcinogenicidade em humanos, há evidência suficiente de efeitos carcinogênicos em animais (Baan, 2007; IARC, 2010); e, como “cancerígeno” (D2A Classe) pelo Sistema de Informação de Materiais Perigosos no local de trabalho (sigla no inglês, WHMIS), programa administrado pelo Centro Canadense de Saúde e Segurança no Trabalho (sigla no inglês, CCOHS) (2006).

No que se refere ao seu potencial genotóxico, a investigação até o momento não foi conclusiva: enquanto vários estudos realizados em bactérias revelaram não existir genotoxicidade induzida pelo TiO_2 (IARC, 2010; NIOSH, 2011) já foram reportados efeitos positivos em células eucariotas e em animais. Globalmente, o “corpo de evidência” relativamente à existência ou não de genotoxicidade associada a nano- TiO_2 , bem como o modo como ela surge necessita ainda ser esclarecido (Louro *et al.* 2013).

Outro tipo de efeitos adversos a considerar, em termos de impacto a longo termo para o ambiente e para a saúde humana, é a desregulação endócrina. Wang *et al.* (2011) observaram que uma exposição prolongada a nano- TiO_2 afeta negativamente a reprodução de peixes-zebra e a sobrevivência dos embriões, independentemente da concentração. Ainda que as condições de exposição não tenham sido igualmente seguidas para o grupo de controle, os resultados da análise histológica e do estudo de expressão gênica permitiram, respectivamente, caracterizar um atraso na foliculogênese bem como um perfil de expressão gênica compatível com alterações da maturação e da função dos ovários dos peixes expostos a nano- TiO_2 , confirmando que pode ser tóxico ao nível do sistema reprodutor dessa espécie. Dessa forma, sugere-se que a contaminação de ambientes aquáticos com nano- TiO_2 , mesmo em baixas doses, pode ter impacto na reprodução das espécies, efeito que até o momento não tinha sido descrito, constituindo mais um motivo para a investigação do potencial impacto dos nanomateriais no ambiente e na saúde humana (Louro *et al.* 2013).

8. Ações integradas de avaliação de riscos para o desenvolvimento responsável da nanotecnologia

Considera-se que a nanotecnologia traz grande potencial libertador na esteira do seu desenvolvimento, comparável apenas às tecnologias de manipulação do núcleo atômico – mas, certamente, são de maior gama de aplicação, eis que praticamente todas

as indústrias, desde aquelas que realizam um aproveitamento comercial mais próximo ao cidadão comum (medicina, cosméticos, têxteis, agricultura, materiais de diversas aplicações) até as mais sofisticadas (aeroespacial, eletrônica) apresentam grande possibilidade de aplicação das inovações delas provenientes. Por consequência, Fornasier (2014) alerta: “dada esta vasta amplitude, é improvável pensar que as consequências decorrentes do seu uso e desenvolvimento não tenham implicações jurídicas fundamentais”.

As incertezas científicas associadas com as nanopartículas e os desafios na salvaguarda da segurança das pessoas e do meio ambiente resultaram em chamadas aos governos para implementação de mudanças regulamentares, desde ajustes na legislação existente, a apelos mais extremos para moratórias, no sentido de uma posterior liberação comercial de protetores solares, cosméticos e produtos de cuidados pessoais que contenham nanomateriais engenheirados (Friends of the Earth, 2006; Miller, 2006) e “o uso de nanopartículas sintéticas em laboratório e em quaisquer novos produtos comerciais” (ETC Group, 2003), até que os potenciais riscos da nanotecnologia fossem cientificamente especificados, de modo a permitir que os governos implementassem medidas de segurança apropriadas. Em 2007, a União Internacional de Trabalhadores da Alimentação (UITA) pediu moratória sobre o uso da nanotecnologia em alimentos e agricultura (Friends of the Earth, 2007) e mais tarde se juntou a outras 43 organizações para emitir “Princípios para a Supervisão das Nanotecnologias e Nanomateriais” dos quais o primeiro princípio exige “regulamentos apoiados por uma abordagem preventiva”. Em março de 2008 *Friends of the Earth* pediram: “moratória sobre a continuação da liberação comercial de produtos alimentares, embalagens de alimentos, materiais em contato com alimentos e agrotóxicos que contêm nanomateriais fabricados até que seja promulgada regulamentação específica da nanotecnologia para proteger o público, os trabalhadores e o ambiente contra os riscos, além do envolvimento do público na tomada de decisão”.

Os riscos da exposição de pessoas e do meio ambiente às externalidades da produção envolvendo nanotecnologia têm sido objeto de várias pesquisas; na Europa, por exemplo, o relatório da Real Sociedade e Real Academia de Engenharia (RS & RAE) (2004) em que se elencam possibilidades de contaminação nas etapas de produção, transporte, armazenamento, tratamento de resíduos. Isso porque, ao adentrar de forma difusa no meio ambiente, as nanopartículas residuais poderiam contaminar as

águas, ser transportadas pelas correntes de ar, instalar-se nos alimentos, afetando o trabalhador não apenas no ambiente de trabalho, mas também em sua dimensão de consumidor (Fornasier, 2014).

Por se tratar de organização acadêmica de prestígio, considerada independente em face dos interesses em jogo, Invernizzi *et al.* (2013) relatam que o conhecido documento elaborado pela RS & RAE em 2004, foi amplamente divulgado e suas recomendações levadas em conta, em razão das discussões científicas e o relatório coincidia com a perspectiva das organizações sociais (ONGs e Sindicatos) ao enfatizar que a nanotecnologia envolve riscos desconhecidos que deveriam ser avaliados e estudados imediatamente, o que nos faz considerar que as reivindicações dessas organizações, fortaleceram-se após esse documento, contribuindo, dessa forma, para pressionar os governos a iniciar discussões sobre regulamentação e a reconhecer as deficiências dos seus programas de nanotecnologia quanto à pesquisa sobre os potenciais riscos à saúde e ambientais, e reforçá-los com novos investimentos, como é o caso, por exemplo, do documento da Academia Nacional de Ciências (do inglês, *National Academies of Sciences – NAS*) (2009) para os Estados Unidos, e *Nanosafety in Europe 2015-2025* elaborado por Savolainen *et al.* (2013) para a União Europeia, ambos com objetivo de identificar as lacunas de conhecimento relacionadas com a segurança de nanomateriais engenheirados e dirigir a investigação futura permitindo a redução da incerteza, garantindo, dessa forma, o desenvolvimento seguro e sustentável da nanotecnologia.

Nessa perspectiva, inobstante as promessas de benefícios que poderão advir da nanotecnologia há preocupação crescente entre os membros da comunidade científica de que as mesmas propriedades que fazem os nanomateriais atrativos do ponto de vista do produto e do investimento podem ter o potencial de dar origem a consequências não intencionais para a saúde e segurança (RS & RAE, 2004; Powell *et al.* 2006; Maynard, 2006, 2007; Ludlow, 2007; EU-SCENIHR, 2007).

A elaboração de políticas de nanomateriais requer uma “ciência reguladora” (Jasanoff, 2005) construída a partir de relevantes informações e de avaliação de risco, partindo de abordagens das seguintes incertezas: em primeiro lugar, não é claro se os riscos potenciais podem ser abordados com os métodos existentes e abordagens de avaliação de risco; segundo, a falta de dados de exposição e de perigo em uma vasta gama de materiais, que permita o estabelecimento de um quadro detalhado para

avaliação; em terceiro lugar, as dificuldades relacionadas ao avaliar a melhor combinação entre a produção industrial, custo e preocupações de segurança (Linkov *et al.* 2009a).

Dessa forma, o estímulo crescente ao desenvolvimento, produção e aplicação em grande escala dos nanomateriais, bem como a sua utilização em uma grande gama de produtos de consumo e de biomedicina, tem levado, inevitavelmente, ao aumento da exposição humana, sendo seu potencial impacto ainda desconhecido, como segue na figura 11.

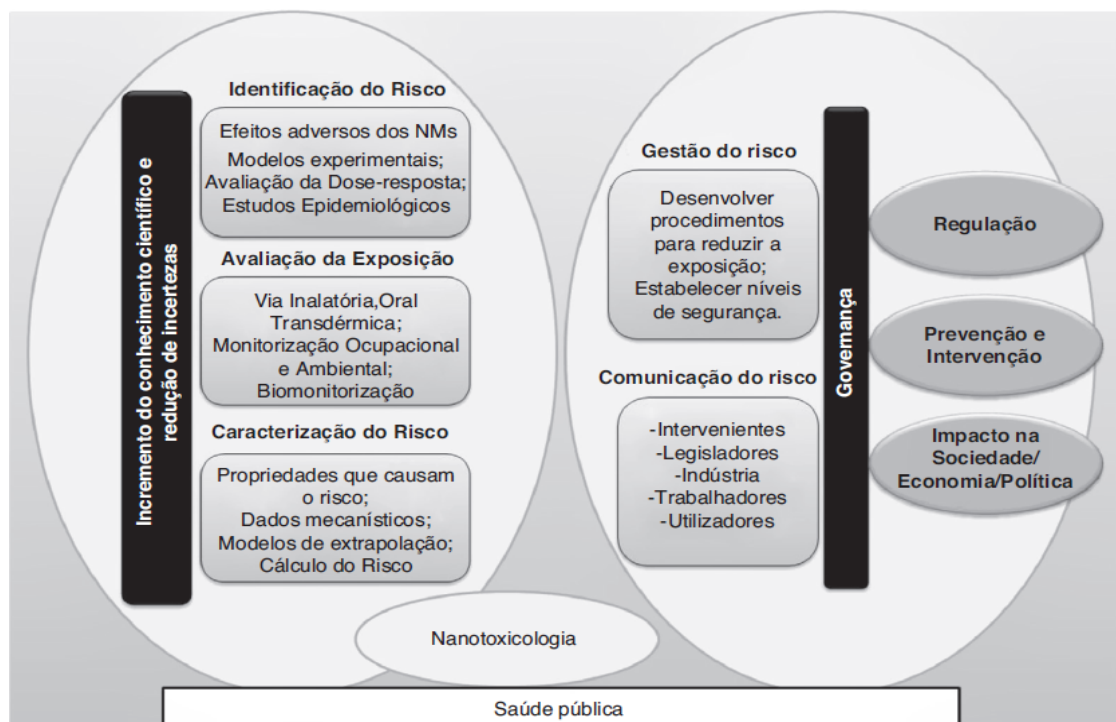


Figura 11. Elementos-chave na análise de risco dos nanomateriais, sua conexão com a nanotoxicologia e interação com a saúde pública

Fonte: Louro *et al.* (2013)

A avaliação do risco é complicada pelo enorme número de variações dos nanomateriais em desenvolvimento, bem como as diversas formas em que os nanomateriais são utilizados (EPA, 2007b). Até mesmo dentro de uma determinada classe de nanomateriais existe uma grande variedade de formas, tamanhos e outras caracterizações que podem afetar a toxicidade (Clark, 2011).

Por exemplo, estima-se que são possíveis 50.000 formas diferentes de nanotubos de carbono com paredes simples, as quais podem diferir significativamente nas suas propriedades toxicológicas e riscos (Davies, 2007).

Essa complexidade torna difícil prever as propriedades toxicológicas dos nanomateriais, ou saber quais ensaios toxicológicos serão mais significativos e úteis para avaliar o risco. O pequeno tamanho dos nanomateriais apresenta problema de ordem prática, por exemplo, muitos programas de testes toxicológicos tradicionais exigidos pelas agências reguladoras usam quilogramas de material de teste, que pode exceder a produção total de um nanomaterial de baixo volume, de alto valor.

É de consenso geral que os riscos potenciais de produtos da nanotecnologia são pouco conhecidos e têm sido pouco estudados até à data. Várias e grandes iniciativas foram lançadas nos Estados Unidos e em outros lugares para melhor caracterizar os riscos da nanotecnologia e investigar questões fundamentais em matéria de como materiais em nanoescala podem interagir com sistemas biológicos, incluindo o Programa Nacional de Toxicologia (do inglês, *National Toxicology Program*) dos Estados Unidos, e sua *Nanotechnology Safety Initiative* com diversos projetos de pesquisa interinstitucional.

A nanotecnologia oferece desafio não só às metodologias tradicionais de avaliação de risco em saúde ocupacional, como também aos instrumentos legais existentes. Há necessidade de gerar novas metodologias as quais incorporem critérios de tamanho, forma, área de superfície, área de atividade e de estrutura, além de construir novos instrumentos de detecção e monitoramento. A caracterização adequada do nanomaterial, bem como os processos de compreensão que acontecem na superfície da nanopartícula quando em contato com os sistemas vivos, é crucial para entender os possíveis efeitos toxicológicos.

Os nanomateriais variam enormemente em termos de composição e morfologia, não podendo ser considerado um grupo uniforme de substâncias, assim para cada tipo de nanomaterial é necessária uma caracterização e descrição detalhada. Essa diversidade gera grande desafio para a efetivação de regulamentação jurídica da área, visto que não se diferenciam apenas em termos de tamanhos médios, mas são diversos também quanto a distribuições, concentração, forma, área de superfície, porosidade, química de superfície, especiação de superfície, carga de superfície, estado de

aglomeração, labilidade, cristalinidade e composição química, conforme disposto na figura 12.

Cada uma dessas propriedades pode impactar diferentemente nas respostas biológicas, ou farmacológicas, de produtos compostos de nanomateriais. Por essas razões, os Grupos de Trabalhos de diferentes organizações vêm propondo formas de distingui-los através de classificações específicas.

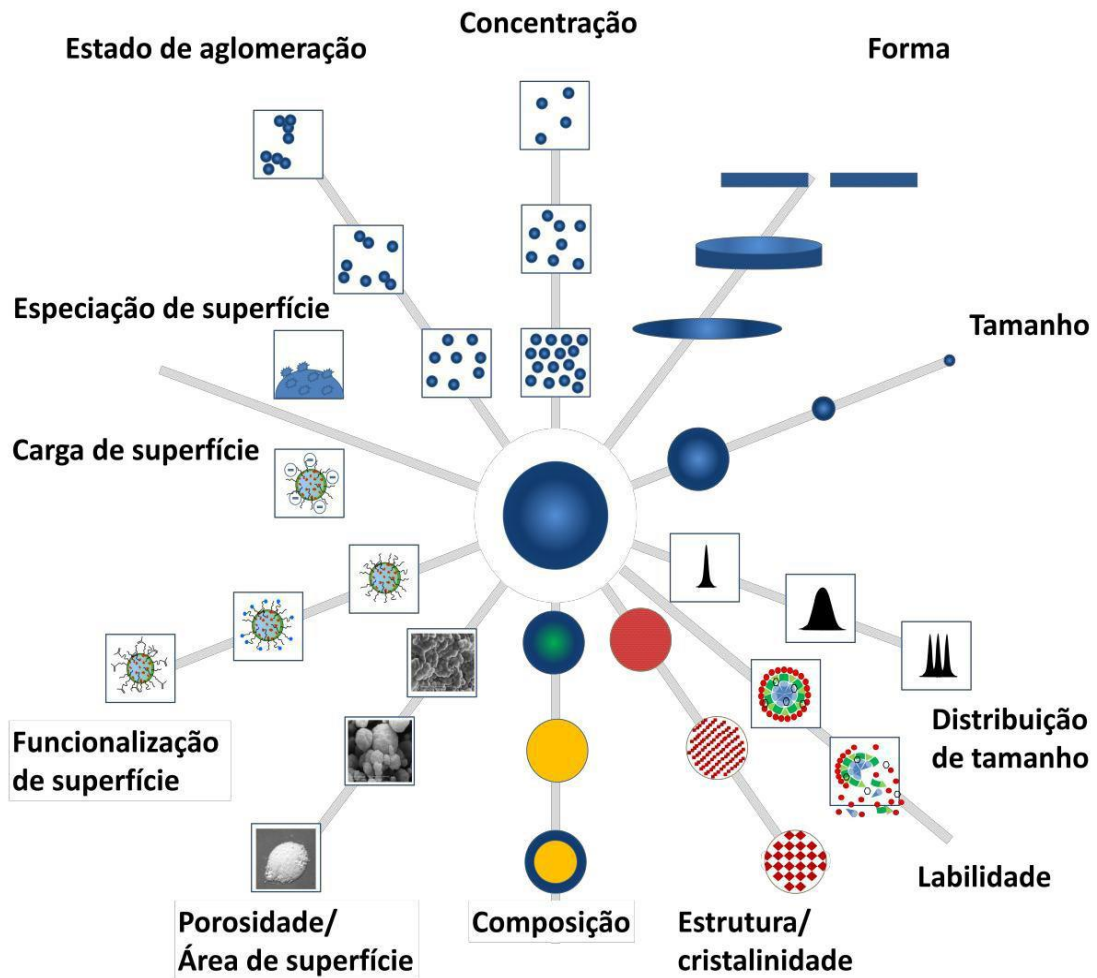


Figura 12. Ilustração dos descritores físico-químicos dos nanomateriais a serem considerados em estudos toxicológicos

Fonte: Hassellöv *et al.* (2009); ABDI (2013)

Maynard *et al.* (2006) chamam a atenção para os potenciais riscos dada a toxicidade das nanopartículas, advertindo sobre a necessidade de se levar em conta as suas dimensões, tamanho, área superficial, química superficial, solubilidade e

possivelmente o formato, todos desempenham um papel na determinação do potencial prejudicial dos nanomateriais.

Para a ABDI (2010a, p. 40-1) os impactos nocivos e riscos potenciais à saúde humana e animal, ao meio ambiente e até em relação ao comportamento humano são ainda pouco conhecidos. Para a avaliação desses aspectos, deverão ser aperfeiçoados e desenvolvidos testes que busquem identificar: “(i) suas propriedades físico-químicas; (ii) seu potencial de degradação e de acumulação no meio ambiente; (iii) sua toxicidade ambiental e (iv) sua toxicidade com relação aos mamíferos”.

Em 2012, o Conselho Nacional de Pesquisa (sigla no inglês, NRC) dos Estados Unidos, concluiu que “a caracterização dos riscos de nanomateriais artificiais em todo seu ciclo de vida é um desafio científico que exige abordagens científicas, quantitativas e sistemas integrados”, de pesquisa interdisciplinar voltada para as questões de toxicidade, epidemiologia, persistência e bioacumulação de nanopartículas, de novas abordagens analíticas, a exigência de testes padronizados e a adaptação das metodologias existentes para os nanomateriais. Uma abordagem que contemple toxicologia, ciências dos materiais, medicina, biologia e bioinformática, entre outras disciplinas, torna-se obrigatória para que a pesquisa em nanotoxicologia possa culminar em uma avaliação de risco adequada envolvendo todo o ciclo de vida dos nanomateriais.

As novas tecnologias representam de alguma forma um risco, com efeitos de sua percepção graduais e invisíveis aos sentidos humanos, podendo emergir somente nas futuras gerações. Destaca-se, nesse contexto, a importância da prevenção e da precaução, através da estratégia da gestão de riscos que visa a eliminação de riscos antes da produção dos danos – função da biossegurança (Pereira e Silva, 2008a).

Na área de biossegurança, por existirem riscos certos e incertos, são admitidos diferentes modelos de decisão. O modelo de gestão de riscos é um desses modelos e seu uso pressupõe a incerteza dos riscos, caracterizando-se pela dualidade de instâncias: uma avaliativa e outra deliberativa. Considerando por exemplo as atribuições legais da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), conforme estabelecido pela vigente Lei de Biossegurança, artigo 14, conclui-se que a agência reguladora funciona em um modelo de gestão de risco (Pereira e Silva, 2008a). Todavia é composta por 18 especialistas e 9 representantes do Estado. A participação da sociedade, sempre

excepcional e sem direito de voto, apenas ocorre em audiências públicas - artigos 6º. e 43, do Decreto Federal nº. 5.591/2005.

Muito embora os modelos de gestão de riscos ainda privilegiem a participação exclusiva de “especialistas” (*experts*) nas instâncias de avaliação e deliberação, não há dúvida de que a adequada compreensão do princípio da precaução também exige, nessas mesmas instâncias, a participação de “não-especialistas”, isto é, a participação plural da sociedade (Pereira e Silva, 2008a). E o exige, dentre outras razões, porque, em contextos de incerteza científica, os “especialistas” estão em um estado próximo da ignorância (*état proche de l'ignorance*). Razão disso, a Declaração do Rio de 1992, no seu princípio 10 assentou que “a melhor maneira de tratar as questões ambientais é assegurar a participação, no nível apropriado, de todos os cidadãos interessados”, com amplo e adequado acesso às informações sobre materiais e atividades perigosas, oportunizando a participação nos processos decisórios.

Isso implica a necessidade de alteração dos processos decisórios levados a efeito no âmbito dessa importante área do saber humano, a começar pela ampliação do círculo de pessoas credenciadas a deles participar, dotando-as de todas as informações necessárias e indispensáveis das grandes decisões públicas ou privadas que possam afetar a segurança das pessoas. Isso porque, o princípio de precaução impõe uma obrigação de vigilância, tanto para preparar a decisão, quanto para acompanhar suas consequências. Assim, mesmo que a sociedade nunca tenha todas as informações que ela necessita para tomar decisões sem alguma incerteza, deve-se, nesse setor do conhecimento, “promover oportunidades para o debate público pluralista, buscando-se a manifestação de todas as opiniões relevantes”, razão da UNESCO (2005) através do COMEST e grupo de especialistas, promoverem debate de esclarecimentos sobre o princípio da precaução, com o objetivo de oferecer uma plataforma ética para garantir a gestão adequada dos riscos e informações transparentes ao público e aos órgãos governamentais sobre o impacto das novas tecnologias.

Por isso Hermitt *et al.* (2005) aduzem com referência à avaliação de riscos: “a avaliação é uma operação que se realiza num contexto social, político e econômico. Além disso, esquece-se frequentemente de que a avaliação não concerne somente aos riscos, mas também às vantagens, à eficácia de um produto ou de uma técnica frente aos problemas a serem resolvidos.”

Portanto, para desencadear a aplicação do princípio da precaução, “todas as partes interessadas deveriam ser envolvidas tanto quanto possível no estudo das várias opções de gestão de riscos que se possam considerar quando estiverem disponíveis os resultados da avaliação científica e/ou da avaliação de riscos, e o procedimento deve ser tão transparente quanto possível” (EC, 2000).

Considerando a atual conjuntura em que não possuímos normas específicas para a nanotecnologia, o Estado (e demais operadores públicos e privados, em especial órgãos de proteção ambiental, sanitários e do consumidor, instituições de pesquisa e desenvolvimento científico/tecnológico, indústria e comércio, sociedade civil) “é obrigado a um *agir ativo e positivo* na proteção do ambiente, qualquer que seja a forma jurídica dessa atuação (normativa, planejadora, executiva, judicial)”, sendo que a proteção “vai muito para além da defesa contra simples perigos, antes exige um particular dever de cuidado perante os riscos típicos da *sociedade de risco*” (Canotilho, 2010).

Ainda que seja utopia pretender com o princípio da precaução um “grau zero” de risco ambiental, já é razoável assumir, a nível normativo-constitucional, a necessidade de as “ignorâncias tecnológicas” e dos “slogans políticos” darem origem a regras densificadoras das “ciências incertas”. “Dentre essas regras densificadoras incluir-se-ão novos modelos probatórios, como a inversão do ônus da prova, as conferências de consenso e os *standards* de fiabilidade probatória” (Tallachim, 1999). É exemplo, o *21st Century Nanotechnology Act* (2003), promulgado pelo Congresso dos Estados Unidos, o qual propõe uma participação pública regular, através de atividades como painéis de cidadãos, conferências de consenso e eventos educativos.

Nesse caso, os consumidores, o público, organizações civis e não governamentais, cumprem uma função de guardiões dos impactos e efeitos de aplicações da nanotecnologia pelos laboratórios de pesquisa, a produção da indústria, as preferências do consumidor, transporte e meio ambiente; criam organizações de usuários para articular claramente suas necessidades e aqueles susceptíveis de serem expostos a riscos, no que diz respeito às aplicações, incertezas e as implicações da nanotecnologia, tanto no curto e longo prazo; desenvolvem canais de comunicação contínuos com a indústria, academia e governo; participam de processos destinados a tratar dos impactos sociais e considerações éticas (IRGC, 2007).

Sobre avaliação e gestão de riscos da nanotecnologia, Kreider *et al.* (2013) aduzem que, porque atualmente não há limites de exposição ocupacional vinculativos para os nanomateriais, a aplicação de medidas de gestão de risco à luz dos resultados da avaliação da exposição exigirá significativo julgamento profissional. Atualmente há variedade de recursos disponíveis para a concepção de uma estratégia de gestão de risco incorporando melhores práticas contemporâneas para se trabalhar com os nanomateriais.

Kreider *et al.* (2013) apontam que desde 2005, uma série de documentos foi publicada por agências governamentais de pesquisa em saúde, Organizações não Governamentais, organizações internacionais de normalização e grupos acadêmicos para abordar as melhores práticas para o gerenciamento de exposição ocupacional aos nanomateriais. Esses documentos se concentram em proteger os trabalhadores contra a exposição aos nanomateriais durante a fabricação, pesquisa e desenvolvimento, ou utilização dos materiais. Vários conceitos básicos são quase universalmente considerados quando recomendam práticas específicas para a indústria. Os princípios gerais que regem as recomendações descritas em cada um desses relatórios, embora não idênticos, considera a mesma ideia: Porque há uma escassez de informações sobre a toxicidade e a exposição a nanomateriais, deve-se tomar cuidado com a proteção dos trabalhadores. Alguns defendem a redução da exposição a ser “tão baixa quanto razoavelmente possível” de acordo com o princípio ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*), enquanto outros defendem uma abordagem de controle de bandas, onde os materiais com a incerteza sobre a toxicidade ou exposição são colocados em bandas de alto risco que requerem medidas de controle rigorosas. O efeito final é essencialmente o mesmo, independentemente do que a abordagem é chamada: um alto grau de proteção é recomendado onde há potencial para a exposição do trabalhador aos nanomateriais (Kreider *et al.* (2013).

Independentemente da estratégia básica de gerenciamento de risco, a maioria incorporam a hierarquia básica de higiene industrial para proteger os trabalhadores: eliminação ou substituição, isolamento, controles de engenharia, controles administrativos e equipamento de proteção individual.

Todavia, enquanto a maioria das estratégias e medidas específicas de gestão de risco mencionadas acima são reacionárias (ou seja, são instituídas quando a empresa ou instalação já decidiram incorporar um nanomaterial em seu processo), há também

estratégias preventivas e de precaução que podem ser incorporadas na investigação e no desenvolvimento de novos nanomateriais para reduzir o risco potencial ao trabalhador e minimizar os efeitos nocivos dos mesmos em toda cadeia produtiva (Kreider *et al.* (2013).

O assunto será tratado quando da abordagem do princípio da precaução.

9. Aspectos introdutórios sobre regulamentação jurídica da nanotecnologia

A experiência com tecnologias emergentes anteriores provocou uma crescente procura por uma abordagem governamental, onde pesquisa, desenvolvimento, inovação tecnológica e atenção aos aspectos sociais e de segurança têm de ser parte de um processo único com o objetivo de inovar “com responsabilidade”, em benefício da sociedade. O crescimento sustentável é um dos pilares da Agenda Europa 2020 aprovado pela Comissão Europeia e esse pilar é orientar a discussão sobre a regulamentação da nanotecnologia a nível europeu (ObservatoryNANO, 2011).

No ano de 2010, o ObservatoryNANO²⁴ da Comissão Europeia emitiu um relatório com o objetivo de dar uma visão geral da situação existente, as iniciativas de regulação e normas para a nanotecnologia a nível nacional e internacional e para destacar as principais questões relevantes para sua regulamentação. Nobre (2012) relata que através desse relatório verifica-se que alguns países europeus tomaram a iniciativa, aprovando e publicando os seus próprios documentos regulamentares, a exemplo da Alemanha, Áustria, França, Itália, Noruega, Países Baixos, Reino Unido e Suíça. O elemento-chave na criação desses documentos foi o Código de Conduta da Comunidade Europeia para uma investigação responsável na área da nanociência e nanotecnologia, o qual ressalta preocupações com a segurança, saúde e ambiente e também com aspectos éticos, legais e sociais da nanotecnologia.

No relatório n.º 3 de 2011 do ObservatoryNANO são descritos os desafios que têm dificultado a regulamentação da nanotecnologia: a) A variedade de materiais e aplicações que se englobam no termo nanotecnologia; b) O limitado conhecimento sobre a toxicidade dos nanomateriais em sistemas vivos e sobre o seu transporte nesse

²⁴ O Projeto ObservatoryNANO foi criado no âmbito do 7º Programa-Quadro de I&DT, da Comissão Europeia. Este projeto teve uma duração de 4 anos, com início a 1 de Abril de 2008. A sua missão baseou-se na criação de um Observatório Europeu sobre nanotecnologia que fornecesse suporte contínuo e independente para os decisores, tendo em conta as metodologias desenvolvidas e validadas no decorrer do projeto, bem como as funções e atividades de outras iniciativas semelhantes.

tipo de sistemas e em sistemas ambientais; c) A natureza da informação pelos proprietários (ex. entidades privadas); d) A falta de padrões harmonizados de orientação e, e) Os assuntos relacionados com a classificação dos nanomateriais, como por exemplo, a sua definição e a distinção quando comparados com as respectivas macro-substâncias.

Procurando responder a algumas dessas necessidades de conhecimento, iniciou-se em 2010 a Ação Conjunta Europeia (*Joint Action*) denominada “NanoGenotox - *Safety Evaluation of Manufactured Nanomaterials by Characterisation of their potential Genotoxic Hazard*” (projeto cofinanciado pela EAHC e 11 Estados-membros da UE). A Ação Conjunta pretendeu colmatar a escassez de conhecimento científico relativamente aos potenciais riscos para a saúde associados aos nanomateriais e contribuir para a melhoria da saúde e segurança de pessoas (trabalhadores e consumidores), no que diz respeito à utilização de nanomateriais. O plano de trabalho incluiu o recurso a um painel de nanomaterial de dióxido de titânio, de sílica e de nanotubos de carbono, que serão adequada e completamente caracterizados do ponto de vista físico-químico e cuja dispersão em meio aquoso seria otimizada no âmbito do projeto, para minimizar a variabilidade inerente a esses fatores. Os parâmetros toxicocinéticos serão caracterizados em modelos murinos (de ratos) para análise da biopersistência e identificação de órgãos-alvo. Por sua vez, o potencial de genotoxicidade (isto é, o dano ao DNA induzido) desses nanomateriais será avaliado utilizando-se uma combinação de ensaios de genotoxicidade standardizados, quer em linhas celulares quer em roedores. Segundo Louro *et al.* (2013), espera-se obviar a maioria das limitações apontadas aos estudos anteriores e produzir dados consistentes que permitam o estabelecimento de metodologias robustas, isto é, específicas e sensíveis, para caracterização dos potenciais efeitos genotóxicos dos nanomateriais, contribuindo também para a avaliação de risco.

Os avanços da toxicologia ajudam a aprimorar a qualidade da avaliação de risco para os fenômenos relacionados à saúde, além de influenciar em questões sociais, com responsabilidade e implicações éticas, legais e sociais nas pesquisas e nos testes toxicológicos (Faustman *et al.* 2012; Eaton *et al.* 2012).

A nanotoxicologia engloba os determinantes físico-químicos, rotas de exposição, biodistribuição, determinantes moleculares, genotoxicidade e aspectos regulatórios (figura 13), além de estar envolvida com a produção de protocolos de teste

confiável, robusto e dados seguros para nanomateriais em avaliação de riscos humanos e ambientais (Lewinski *et al.* 2008; Arora *et al.* 2011).



Figura 13. Aspectos globais da nanotoxicologia

Fonte: Sant'Anna (2013), adaptada de Arora *et al.* (2011)

O estudo continuado desse tema permitirá o desenvolvimento da regulamentação a nível europeu e posterior transposição para legislação nacional, para o caso da Comunidade Europeia, uma vez que as normas se encontram na base da pirâmide regulamentar representada na figura 14. A pirâmide regulamentar abaixo pode também ser aplicada para formatação de legislação brasileira para atender as inovações com nanotecnologia.

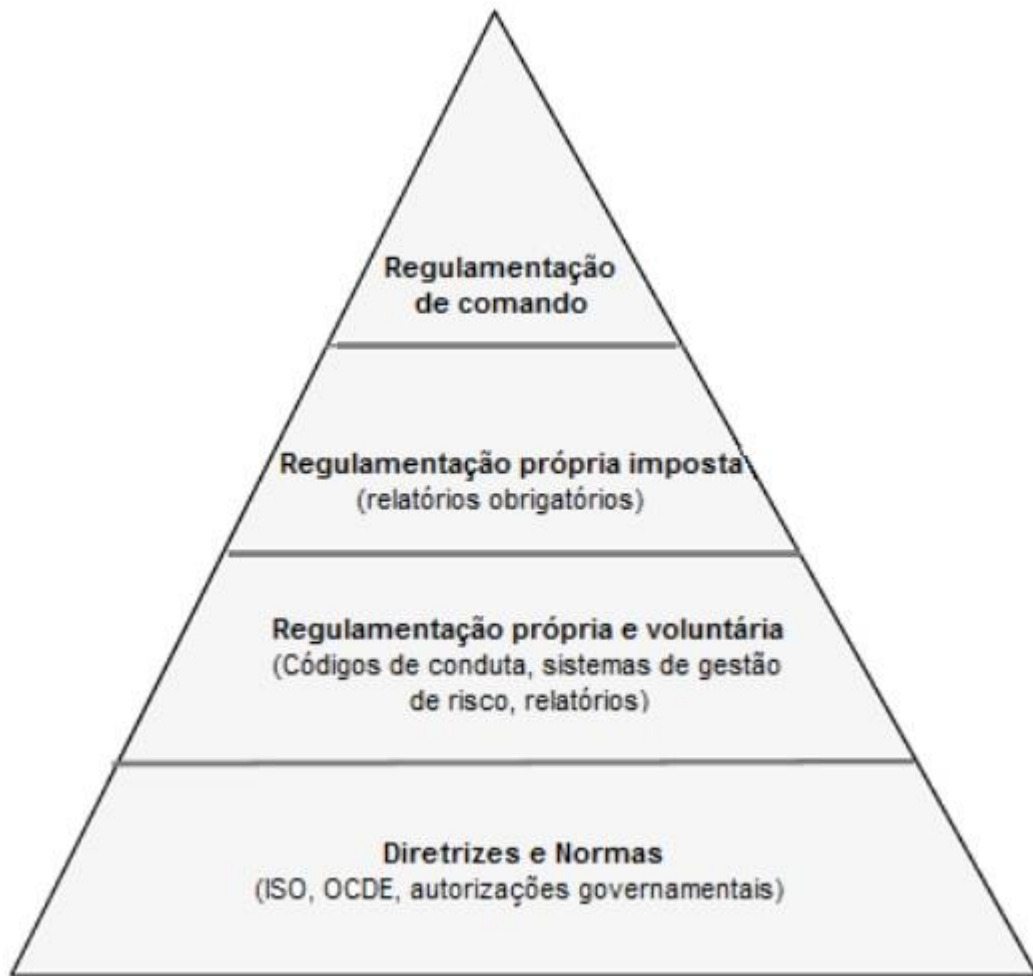


Figura 14. Pirâmide Regulamentar

Fonte: Nobre (2012), adaptado de ObservatoryNANO (2011)

Segundo o documento *Nanoscience and Nanotechnologies: opportunities and uncertainties* de autoria da RS & RAE (2004), as principais lacunas de conhecimento a serem abordadas para apoiar o desenvolvimento de uma regulação adequada para nanotecnologia referem-se à exposição ao risco e as questões de medição. O estudo enfatiza existir consenso sobre a preocupação dos potenciais riscos à saúde, segurança e meio ambiente ligados especialmente aos nanomateriais, considerando o atual *déficit* de informações em relação aos perigos e riscos de nanomateriais e nanopartículas. Com isso, o relatório propõe aos órgãos reguladores que avaliem a possibilidade de revisão das atuais estruturas regulatórias, que devem ser capazes de fornecer proteção aos trabalhadores e consumidores e ao meio ambiente nos aspectos relacionados aos nanomateriais e nanopartículas.

Nesse sentido, fundamentando-se na proposta acima, Frater *et al.* (2006) realizou um levantamento exaustivo dos instrumentos legais existentes e relacionados às potenciais aplicações dos nanomateriais. O objetivo do mapeamento foi avaliar os regulamentos quanto a sua eficiência e eficácia regulatória, em cobrir funções básicas de avaliação e gerenciamento dos riscos apresentados pelos nanomateriais, observando as seguintes preocupações primordiais: controle da comercialização dos produtos; cuidados com a saúde e segurança; proteção ao consumidor, preservação do meio ambiente, incluindo a regulamentação sobre o tratamento e o descarte dos resíduos gerados por nanomateriais.

Frater *et al.* (2006) considera que a regulamentação deve ser concebida sob uma ótica de ciclo de vida dos nanomateriais ou nanoprodutos, conforme o mapa ilustrado na figura 15. O mapa relaciona oito estágios distintos do ciclo de vida de um nanomaterial.

No intuito de identificar as potenciais falhas regulatórias que podem surgir em cada fase do ciclo de vida, cada estágio deverá ser avaliado com base em cinco critérios de regulação (escopo; caracterização de risco; avaliação de risco, gerenciamento do risco e informação base). Os estágios que integram o ciclo de vida são: (i) pesquisa & desenvolvimento (P&D); (ii) produção de nanomateriais; (iii) fornecimento de nanomateriais ou substâncias químicas; (iv) uso de nanomateriais como matéria-prima ou como insumos incorporados a substâncias químicas na produção de bens; (v) venda de produtos por atacado e varejo; (vi) uso comercial e industrial de produtos; (vii) uso do produto pelo consumidor; e (viii) eliminação final.

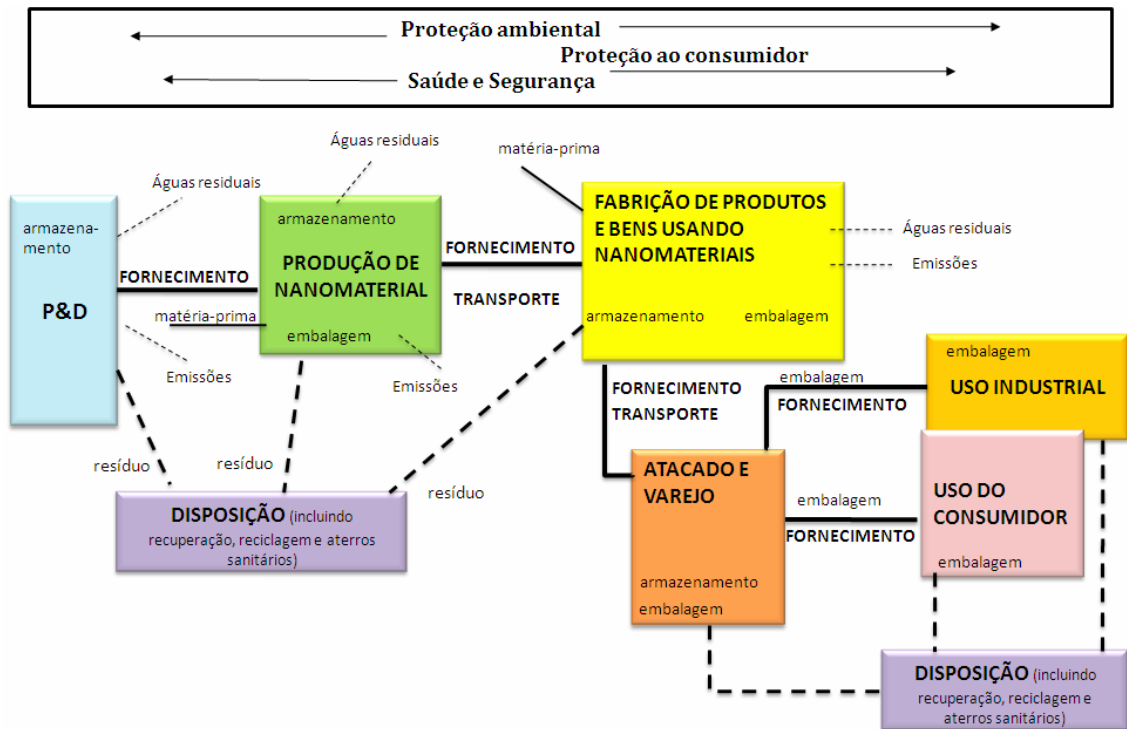


Figura 15. Mapa do ciclo de vida dos nanomateriais

Fonte: Frater *et al.* (2006)

A proposta de abordagem da regulação dos nanomateriais segundo a abordagem do ciclo de vida apresentada por Frater *et al.* (2006), alinha-se com as conclusões apresentadas pelo *Science & Technology Policy Research Unit* (SPRU), da *University of Sussex* do Reino Unido em trabalho de 2010 sobre a dinâmica industrial e regulação de nanomateriais, intitulado *Missing links in nanomaterials governance: bringing industrial dynamics and downstream policies into view* (Rafols *et al.* 2010). As principais conclusões desse estudo, de natureza conceitual, concentram-se em três questões principais: (i) a nanotecnologia, conforme já mencionado pela *Lux Research Inc.* (2004) constitui uma “plataforma tecnológica” e não uma categoria única passível de regulação estática, tradicional; (ii) ainda existe uma grande incerteza sobre os potenciais riscos e impactos dos nanomateriais no que tange à saúde e ao meio ambiente; e (iii) a preocupação pública sobre regulação de nanomateriais deveria considerar a governança da inovação, desde a escolha das tecnologias a serem desenvolvidas nas etapas de pesquisa e desenvolvimento e da avaliação de quais resultados de pesquisa e desenvolvimento apresentam potencial de se tornarem inovações sustentáveis, do ponto de vista social, ambiental e econômico.

Ferreira *et al.* (2015) resumem a proposta do SPRU, afirmando ser a governança de risco tradicionalmente voltada para minimizar os riscos dos efeitos nocivos gerados pelos produtos, já a governança da inovação visa influenciar as escolhas tecnológicas, direcionando as propostas socialmente aceitas, preocupadas com a saúde e bem-estar de pessoas, assim como a justiça social e a responsabilidade ambiental.

Na pesquisa realizada por Frater *et al.* (2006), os resultados coletados e analisados conforme os critérios de avaliação mencionados foram apresentados em quadros-resumo anexados ao documento. Como principais conclusões para o caso dos nanomateriais, os autores ressaltam, por ordem de importância, os seguintes pontos:

- **proteção ao consumidor:** embora o levantamento retrate uma estrutura regulamentar robusta para fins de proteção ao consumidor no que concerne aos nanomateriais, há de salientar que existem três casos claros nos quais as medidas atuais não contemplam suficientemente a segurança dos consumidores quanto à colocação de nanomateriais potencialmente perigosos no mercado. Os casos citados relacionam as disposições legais, cujo alcance é restrito para determinadas substâncias, concentrações de substâncias, ou produtos propriamente ditos. São elas: (i) as disposições legais que restringem o uso de determinadas substâncias por percentual ou peso; (ii) as disposições legais que restringem a concentração de determinadas substâncias; (iii) as disposições legais que exigem autorização de pré-comercialização dos produtos.

- **proteção ambiental:** com relação à legislação ambiental, o quadro levantado durante a pesquisa demonstrou um caráter preventivo forte, principalmente no relativo à restrição e controle dos impactos da poluição e danos ao meio ambiente. Por outro lado, também foi constatado que o alcance de algumas regulações pode se restringir somente para setor ou atividade específica, substância ou produto já prescrito/previsto ou para lançamentos em determinados meios. Essas restrições no escopo dos regulamentos podem levar a falhas na regulação dos nanomateriais e na capacidade de regular no contexto ambiental. Impedir, restringir ou controlar danos ao meio ambiente fundamentados pela presença de nanomateriais, antes ou após a entrada desses produtos no meio ambiente. Os casos citados relacionam as disposições legais, cujo alcance é restrito, podendo comprometer a eficiência de regulação de nanomateriais, no que tange aos aspectos ambientais. Os casos são: (i) as disposições legais relativas às substâncias e processos previstos, em novos processos de fabricação e substâncias nocivas ou

perigosas; (ii) caracterização dos riscos, compreendendo limites de concentração, volumes e tonagem; e (iii) a extensão da legislação para regulamentar os tipos específicos de risco.

- **saúde e segurança:** a União Europeia tem regulamentos padronizados relativos ao controle da saúde e dos riscos para o uso seguro dos produtos químicos industriais e seus riscos no local de trabalho (mecanismo REACH). No Reino Unido, especificamente, a harmonização com o REACH foi conduzida sob abrangência da Lei de Saúde e Segurança no Trabalho de 1974. A fim de garantir que os produtos químicos sejam regulados adequadamente, os regulamentos destinam-se a fornecedores, usuários de produtos químicos e autoridades reguladoras. Os controles sobre a introdução e notificação de substâncias químicas que entram no mercado irão ditar como os nanomateriais serão regulados posteriormente na cadeia de ciclo de vida e também irão demonstrar se os nanomateriais vão cair dentro da abrangência de outras normas do consumidor ou de proteção ambiental. Os casos citados no estudo relacionam as disposições legais cujo alcance é restrito, comprometendo a eficiência de regulação de nanomateriais no contexto de segurança para os seres vivos: (i) as disposições legais que tratam da identificação e notificação de novas substâncias; (ii) as disposições legais que tratam de níveis de concentração; (iii) as disposições legais que tratam da comercialização das substâncias perigosas; e (iv) as disposições legais que tratam de gestão de riscos no local de trabalho.

As agências norte-americanas ligadas à NNI, com responsabilidades de investigação no domínio da Segurança, Saúde e Ambiente, desenvolveram e adaptaram os tradicionais conceitos e ferramentas analíticas há muito usados nos domínios da Prevenção e Segurança – conhecidas por *risk assessment* – sendo o risco definido pela equação: $Risk = Hazard \times Exposure$. Para as nanopartículas, os níveis de risco são equivalentes ao Perigo identificado num determinado material multiplicado pelo grau de exposição na pessoa/objeto ou ambiente afetado.

A Avaliação do Risco (*Risk Assessment*) é um dos métodos que os cientistas e Agências Federais utilizam normalmente para identificar os nanomateriais com maior potencial de exposição/perigo, focalizando aí os esforços de investigação. É um método que procura dar resposta às seguintes questões:

- Qual o potencial de perigosidade de um determinado material/substância para a saúde humana ou para o ambiente?

- Qual o período de exposição previsível e qual a possibilidade de que pessoas ou ambiente possam ser afetados?
- Que quantidade/tipo de nanomateriais são suscetíveis de provocar efeitos adversos?

As respostas são passos da avaliação de risco que permitem identificar perigos, avaliar graus de exposição, determinar a relação entre dose e resposta/efeito tanto nas pessoas como no ambiente. A caracterização do risco integra os passos anteriores permitindo uma visão integrada de todo o processo.

A avaliação do ciclo de vida do nanomaterial complementa essa metodologia garantindo oportunidades adicionais para a identificação e redução dos riscos e efeitos adversos da nanotecnologia. O referido ciclo considera as fases de produção, exploração e despejo, ou reciclagem do produto. As figuras 16, 17 e 18 ilustram as principais fontes e rotas de exposição às nanopartículas (percurso desde a extração até ao fim de vida), além de alguns processos de interação com o ambiente e organismos vivos.

Ao longo de todo o ciclo de vida dos produtos contendo nanomateriais, representado nas figuras abaixo, por mais eficiente que seja a sua utilização, existe sempre a possibilidade de libertação para o meio ambiente, seja na fase sólida (libertação para o solo) seja através de lixiviados (libertação para o meio aquático).

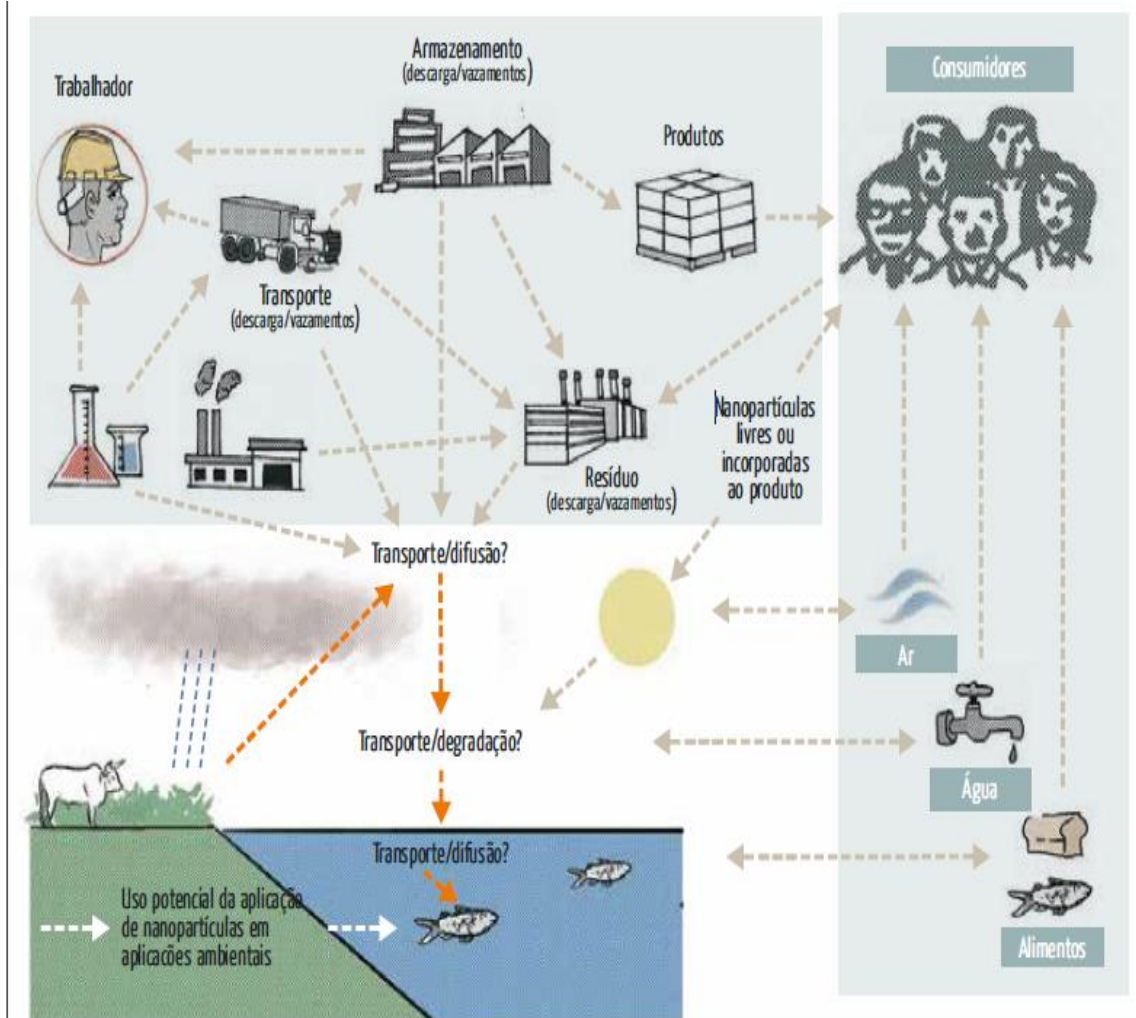


Figura 16. Algumas das possibilidades de rotas de exposição do trabalhador e da sociedade (consumidores) às nanopartículas e aos nanotubos de carbono, tendo como base as possíveis e atuais aplicações da nanotecnologia

Fonte: The Royal Society & The Academy of Engineering (2004)

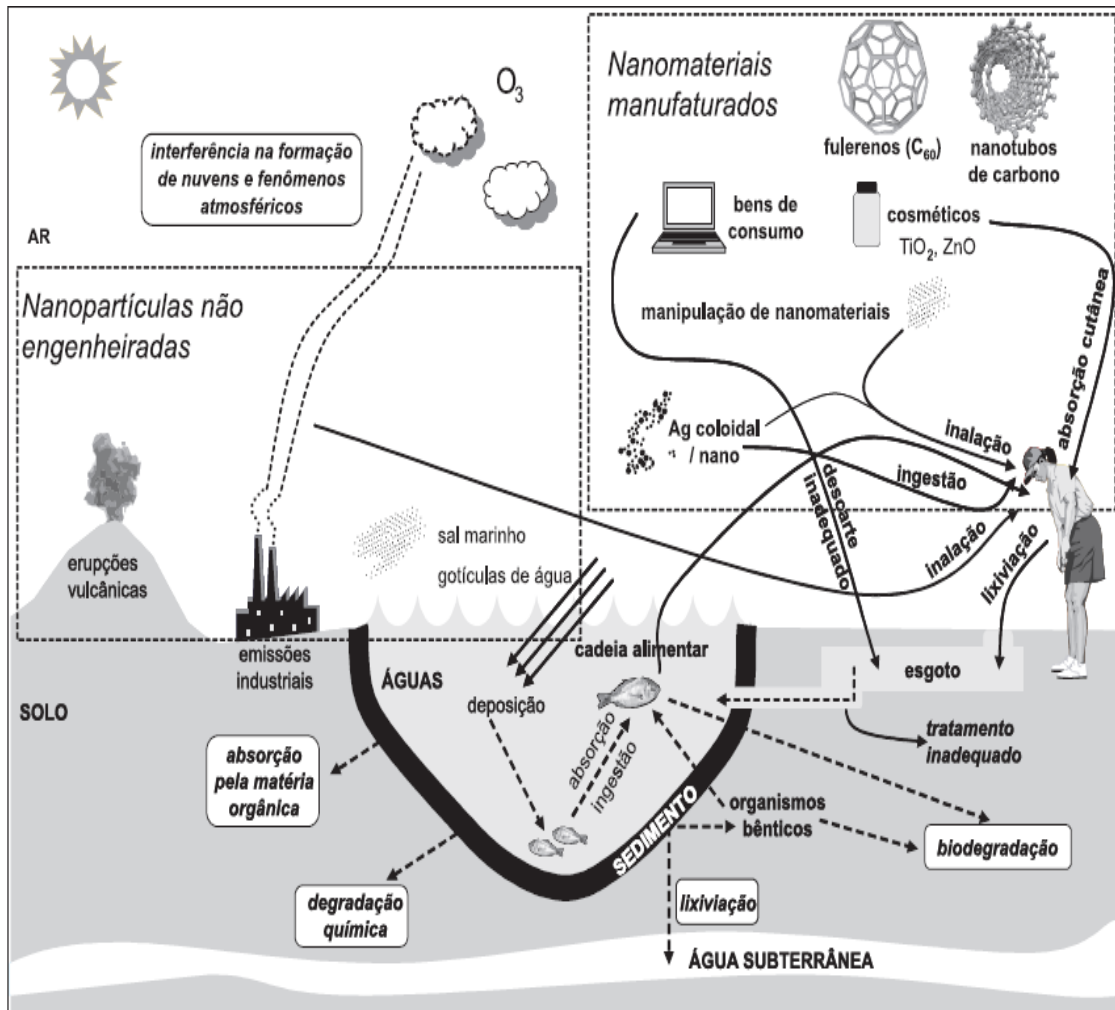


Figura 17. Principais fontes, rotas de exposição e processos de interação das nanopartículas com o ambiente e organismos vivos

Fonte: Paschoalino *et al.* (2010)

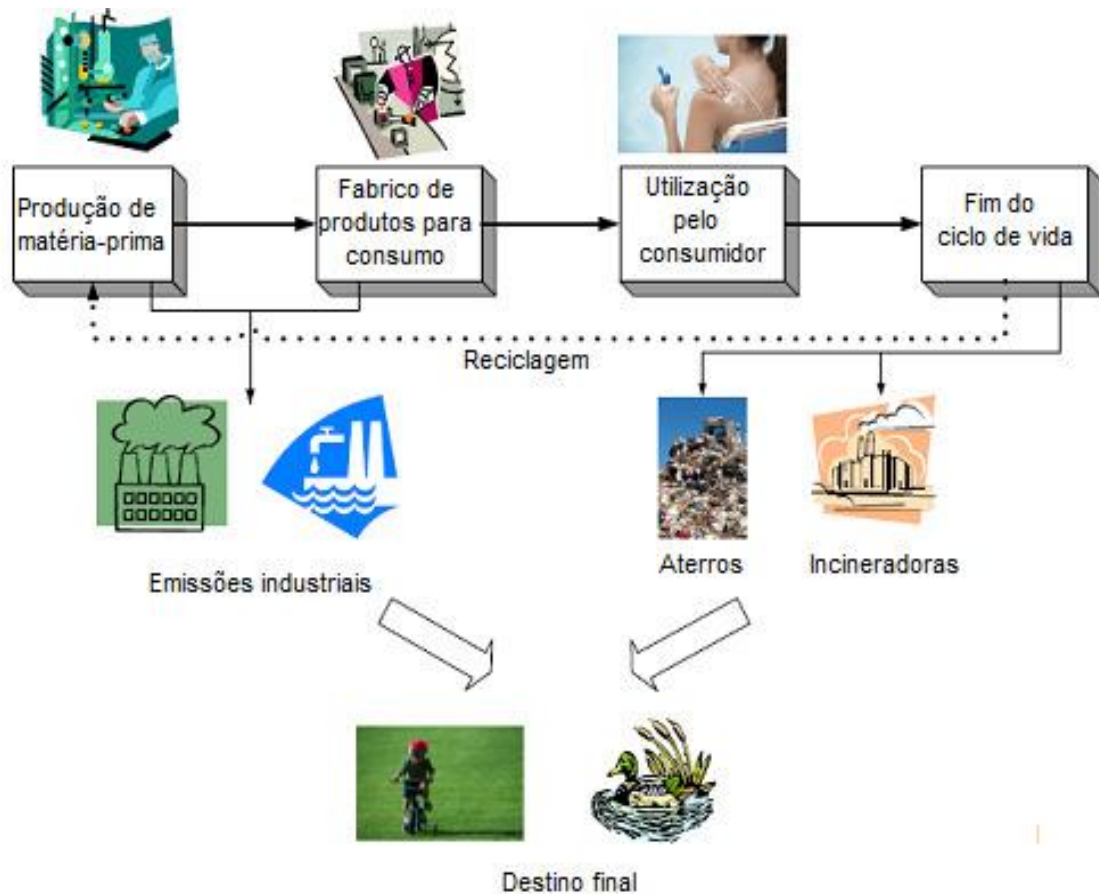


Figura 18. Perspectiva do ciclo de vida da nanopartícula para a avaliação de risco

Fonte: Nobre (2012) - adaptado de EPA (2007b)

Existem ainda poucos estudos disponíveis sobre o destino final dos nanomateriais no ambiente, razão pela qual não são ainda bem conhecidas as suas propriedades fundamentais relativas a esse aspecto (EPA, 2007b). Também a monitorização quantitativa das emissões de nanomateriais para o ambiente está ainda numa fase inicial, no entanto os poucos estudos disponíveis revelam que a sua entrada no ambiente é feita majoritariamente através das águas residuais, lamas e incineração de produtos contendo nanomateriais (Gottschalk *et al.* 2011).

No seu *Current Intelligence Bulletin* nº. 65, de abril 2013, sobre a exposição ocupacional aos nanotubos de carbono e nanofibras, o Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional (sigla no inglês, NIOSH) dos Estados Unidos cita pesquisa toxicológica indicando que a potência desses nanomateriais é amplamente determinada por fatores como área superficial, composição química, o número de partículas e a reatividade de superfície.

O instituto americano lista uma série de espaços em branco no tocante à segurança no local de trabalho. Nesse passo, o NIOSH estabeleceu um conjunto de objetivos estratégicos para serem desenvolvidos entre 2013 e 2016. Entre eles, destacam-se: 1. Aumentar a compreensão dos potenciais perigos e riscos à saúde de trabalhadores relacionados aos nanomateriais; 2. Expandir a compreensão dos achados iniciais de risco de nanomateriais; 3. Apoiar a criação de materiais de orientação para informar os trabalhadores, empregadores, profissionais de saúde, agências reguladoras e tomadores de decisão sobre os perigos, riscos e métodos de gestão de risco de nanomateriais; 4. Apoiar estudos epidemiológicos e de exposição de trabalhadores; 5. Avaliar e promover a adesão nacional com orientação de gestão de riscos, especialmente na avaliação da exposição, tecnologia de controle, *Personal Protective Equipment* (PPE) (equivalente ao EPI - equipamento de proteção individual, no Brasil) e o estabelecimento de limites de exposição ocupacional.

Para a década 2010-2020, Roco *et al.* (2010), propõem que a pesquisa e o desenvolvimento em nanotecnologia mude seu foco para a governança pautada pelas necessidades sócio-econômica, com consequências significativas para a ciência, o investimento e as políticas regulatórias. Para isso propõe que será imperativo concentrar-se em quatro aspectos distintos do desenvolvimento da nanotecnologia: a) como a ciência e a engenharia em nanoescala podem melhorar a compreensão da natureza, proteger a vida, gerar descobertas inovadoras e de inovação, importa prever o comportamento, e construir materiais e sistemas de projeto em nanoescala – “progresso do conhecimento”; b) como a nanotecnologia pode gerar valor econômico e médico – “progresso material”; c) como a nanotecnologia pode promover a segurança, o desenvolvimento sustentável e a colaboração internacional – “progresso global”; d) como a governança responsável da nanotecnologia pode melhorar a qualidade de vida e a igualdade social – “progresso moral”.

Para os governos, a complexidade da ciência, o ritmo acelerado de mudança científica, a natureza incerta de risco para o desenvolvimento de tecnologias, bem como a diversidade da comunidade, apresenta enormes desafios para uma regulamentação jurídica efetiva (Bennett, 2008; 2012; Brownsword, 2008).

Nesse contexto, torna-se possível afirmar que o Direito passa a ter um papel essencial no combate ao risco de danos nanotecnológicos, uma vez que o planejamento jurídico pode contribuir para a produção sustentável dessa tecnologia. Isso significa

contribuir para o desenvolvimento sustentável, aqui entendido como “a política que busca estabelecer um ponto *optimum* de equilíbrio entre o crescimento econômico e a compatibilização com a proteção dos recursos naturais e o ambiente sadio, considerada obviamente a presença do Homem” (Carvalho, 2003, p. 71).

O desafio para o Direito é estabelecer como a sociedade poderá colher os benefícios da produção e, concomitantemente não sofrer os danos associados com a saúde humana e riscos ambientais que podem advir da nanotecnologia. Ainda não há conhecimento disponível para definir todos os possíveis riscos associados aos nanomateriais, e assim, se torna necessária e imprescindível a gestão dos riscos de modo transdisciplinar com decisões que objetivem erradicar ou pelo menos reduzir os efeitos dos novos riscos.

Os governos enfrentam o ato de equilíbrio entre apoiar as inovações em nanociências para o crescimento econômico futuro, enquanto também permitem aos cidadãos, influenciar nas orientações políticas para proteger a saúde, segurança e o meio ambiente. Mas como alcançar o equilíbrio legítimo nesse ponto? A inovação tecnológica, por um lado não pode levar ao progresso sustentável em longo prazo, sem que a segurança e o meio ambiente sejam abordados em algum momento. Por outro lado, essas preocupações não podem ser tratadas de forma eficaz na ausência do desenvolvimento de produtos e serviços decorrentes da inovação. Os dois estão inextricavelmente interligados.

No entanto, existe a preocupação de que o diálogo atual sobre segurança em torno da nanotecnologia, seja apenas um complemento para o processo de inovação, em vez de integrante. Essas preocupações surgem, em parte, pelo duplo papel de promoção e vigilância tomado pelos governos que, inevitavelmente, têm interesse nos investimentos com nanotecnologia pois leva à estimulação econômica.

Para Hodge *et al.* (2014) reequilibrar a tensão inovação-regulação pode obrigar a reconhecer que as grandes áreas de desenvolvimento da nanotecnologia, como o avanço de *hardware* para as tecnologias da informação, podem envolver baixo novo risco em tudo, e continuará a ser manuseado com segurança pela indústria. Outras arenas, como o avanço da saúde e segurança ocupacional em locais de trabalho, onde existem nanopartículas recentemente projetadas, podem exigir um repensar considerável. Segundo os pesquisadores, encontrar novas maneiras de trazer os cidadãos

para os processos de desenvolvimento de inovação tecnológica responsável é essencial para atingir um equilíbrio entre inovação e segurança.

Considera-se importante nesse passo, a disponibilidade de informações às partes interessadas sobre os produtos nanofabricados. Pellin *et al.* (2016) relatam que há ao redor do mundo iniciativas organizadas antecipando-se na divulgação de informações como precaução aos possíveis riscos nanotecnológicos, entre elas, o *Danish Consumer Council* e o *Danish Ecological Council* em cooperação com o Departamento do Meio Ambiente da *Technical University Denmark* (DTU) em 30 de janeiro de 2013 lançaram o sítio *the nanodatabase*.²⁵ O banco de dados catalogou mais de 1.200 itens elaborados com base nanotecnológica para consulta direta pelo consumidor, incluindo cosméticos, suplementos alimentares e outros. No Brasil, destaca-se a iniciativa sob a coordenação de Lenz e Silva da Universidade de São Paulo, ao criar em 2015 o site HSEnano (*Health, Safety, Enviroment*)²⁶ com grande repositório informacional e de pesquisa sobre nanotecnologia e nanotoxicologia, com apoio nacional do Governo Federal e de parcerias internacionais. Em 2010, a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI, 2010b, p. 42) produziu o documento “Panorama Nanotecnologia” objetivando informar os agentes econômicos sobre o pouco conhecimento dos impactos nocivos e riscos potenciais à saúde humana e animal e ao meio ambiente, além de alertar sobre a importância da criação de marcos regulatórios e da observância de conduta ética na exploração da nanotecnologia.

Identifica-se também como importante para o processo de fabricação e desenvolvimento de produtos e serviços contendo nanotecnologia, inclusive pelo papel importante na sua regulamentação, a ênfase na conduta ética dos envolvidos na exploração de novas tecnologias. Esse fator foi objetivo de recomendação de algumas instituições internacionais. A Comissão de Québec *L'éthique de la Science et de la Technologie* (2006) considera que as empresas devem proteger a dignidade humana não tratando os trabalhadores como simples meios de produção, mas sim como pessoas cuja exposição aos materiais nocivos deve ser minimizada, especialmente, quando possíveis efeitos não são conhecidos. Quando nanomateriais são usados em aplicações em biomedicina, recomenda que os pesquisadores devem considerar as questões éticas tais como a confidencialidade de informações pessoais e respeito pelo consentimento livre e esclarecido. Quando a nanotecnologia é utilizada em vigilância, controle biométrico ou

²⁵ <http://nanodb.dk/en/>, acessada em Junho 2016.

²⁶ <http://www.hsenano.com/pt/>, acessada em Abril 2016.

detecção de substância em nome da segurança, a Comissão adverte que não devem ser usadas de uma forma que afete as liberdades civis. A Comissão também discute outras questões éticas, tais como a finalidade e o sigilo das aplicações militares, a legitimidade e a transparência do processo de tomada de decisão do governo, a justa distribuição mundial dos benefícios e riscos da nanotecnologia e se a mesma pode alterar, fundamentalmente, a identidade humana (através do reforço da *performance*) ou a relação humana com a natureza (através da modificação do ambiente).

O relatório da RS & RAE (2004) inclui um enfoque sobre as implicações éticas e sociais da nanotecnologia, juntamente com sua discussão das questões científicas, observando, por exemplo, que nanomateriais em dispositivos capazes de coleta de informações pessoais não devem ser utilizados para comprometer as liberdades cívicas da população; o relatório considera também a possibilidade de que a nanotecnologia pode, primordialmente, beneficiar o bem-estar das classes sociais, e que elas poderão agravar os problemas da divisão de classes. A instituição leva essas questões a sério, e recomenda que todos os cientistas que trabalham na área considerem as consequências sociais e éticas da nanotecnologia, como parte da sua formação.

A carta de política do Conselho Internacional de Governança de Riscos (IRGC) (2007), informa que novos métodos de fabricação podem mudar radicalmente o mercado, os níveis de produção e a distribuição geográfica da indústria, bem como a distribuição da força de trabalho. Além disso, os trabalhadores potencialmente enfrentam maior exposição aos riscos de saúde e segurança. Também manifesta preocupação sobre se as vantagens da nanotecnologia irão favorecer um país em detrimento de outro, ou se certos países terão requisitos de segurança menores, a fim de obter uma vantagem tecnológica concorrencial. Outras preocupações éticas incluem, se a identidade humana será comprometida (se aplicações de nanotecnologia capazes de guiar ou influenciar o comportamento são incorporadas no cérebro humano), bem como o que poderia acontecer se “nanobio” híbrido escapar do controle humano. No documento sobre a abordagem de governança de risco do IRGC (2005), é também enfatizada a aceitabilidade ética do processo e seu resultado. Em 2006 o IRGC considerou os riscos políticos e de segurança, tais como a distribuição desigual dos riscos e benefícios na comunidade internacional. Da mesma forma, o plano de ação da Comissão Europeia inclui ampla consideração dos impactos sociais, e recomenda uma

análise ética da nanomedicina e um estudo do provável impacto na sociedade (EC, 2005).

No artigo: *'Mind the gap': science and ethics in nanotechnology*, Mnyusiwalla *et al.* (2003) vinculados ao Centro de Bioética da Universidade de Toronto, revelavam que a nanotecnologia seria a maior revolução do início do século XXI, um campo de rápida progressão, mas que apesar do impacto potencial e abundância de recursos, existiria escassez de pesquisa e publicações com implicações éticas, legais e sociais em relação à área. Nesse caso alertam: “à medida que a ciência salta à frente, a ética fica para trás. Há o perigo de descarrilamento da nanotecnologia se o estudo das implicações éticas, legais e sociais não alcançar a velocidade do desenvolvimento científico”. Para os pesquisadores, “a ética e a ciência estão em rota de colisão. Ao passarmos da ciência de ficção para a realidade surge um confronto similar ao proveniente da questão dos organismos modificados geneticamente”.

Inobstante suas muitas virtudes, o impacto que a nanotecnologia pode criar no futuro próximo na vida cotidiana, torna esse um assunto que deve ser tratado com cautela. Essa precaução pode ser vista nos relatórios da Comissão Europeia (Iñigo, 2012):

A nanotecnologia deve ser desenvolvida de forma segura e responsável. Seu progresso deve respeitar os princípios éticos e será necessário estudar cientificamente os seus riscos potenciais para a saúde, segurança e meio ambiente. Suas aplicações devem atender aos requisitos mínimos para um elevado nível de proteção da saúde pública, segurança e proteção do ambiente e do consumidor. Devemos avaliar e ter em conta o impacto social de modo que será necessário manter um diálogo público com o objetivo de mostrar ao mundo que a nanotecnologia é uma ciência real e não meras demonstrações de ficção científica.

A linguagem da responsabilidade é presença constante em todos os documentos políticos da União Europeia em matéria de ciência e tecnologia em nanoescala (Wickson *et al.* 2014). Desde a sua primeira comunicação “Estratégia Europeia para a Nanotecnologia” (EC, 2004), a Comissão Europeia sublinhou a importância do desenvolvimento da nanotecnologia de maneira “responsável”, o que implica a adesão a princípios éticos sobre saúde, segurança, meio ambiente e as preocupações da sociedade no estágio inicial, incluindo o diálogo com as partes interessadas e membros do setor público. Esse sentimento foi ecoado e fortalecido através do posterior plano de ação, em que a estratégia global para a nanotecnologia foi caracterizada como segura, integrada e responsável (EC, 2005).

Esses documentos políticos foram seguidos pelo desenvolvimento de *Code of Conduct* (EC, 2008) específico para uma investigação responsável em nanociência e nanotecnologia, contendo os seguintes princípios fundamentais: significado, sustentabilidade, precaução, inclusão, excelência, inovação e prestação de contas. Além disso, devem respeitar os direitos fundamentais e serem conduzidas no interesse do bem-estar dos indivíduos e da sociedade, na sua concepção, execução, divulgação e utilização. Em essência, o código prega que as atividades de pesquisa precisam ser seguras, éticas, que contribuam para o desenvolvimento sustentável, estejam alinhadas com o princípio da precaução e atendam aos mais altos padrões científicos, além de indicar a prestação de contas que deverá ser feita não só por pesquisadores, mas também pelas instituições, no que diz respeito à investigação quanto aos impactos sociais, ambientais e de saúde humana.

Em paralelo, foi recomendado pela EC liderada pela Real Sociedade, *Insight Investment* e a Associação de Indústrias em Nanotecnologia (sigla no inglês, NIA) e, mais recentemente da *Nanotechnology Knowledge Transfer Network*; do Reino Unido, o “*Responsible Nanocode*” (2008), concebido em colaboração com um número de empresas interessadas na comercialização da nanotecnologia, com seguintes princípios caracterizadores: responsabilização e participação dos interessados, saúde e segurança do trabalhador, saúde pública, segurança e riscos ambientais, ambições sociais, saúde, implicações e repercussões éticas e ambientais, interação com parceiros de negócios, transparência e divulgação.

Além dos documentos políticos e iniciativas da indústria, organizações internacionais de *standards* também começaram a desenvolver atividades demonstrando interesse específico no avanço da inovação responsável na emergência das ciências e tecnologias em nanoescala. A OECD criou em 2006 um grupo de trabalho sobre nanomateriais fabricados, que focou no desenvolvimento de cooperação internacional de harmonização e testes de segurança ambiental e na saúde humana. Em 2007 estabeleceu um grupo de trabalho mais amplo sobre a nanotecnologia com a intenção explícita de “aconselhar sobre questões de política de ciência, tecnologia emergente e inovação relacionada com o desenvolvimento responsável da nanotecnologia”.

Em 2005, a ISO criou comissão técnica sobre a nanotecnologia (TC-229), com o objetivo específico de “apoiar o desenvolvimento sustentável e responsável da disseminação global dessas tecnologias emergentes”, ao lado de facilitar o comércio

global em nanotecnologia, garantir segurança ambiental e saúde, e promover as melhores práticas na sua produção, utilização e eliminação (ISO/TR 12885; ISO/TC 229-10808; ISO/2011-TC-229). O Comitê Europeu para Normalização (CEN, sigla em inglês) criou em 2004, comissão técnica sobre nanotecnologia (TC 352), manifestando compromisso específico de manter contato com as suas normas e coordenar os trabalhos que decorram em ambas organizações, ISO e OECD. Em 2011, o grupo de trabalho sobre “Aspectos comerciais das partes interessadas e outros” do CEN-TC-352 começou um novo item de trabalho específico sobre “desenvolvimento nano-responsável: integração de risco e avaliação do benefício na produção, comercialização e utilização da nanotecnologia, nanomateriais e/ou produtos que incorporam nanomateriais”. Essa iniciativa em desenvolver uma norma específica para o desenvolvimento responsável da nanotecnologia (formalmente concebida como uma especificação técnica) ainda está em andamento.

No âmbito do Plano de Negócios da ISO/2011-TC-229, tem-se argumentado que os esforços internacionais de normalização irão “apoiar o desenvolvimento tecnológico, a aceitação social e a expansão de mercado” nas ciências e tecnologias em nanoescala, objetivando: **a)** identificar as lacunas nos conhecimentos; **b)** identificar as necessidades e incentivar o desenvolvimento de instrumentos e métodos de ensaio para utilização em nanoescala; **c)** desenvolver métodos de ensaio para detectar e identificar as nanopartículas, e caracterizar materiais e dispositivos em nanoescala; **d)** desenvolvimento de protocolos de testes de toxicidade; **e)** o desenvolvimento de protocolos de avaliação de todo o ciclo de vida dos materiais, dispositivos e produtos em nanoescala; **f)** desenvolvimento de ferramentas de avaliação de risco relevantes para o domínio da nanotecnologia; **g)** desenvolvimento de protocolos de confinamento, a interceptação e destruição de nanopartículas e entidades em nanoescala; **h)** desenvolvimento de protocolos de saúde ocupacional relevantes para a nanotecnologia, em especial para as indústrias que lidam com nanopartículas e dispositivos em nanoescala; **i)** suporte da regulação na área da nanotecnologia; **j)** comunicação de suporte de informações precisas e quantificáveis sobre nanotecnologia.

Essa lista extensa demonstra a importância potencial das normatizações/padrões para moldar a investigação, a inovação e a política e destaca o papel que podem desempenhar não só para apoiar e moldar o desenvolvimento técnico e

harmonizado, mas também para a compreensão e regulamentação dos impactos quanto à segurança relacionada à saúde humana e ambiental.

Na Reunião Anual da Associação Americana para o Avanço da Ciência (do inglês, *American Association for the Advancement of Science - AAAS*), Frankel (2013), diretor do programa de Lei, Direitos Humanos e Responsabilidade Científica da AAAS, argumentou que os cientistas devem pensar profundamente sobre suas responsabilidades sociais e obrigações éticas nos seus resultados de pesquisa. De acordo com Frankel, os cientistas têm responsabilidades “internas” ou profissionais por suas pesquisas científicas, o que significa respeitar as “normas acordadas pela comunidade científica”. Além disso, Frankel argumentou que os cientistas têm responsabilidades externas, sociais “para a comunidade em geral”, porque a investigação científica é muitas vezes financiada com dinheiro público.

Muitas organizações profissionais e governamentais estão desafiando essa visão de mundo tradicional, argumentando que as disciplinas científicas devem mudar a forma como os cientistas são treinados para melhor abordar questões de responsabilidade social (Colby *et al.* 2008). Por exemplo, em 1999, a Conferência Mundial sobre a Ciência da UNESCO (2000) emitiu a “Declaração sobre a Ciência e o Uso do Conhecimento Científico”, propondo a inclusão da ética nos currículos científicos. A declaração afirma que a ética e a responsabilidade científica são partes integrantes do trabalho dos cientistas e, portanto devem ser uma parte primária da educação e da formação de todos os cientistas. Em 2006, a UNESCO ressaltou que se a inserção de processos e materiais nanomanipulados alcançarem uma fase de maturidade comercial, como previsto já no curto e médio prazo, provocará inevitavelmente o debate de novas questões éticas e políticas, reavivando outras mais antigas.

Enquanto várias declarações são projetadas para medir o sentido das responsabilidades sociais e éticas dos cientistas sobre suas pesquisas em geral, várias dessas estão focadas especificamente em questões de responsabilidade pela segurança dos trabalhadores com nanopartículas. Esse foco é importante porque uma das questões éticas mais urgentes em torno da nanotecnologia está relacionada com os potenciais riscos relacionados com a saúde (Schummer, 2004), sendo um aspecto significativo que a regulamentação envolva a proteção dos trabalhadores quanto à exposição insalubre com nanomateriais (Poland *et al.* 2008). Ademais, mesmo que desde 1970 a Administração de Segurança e Saúde Ocupacional (do inglês, *Occupational Safety &*

Health Administration – OSHA) dos Estados Unidos exija que as empresas forneçam condições de trabalho livres de perigos, poucos são os regulamentos em vigor para proteger os trabalhadores de laboratório e de fabricação de nanomateriais. Embora o NIOSH/US seja responsável em investigar melhores práticas de segurança de trabalhadores com nanotecnologia, a instituição não emitiu regulamentos formais.

Assim, defendemos que um forte senso de responsabilidade social por parte dos cientistas, é desejável para a sociedade e para a ciência. A investigação científica pode ter um impacto significativo sobre o meio ambiente, a saúde dos seres humanos, desenvolvimento econômico, privacidade pessoal, de segurança nacional, e muitos outros aspectos da vida humana. Enquanto muitos campos da ciência e tecnologia podem ser usados para fins frutíferos, eles também podem ser destrutivos (IAC, 2012). Além disso, quando se trata de tecnologias que têm altos níveis de incerteza científica, as partes interessadas e envolvidas (por exemplo, o público, organizações profissionais e civis, cientistas e decisores políticos) esperam que os cientistas e engenheiros sejam responsáveis por suas pesquisas e respectivos impactos (Frankel, 1994).

Nesse sentido, conveniente é o posicionamento de Jonas (2006) ao afirmar “que os novos tipos e limites do agir exigem uma ética de previsão e responsabilidade compatível com esses limites, que seja tão nova quanto às situações com as quais ela tem de lidar (...). O *homo faber* aplica sua arte sobre si mesmo e se habilita a refabricar inventivamente o inventor e confeccionador de todo o resto”. O ponto que deve relevar agora e sempre é que a biologia, o desenvolvimento das pesquisas que mexem com a vida humana, a dignidade humana, tudo isso deve necessariamente estar subordinado a valores éticos. Esses valores devem prevalecer sobre os argumentos meramente utilitaristas ou sobre aqueles que pretendem tornar ilimitada a busca científica. Não foi outro propósito que levou Morin (2011) a advertir:

A ciência, aventura desinteressada, cai nas malhas dos interesses econômicos; a ciência, aventura apolítica, torna-se refém das forças políticas, em primeiro lugar pelo Estado. Como a ciência moderna, pela própria natureza, é indiferente a qualquer consideração ética estranha à ética do conhecimento e à ética do respeito às regras do jogo científico, há uma cegueira de muitos cientistas em relação aos problemas éticos postos pela atividade científica. Essa cegueira é criada por um processo de cegamento inerente ao conhecimento objetivo. Husserl, numa célebre conferência feita há 70 anos sobre a crise da ciência europeia, mostrou que havia uma mancha cega no objetivismo científico; era a mancha da consciência de si.

Para o filósofo francês estamos numa espécie de *Titanic*. “É um mundo conduzido pela ciência, tecnologia, mercado e o lucro, que são motores poderosos, mas

é um mundo ao qual falta ética, que é a única que possui uma bússola. Em lugar de sermos objetos passivos desse Titanic, temos que passar a sermos sujeitos, devolvendo à ética seu lugar central” (Morin, 2011).

10. Atual quadro regulamentar da nanotecnologia, adaptação ou criação de nova legislação

A regulamentação da nanotecnologia pode servir para dois objetivos importantes. Primeiro, e mais importante, ela pode reduzir os riscos para os trabalhadores, os consumidores e o meio ambiente. Em segundo lugar, pode aumentar a confiança do público, proporcionando a garantia de controle independente (Elliott, 2005). No entanto, a regulamentação para a nanotecnologia é atualmente escassa, preliminar e incompleta, e é provável que permaneça assim por algum tempo (Bowman *et al.* 2007a), e, mesmo que a regulamentação ocorra, ela nunca poderá se aproximar do ritmo com que a tecnologia desenvolve-se, deixando uma lacuna permanente entre a regulamentação e o seu desenvolvimento (Renn *et al.* 2006b).

Em nível federal, nos Estados Unidos não existe em vigor instrumentos regulamentares específicos para a nanotecnologia. A única legislação federal é o *21st Century Nanotechnology Research and Development Act* (Lei Pública 108-153), aprovada em 2003, que enumera essencialmente atividades de investigação e desenvolvimento (incluindo investimentos) e a implementação de estratégias e metas de um Programa Nacional de Nanotecnologia. Destaca-se que na lista de prioridades do programa, as considerações éticas, legais e ambientais durante o desenvolvimento da nanotecnologia é um dos últimos temas mencionados (U.S Congress, 2003).

O Projeto de Lei do Senado Americano, S. 1662, intitulado “Lei Reguladora da Ciência em Nanotecnologia de 2011” (U.S Congress, 2011), objetiva alterar o *Federal Food Drug and Cosmetic Act* (FDCA) a fim de estabelecer dentro da *Food and Drug Administration* (FDA) um programa para a investigação científica dos nanomateriais incluído, ou destinado para a inclusão, nos produtos regulamentados pela FDCA (alimentos, medicamentos, cosméticos), de modo que os potenciais efeitos e interações tóxicas dos nanomateriais em sistemas biológicos possam ser abordados.

Mesmo que o projeto de lei enfatize a necessidade de dados e informações adicionais no que diz respeito aos nanomateriais, não impõe qualquer obrigação aos

fabricantes, distribuidores ou importadores em divulgar/rotular a presença de nanomateriais em seus produtos para agências federais.

Em âmbito nacional, nos Estados Unidos, a maioria da atividade até o momento consistiu em uma série de relatórios de agências, algumas exigências de informação e comunicações prévias e declarações políticas. O primeiro regulamento sobre nanotecnologia nos Estados Unidos foi uma ordenança municipal pela Cidade de Berkeley, Califórnia, em Dezembro de 2006, após ter adotado o princípio da precaução, exigindo relatórios sobre manipulação e riscos de nanomateriais das indústrias municipais que os utilizam, mas com pouco impacto prático (Chittenden, 2010; Monica Jr., 2007). Desde 2008 a Cidade de Cambridge, Massachusetts, exige relatórios obrigatórios das empresas que manipulam nanomateriais, incluindo avaliações de riscos. Mais significativamente, em 2009, o Estado de Califórnia exigiu que todas as empresas que produzam ou importam nanotubos de carbono e vários outros nanomateriais, informem os métodos utilizados para avaliar o risco e a segurança ocupacional (DTSC, 2009). Outros governos estaduais e locais têm programas de fiscalização da nanotecnologia, sem ainda adotarem quaisquer exigências materiais (Hantman, 2011).

Outros países como Dinamarca e Bélgica seguiram o mesmo caminho e mais alguns estão em vias de implementar medidas, como Noruega, Suécia e Itália (NIA, 2012).

A França recentemente modificou sua principal lei, o *Code de l'environnement* (França, 2012), através do Decreto nº 2012-232, de 17 de fevereiro de 2012, vigente a partir de 2013, o qual acrescentou ao Código Ambiental capítulo específico para tratar da “Prevenção de riscos à saúde e ao ambiente decorrentes da exposição a substâncias no seu estado de nanopartículas” (Capítulo III, Artigos L523-1 a L523-3) e impôs a obrigatoriedade de notificação, mediante relatório, ao Ministério da Ecologia, Desenvolvimento Sustentável e da Energia, por parte de todos que utilizam ou trabalham em contato com nanopartículas. Tais normas são relativas à declaração anual das substâncias no estado de nanopartículas, obrigatória quando um mínimo de 100 gramas de uma substância é produzida, importada ou distribuída na França com objetivo de rastreabilidade e de informação pública, sobre a identidade, quantidade e utilização dessas substâncias. A alteração trata ainda do dever das pessoas que fabricam, importam nanopartículas e produtos que as contenham de transmitir às autoridades administrativas, informações disponíveis sobre os perigos dessas substâncias e

exposições de que são susceptíveis de conduzir, ou úteis para a avaliação de risco à saúde e ao meio ambiente.

A nova disposição é aplicável aos produtores, importadores, distribuidores e a todos os utilizadores (mesmo os laboratórios públicos ou privados de pesquisa) de produtos/processos produtivos contendo nanopartículas. A declaração de tais informações ao governo francês deverá incluir a identidade das substâncias, sua quantidade e possíveis usos, a identidade dos seus utilizadores profissionais, e informações sobre os perigos das substâncias e as exposições que estão propensas a ocorrer.

Em nível supranacional, a União Europeia tomou a dianteira, aprovando uma regulamentação para os biocidas, exigindo aprovação específica quando esses usam nanomateriais (European Parliament and the Council, 2012). Já em 2009, substituindo a Diretiva 76/768/EEC, o Parlamento e o Conselho Europeu aprovaram o novo Regulamento de Cosméticos (European Parliament and the Council, 2009) nº 1223/2009, efetivamente operacional a partir de 11 de julho de 2013. O artigo 2 (k) do presente regulamento prevê a primeira definição oficial de nanomaterial dentro do quadro legislativo europeu. Nesse contexto, nanomaterial é definido como um material insolúvel ou biopersistente e intencionalmente fabricado com uma ou mais dimensões externas, ou uma estrutura interna, na escala de 1 a 100 nm. Com isso, torna-se o primeiro órgão governamental nacional ou supranacional a estabelecer exigências, obrigatórias e específicas em relação aos nanomateriais, incluindo disposições relativas à rotulagem (uso de etiquetas detalhando o conteúdo) e o informe às autoridades antes de lançar ao mercado produtos contendo nanomateriais. Algo similar é exigido para informar aos consumidores o conteúdo de nanopartículas manufaturadas nas etiquetas de alimentos que as contenham (European Parliament and the Council, 2011).

No tocante à regulação de nanomateriais em alimentos, o Regulamento (UE) nº. 1169/2011 (European Parliament and the Council, 2011), relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os gêneros alimentícios entrou em vigor em dezembro de 2014, combinando duas diretivas anteriores sobre “rotulagem, apresentação e publicidade dos gêneros alimentícios” (2000/13/CE) e “rotulagem nutricional dos gêneros alimentícios” (90/496/CEE).

Enquanto estudiosos como Bowman *et al.* (2007b) argumentam que a UE e os EUA ainda mantêm a soberania sobre a regulamentação dos nanomateriais ao longo de

seus ciclos de vida, outros, como Lin (2007), se opõem a essas alegações. No contexto da regulação dos Estados Unidos, Davies (2008) enfatiza: “não há nenhum esforço oficial do governo para lidar com a regulamentação da nanotecnologia”.

Uma série de estudos e análises sobre as principais e potenciais rotas de contaminação dos trabalhadores e do ambiente de trabalho tem sido proposta, em um esforço direcionado a evitar danos e doenças ocupacionais ou acidentes durante as etapas de síntese, manuseio, armazenamento e uso de nanomateriais (Lenz e Silva, 2008).

As primeiras iniciativas com o intuito de reunir informações sobre as áreas que precisam ser aprofundadas para avaliar os efeitos nocivos dos nanomateriais à saúde e ao ambiente foram realizadas pela RS & RAE (2004) no estudo sobre os riscos ambientais à saúde, à segurança e as implicações éticas e sociais associadas ao desenvolvimento da nanotecnologia, as áreas onde a regulamentação deve ser considerada, bem como a utilização do princípio da precaução evitando-se a liberação de nanopartículas até que mais conhecimento científico sobre seus efeitos fossem levantados.

Em 2006, o subcomitê do Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia (sigla no inglês, NSTC) dos Estados Unidos, emitiu o relatório *Environmental, health and safety research needs for engineered nanoscale materials*, com escopo de contribuir para a identificação de potenciais efeitos adversos para a saúde humana e o meio ambiente. Com essa mesma preocupação, a EPA (2009) lançou o Programa Voluntário de Manejo de Materiais em Nanoscala, que consistiu no cadastro voluntário de empresas (produção e comercialização) de nanomateriais com a finalidade principal de reunir informações sobre defeitos do produto, potencial exposição e análise do ciclo de vida dos nanomateriais (Chatterjee, 2008). Até 2009, esse programa voluntário, foi a principal ferramenta de relatórios e informações sobre nanomateriais. O voluntarismo era o caminho escolhido pelos Estados Unidos, deixando a critério dos fabricantes a liberdade na gestão das questões envolvendo regulação da nanotecnologia (CRS, 2008), (EPA, 2007a; EPA, 2007b).

Desde 2001, a EPA tem desempenhado um papel de liderança no apoio à investigação e definição de rumos de pesquisa para desenvolver aplicações ambientais seguras com relação à nanotecnologia, bem como para entender as potenciais implicações para a saúde humana e ambientais. Para 2016, a Agência destinou o

montante de US\$15,3 milhões para essa finalidade. Foi estimado que para os EUA, os custos de testes de toxicidade de nanopartículas existentes que variam de US\$249 milhões para hipóteses otimistas de perigos de nanopartículas os quais dependiam de testes de triagem mais simples, devem ultrapassar US\$1,18 bilhão com abordagem abrangente de ensaios e testes *in vivo* e prazo de duração mais longo (Choi *et al.* 2009).

A EPA regula nanomateriais sob a normativa TSCA, principal normativa estatal regulamentar de produtos químicos industriais dos Estados Unidos. Havendo reivindicações bacterianas sobre nanomateriais, a EPA aplica a Lei Federal de Inseticidas, Fungicidas e Raticidas (no inglês, *Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act* - FIFRA). Outras legislações americanas como a Lei do Ar Limpo e a Lei da Água Limpa também podem ser aplicadas de forma reflexa, à fabricação, utilização e comercialização de nanomateriais.

Na tentativa de reconhecer em seus regulamentos que nanomateriais podem representar riscos diferentes do que os materiais em escala a granel, em Maio de 2011, nos termos do Artigo 5 (a) (2) do TSCA, a EPA emitiu “Regras de Novo Uso Significativo” (sigla no inglês, SNURs) para 36 substâncias químicas antes de sua fabricação, importação ou processamento de substância química (os quais poderiam resultar em exposições ou lançamentos de uma substância potencialmente perigosa), incluindo 14 nanomateriais, entre eles, nanotubos de carbono de paredes múltiplas, nanofibras de carbono de paredes múltiplas e carboneto derivado de nanocarbono. Resumindo, a legislação TSCA dá competência à EPA para avaliar certas novas utilizações de produtos químicos, antes de entrar no mercado, impor restrições, e, em seguida, adicionar essas novas substâncias químicas à lista de inventário TSCA de produtos químicos existentes. Em 2016, a EPA²⁷ alterou a Seção 8 (e) do TSCA criando exigências de relatórios e manutenção de registros e testes de produtos químicos para certas substâncias ou misturas que apresentem risco substancial de dano à saúde ou ao meio ambiente ou que atingem certos níveis de produção ou de exposição.

Com a finalidade de identificar e abordar formas de avaliação dos potenciais efeitos sobre a saúde de produtos nanotecnológicos regulados pela FDA, em 2007 foi criada a Força Tarefa em Nanotecnologia, recomendando, um ano depois, que a agência emitisse guias de orientações para a indústria a fim de tomar medidas para abordar os potenciais riscos e benefícios dos medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos e

²⁷ <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/reporting-tsca-chemical-substantial-risk-notice>, Acessada em Abril 2016.

outros produtos regulamentados pela agência que incorporassem dispositivos nanotecnológicos.

A conclusão geral do relatório é que os materiais em nanoescala apresentam desafios regulatórios semelhantes aos colocados por produtos que utilizam outras tecnologias emergentes e com riscos incertos, tais como produtos da biotecnologia. No entanto, esses desafios podem ser ampliados, tanto porque nessa tecnologia, as propriedades de um material podem mudar repetidamente conforme o tamanho em nanoescala.

No entanto, a agência americana rejeitou qualquer exigência genérica para rotulagem de produtos da nanotecnologia com o fundamento de que “a ciência atual não oferece suporte a uma conclusão de que as classes de produtos com materiais em nanoescala apresentem necessariamente maiores preocupações de segurança do que as classes de produtos sem materiais em nanoescala” (Hantman, 2011). Sublinha-se que a FDA já editou três normas específicas sobre a nanotecnologia, entre 2011-2015, mas apesar da atualização da legislação, a agência continua não estabelecendo diferenças na regulamentação para nanotecnologia (Mills, 2013).

Em abril de 2014, a FDA dos Estados Unidos lançou o projeto de documento de orientação referente a cosméticos, levando em consideração os materiais deliberadamente manipulados de até 1000 nm em tamanho. O projeto sugeriu que a indústria deve rever seus testes de segurança utilizando uma abordagem de “testes diferenciados” devido às propriedades únicas dos nanomateriais.

A União Europeia tem por um longo tempo defendido vigorosamente o princípio da precaução (Marchant *et al.* 2004), inclusive tendo aprovado formalmente como exigência juridicamente vinculativa (EC, 2000). Em consonância com esse princípio, em 2006 criou a legislação REACH, o que reforçou a regulação e ensaios de produtos químicos. Embora o REACH não preveja requisitos explícitos para os nanomateriais, esses se enquadram na definição de “substância” contida no texto e são, por conseguinte, abrangidos pelo seu âmbito de aplicação. Em 2011, a Comissão Europeia (EC, 2011) publicou uma recomendação específica sobre a definição de nanomaterial, a qual deve ser tida em consideração nos diferentes regulamentos europeus, incluindo o REACH.

Resumidamente, o REACH desloca sobre o fabricante de produtos químicos o ônus em demonstrar a segurança do produto químico antes de ser colocado no mercado,

que sob o lema precaucional “sem dados, não há mercado” (Wolfe, 2003), impõe exigências rigorosas para o teste e a segurança de nanomateriais, de forma a evitar impactos negativos à sociedade (REACH-nano, 2011), pois como atesta a Agência Europeia de Substâncias Químicas (sigla no inglês ECHA) (2012) -, agência líder na implementação da legislação REACH: “os nanomateriais oferecem possibilidades técnicas e comerciais únicas, mas podem apresentar riscos para o ambiente e suscitar preocupações de saúde e segurança para os seres humanos e os animais”.

Recentemente, um número pequeno, mas crescente de decisões e regulamentos centrou-se na expansão do papel da nova ECHA, após o Parlamento Europeu em 2009 ter adotado o princípio da precaução, norteador de “não dados, não mercado” para registro obrigatório pelos fabricantes de produtos contendo nanopartículas.

Em 2010, a ECHA entrou com um “inventário nano” no âmbito do novo regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia, complementando o REACH. A partir de 2009, um processo de revisão sistemática (RIPpoN) foi lançado pela Comissão Europeia para assessorar a ECHA na orientação aos fabricantes. Além disso, em outubro de 2012, a Comissão Europeia (EC, 2012) adotou comunicação sobre a segunda revisão de regulação sobre os nanomateriais, que descreve planos para melhorar a legislação, incluindo o sistema REACH.

Embora as exposições ocupacionais aos nanomateriais se encontrem em contexto de significativa gravidade (PCAST, 2005), o desenvolvimento regulamentar para proteger os trabalhadores é lento. A Administração de Saúde e Segurança Ocupacional (sigla no inglês, OSHA) dos Estados Unidos não emitiu quaisquer normas específicas para escala nano, mas criou uma página *web* em nanotecnologia, e afirma que várias normas e disposições genéricas existentes abrangem os nanomateriais incluindo o padrão de comunicação de risco, equipamentos padronizados de proteção individual, padrão de laboratório e a cláusula geral de direito que obriga os empregadores a fornecer um ambiente de trabalho livre de “riscos reconhecidos” (Balbus, 2007).

Apesar da OSHA-US não tomar qualquer medida relativa aos nanomateriais sob essas normas existentes, alega trabalhar em alguns guias/orientações para a indústria para ajudar a prevenir a exposição dos trabalhadores (Hellman, 2011). O NIOSH-US faz abordagens pró-ativas pertinentes aos riscos da nanotecnologia no local de trabalho, mas não tem competência reguladora, limitando-se à pesquisa e

fornecimento de informações e recomendações para o manuseio seguro dos nanomateriais.

No Brasil, atualmente tramita pela Câmara dos Deputados duas propostas de Projeto de Lei (PL), sendo: PL nº 5.133/2013 que visa regulamentar a rotulagem de produtos da nanotecnologia e de produtos que fazem uso dela. O projeto recebeu parecer pela aprovação com emendas da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CEIC); e o PL nº 6.741/2013 que objetiva criar a Política Nacional de Nanotecnologia voltada ao incentivo à pesquisa, desenvolvimento tecnológico e controle pelo Poder Público dos riscos e impactos.

Embora no Brasil ainda não exista legislação específica para a matéria, é possível apontar em diversos diplomas jurídicos brasileiros a presença de parâmetros normativos para a disciplina de alguns aspectos relacionados à nanotecnologia (para a identificação da responsabilidade, mensuração dos parâmetros para a sanção e estabelecimento de condutas precavidas no trato para com o risco nanotecnológico), em especial o princípio da precaução. O assunto será objeto de análise em momento específico.

Marchant *et al.* (2012a) apontam que a incerteza científica sobre a nanotecnologia é problemática, não só em si mesma em termos de saber se e como regular a nanotecnologia, mas também cria problemas legais com relação ao encaixe em programas de regulamentação existentes, pois muitos instrumentos legais vigentes usam pressupostos e gatilhos reguladores que podem não ser aplicáveis à nanotecnologia. As Agências Reguladoras de substâncias químicas usam as metodologias de testes existentes baseadas em material a granel ou partículas maiores, para estimar o potencial de perigo de substâncias químicas novas ou não testadas, porém esses métodos não são aplicáveis à nanotecnologia porque outros fatores além da estrutura química, como o tamanho da superfície e qualidades, parecem ser mais determinantes e relevantes de risco (Balbus, 2007). Nesse passo, alguns nanomateriais podem simplesmente “escapar” da atenção da lei, porque os instrumentos legais utilizados para liberá-los para comercialização não foram concebidos para abrangê-los, e por consequência, também os seus riscos não poderão, da mesma forma, ser “capturados” de forma eficaz pela estrutura normativa vigente.

Enquanto parece haver um consenso crescente entre as partes interessadas (governos, sociedade civil, empresas) de que seja necessário algum tipo de alteração nos

regimes de governança atuais, permanecem questionamentos quanto à forma de como essas mudanças devem acontecer e a velocidade em que devem ocorrer. Pode-se indicar que, embora existam normas jurídicas nacionais e internacionais que possam ser utilizadas como no caso dos agrotóxicos e outros produtos químicos, da biotecnologia, de alimentos, de medicamentos, em nenhum caso, porém, vê-se o tratamento diferenciado que merecem os riscos e as peculiaridades que oferecem a nanotecnologia.

10.1 Regulação de nanomedicamentos

Para Batista *et al.* (2014), os desafios da nanotecnologia também alcançam a vigilância sanitária de medicamentos, apontando ser uma das áreas de crescente desenvolvimento da nanotecnologia, mais especificamente no desenvolvimento de novos sistemas de liberação de fármacos, tendo em vista as vantagens que apresentam em relação à liberação convencional e à projeção de seu crescimento.

Nos Estados Unidos, a FDA é a responsável pela regulação dos medicamentos. Um Grupo de Trabalho foi instituído em 2006, a fim de identificar formas de avaliar os riscos e os benefícios potenciais dos produtos nanotecnológicos que são regulamentados pelo FDA e recomendou a elaboração de um guia para orientar a indústria (FDA, 2012). A regulação dos produtos nanotecnológicos segue uma política focada nos produtos e com base científica, na qual as análises técnicas e as normas legais são específicas por produto.

Além disso, a FDA tem fornecido orientações e assessoria técnica para as indústrias, bem como o controle dos produtos na pós-comercialização (FDA, 2012). A análise de risco varia de acordo com a classe do produto e leva em conta a segurança, a eficácia e o impacto na Saúde Pública. Essa é a mesma lógica de análise de outros produtos, pois se considera que a avaliação de segurança é suficientemente robusta. Entretanto, Batista *et al.* (2014) descrevem que a agência americana está investindo em um amplo programa de regulação da nanotecnologia a fim de reforçar suas capacidades científicas em avaliar as propriedades dos nanomateriais e o impacto que elas podem ter sobre os produtos. Também tem se buscado obter dados e orquestrar abordagens políticas para garantir a segurança e a eficácia dos produtos nanotecnológicos por meio da Iniciativa Nacional em Nanotecnologia (NNI), em colaboração com a Casa Branca,

com outras agências governamentais norte-americanas e com agências internacionais de regulação (FDA, 2012).

Na União Europeia, a regulação dos medicamentos nanotecnológicos ocorre de forma semelhante pela Agência Europeia de Medicamentos (do inglês, *European Medicines Agency* - EMA). Diversos documentos foram publicados visando padronizar os conceitos e orientar as indústrias e pesquisadores a trabalhar conscientemente com a nanotecnologia. Alguns grupos estão se organizando para pesquisar sobre os riscos da nanotecnologia e as formas de avaliá-los. O EC-SCENIHR identificou a necessidade de uma análise caso a caso na avaliação dos riscos dos nanomateriais (UE, 2012). Desde 2006 a EMA tem analisado a aprovação de medicamentos nanotecnológicos e até 2014, 20 já foram aprovados. Esses medicamentos são analisados de acordo com a legislação farmacêutica vigente que se baseia na relação benefício/risco, sendo acompanhados após a comercialização (EU, 2008).

No Brasil, as ações de regulação sanitária visando à redução da nocividade ou risco para a saúde da população e do meio ambiente são atribuições do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (SNVS), que tem o papel de regular a entrada desse tipo de medicamento no mercado, assim como fiscalizar e monitorar suas condições de produção, prescrição, comercialização, transporte, armazenamento e a ocorrência de eventos adversos advindos de seu uso (Almeida Filho, 2008).

Dentro do SNVS, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é a responsável pela coordenação do sistema e atua em questões de âmbito federal, acompanhando e coordenando a execução de ações sanitárias em todo o país, além de conceder anuência prévia nos processos de concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) e de fiscalizar a propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária, como medicamentos, alimentos, cosméticos e produtos para a saúde.

Portanto, no Brasil, a responsabilidade de aprovar a entrada no mercado e de regular medicamentos é do SNVS, em sua esfera federal, a ANVISA. É uma de suas principais e mais antigas áreas de atuação, estando envolvida em todas as etapas do desenvolvimento de medicamentos (Pepe *et al.* 2006). O registro desses medicamentos nanotecnológicos, como quaisquer outros novos medicamentos, deve ser feito pela ANVISA e constitui uma etapa fundamental na qual se deve avaliar a eficácia, a segurança e também o ganho terapêutico (Gava *et al.* 2010).

Apesar da falta de legislação específica sobre a matéria, foi possível identificar ao menos 7 medicamentos nanotecnológicos registrados no Brasil até dezembro de 2012 (Batista *et al.* 2014). Quatro desses medicamentos, a despeito de serem nanotecnológicos, foram registrados na ANVISA como similares. Pelo Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001, é considerado medicamento similar quando for equivalente ao registrado. Considerando que o processo de encapsulação/completação dos fármacos, seja por lipossomas, polímeros ou ciclodextrina, altera a biodisponibilidade desses medicamentos nanotecnológicos quando comparados com o de referência e é justamente essa diferença tida como sua vantagem, por isso, nanomedicamentos deveriam possuir atenção especial para o seu registro ou, no mínimo, serem registrados como medicamentos novos, já que esse conceito, na Resolução RDC MS/ANVISA nº 136 de 2003, abrange o registro de produtos que possuam alteração na forma farmacêutica, concentração, via de administração e propriedades farmacocinéticas (Batista *et al.* 2014).

As autoras consideram que a nanotecnologia pode apresentar desafios regulamentares acentuados, no caso de medicamentos nanotecnológicos, por exemplo, há, além das dificuldades usuais, a ausência, a insuficiência ou a incerteza de informações científicas, pois os testes exigirão pessoas mais especializadas, equipamentos mais sofisticados e as avaliações de qualidade deverão abranger novos parâmetros como a caracterização do tamanho de partícula, e, a falta de pesquisas e incentivos na caracterização dos seus riscos dificulta a avaliação e o gerenciamento pela ANVISA no caso de nanomedicamentos. Nesse caso, sugerem que a regulação adotada deva ser baseada no princípio da precaução, que a avaliação de risco seja feita caso a caso, seguindo os modelos implantados nos Estados Unidos pela FDA, e na Europa, pela EMA, além da exigência de informação na embalagem e na bula de que se trata de nanomedicamento (Batista *et al.* 2014).

A regulação sob a égide do princípio da precaução deve propor o uso controlado dos medicamentos até que novos resultados sobre a avaliação do risco sejam obtidos, de forma a proteger o ambiente, o consumidor e também o trabalhador (Schulte *et al.* 2007; Von Hohendorff *et al.* 2013).

No contexto do princípio da precaução, o gerenciamento de risco da nanotecnologia deve dar origem a estudos que façam uma análise do possível custo/benefício dos produtos nanotecnológicos que entrarão no mercado, permitindo

que produtos com um risco aceitável entrem e tenham seus benefícios aproveitados, já que nem sempre é possível reduzir o risco a zero. Essa análise e a regulação de entrada e comercialização devem ser constantemente atualizadas, de acordo com o surgimento de novos dados científicos e serem realizadas de forma específica por categoria do produto.

Para isso, é necessário desenvolver e incorporar métodos científicos de avaliação e gerenciamento de riscos, assim como técnicas que permitam a avaliação da eficácia, da segurança e da relação custo/benefício (Barreto, 2008). A VISA deve contar com laboratórios modernos e bem equipados, também com profissionais qualificados para fornecer resultados fidedignos na avaliação da qualidade de produtos e nas caracterizações de riscos e agravos para a saúde dos usuários (Costa *et al.* 2009).

O fato do conceito brasileiro de biossegurança se restringir a pesquisas de organismos geneticamente modificados (OGM), de acordo com a Lei Federal nº 11.105/2005, também dificulta as ações de avaliação de risco das pesquisas em nanociência e nanotecnologia (Pereira e Silva, 2008a).

Batista *et al.* (2014), indicam as principais ações que devem ser contempladas na regulamentação dos medicamentos nanotecnológicos: - registro como medicamento novo; - acompanhamento estreito do Programa de Farmacovigilância da indústria produtora; - efetivação de programas de investigação dos efeitos toxicológicos dos medicamentos nanotecnológicos; - comunicação à população e aos profissionais de saúde sobre a nanotecnologia e (a falta de informação sobre) seus efeitos, tanto pela inserção de informações no sítio da ANVISA como pela utilização de outras estratégias; - obrigatoriedade de informar claramente na embalagem e na bula que se trata de um produto nanotecnológico; - programa de monitoramento específico do desenvolvimento clínico e do uso do medicamento pelo produtor.

11. Quadro normativo brasileiro aplicável de forma reflexa à nanotecnologia

Em razão da complexificação social decorrente do desenvolvimento tecnológico, científico e econômico, surgem novos ramos específicos no Direito – e, no campo das tecnologias emergentes, nota-se que o Direito Ambiental e o Direito do Consumidor são especialmente imbricados na problemática dos riscos nanotecnológicos; além do que, conforme Fornasier (2014) é possível apontar em diversos textos jurídicos brasileiros a presença de parâmetros normativos para a

disciplina de alguns aspectos relacionados à nanotecnologia, mormente, o princípio da precaução. Trata-se de possibilidade instrumental de decisão, o qual pode se ocupar pragmaticamente de diversas questões concernentes aos possíveis riscos decorrentes de atividades cujos resultados ainda não seriam totalmente conhecidos pela Ciência. Tal princípio é balizador de decisões as mais diversas – em especial no que concerne a questões processuais, como a inversão do ônus da prova em desfavor do empreendedor que se utiliza de atividades potencialmente poluidoras.

É possível fundamentar o princípio da precaução na Constituição Brasileira de 1988, Código de Defesa do Consumidor, Lei de Política Nacional de Resíduos Sólidos, Lei de Acidente Nuclear, Lei de Biossegurança, na prática jurisprudencial (*analogia legis*), podendo aplicar normas de Direito Internacional - tratados internacionais incorporados em nosso ordenamento conforme apontamos em item específico -; além de estar fundamentado nos princípios inspiradores do sistema da *analogia juris*, como o princípio da segurança, ética social, função social da propriedade e dos contratos, dignidade humana, solidariedade, respeito à vida, à saúde, à propriedade, igualdade substancial no plano individual e global, reparação integral dos danos, todos de cunho constitucional.

Na esfera preventiva identifica-se que a CF/1988 reconhece no artigo 225 o direito fundamental ao meio ambiente, instituindo no §1º do mesmo artigo como obrigações do poder público: a) a fiscalização das entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético, atualmente regulamentado pela Lei de Biossegurança (Lei nº. 11.105/2005); b) a exigência do estudo prévio de Impacto Ambiental, regulamentado no plano federal pela Lei da Política Nacional do Meio Ambiente (Lei nº. 6.938/1981 e pela Resolução nº. 01 de 1981 e alterações posteriores do Conselho Nacional do Meio Ambiente - CONAMA); c) o controle da produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente estabelecido por diversas normas federais e estaduais, com destaque para a Lei dos Agrotóxicos (Lei nº. 7.802/1989 e suas alterações). Também merece destaque a possibilidade de responsabilização Civil, Criminal e Administrativa por danos ambientais, conforme disposto no artigo 225, §3º, da CF/1988.

Conforme estabelece o artigo 225, §1º, V, da CF/1988, incumbe ao Poder Público, controlar o emprego de técnicas que comportem riscos para a vida, à qualidade

de vida e ao meio ambiente. A partir desse dispositivo constitucional, o Estado brasileiro reconheceu que vivemos em uma sociedade de risco e que, para tanto, ele deve ser gerido a partir de mecanismos de controle, como aqueles estabelecidos pela Lei de Política Nacional do Meio Ambiente, que instituiu o procedimento de Licenciamento Ambiental, em que os órgãos ambientais competentes, baseados em laudos técnicos (comunicações interdisciplinares) definem critérios e ações preventivas e compensatórias para concessão da autorização administrativa. Tais licenciamentos são, em um primeiro momento, a assunção de riscos contingenciais, cujas expectativas de garantias do equilíbrio ambiental, estabelecidas pelo órgão ambiental no caso concreto, podem sofrer desapontamentos, não só pelo descumprimento voluntário do empreendedor, mas por danos ambientais imprevisíveis, haja vista que, mesmo com base na ciência cartesiana e analítica, eles podem ocorrer, considerando que não existe possibilidade de um grau zero de insegurança ou de total segurança, como era pensado no passado.

A partir do exposto, considera-se que apesar da ausência de legislação específica, parcialmente o sistema jurídico brasileiro oferece regulamentação à nanotecnologia, para a identificação da responsabilidade, mensuração dos parâmetros para a sanção e estabelecimento de condutas precavidas no trato para com o risco nanotecnológico, através de vários diplomas legais, além da CF/1988, como por exemplo, o Código Civil, Código Penal, Lei da Política Nacional de Resíduos Sólidos, a Lei da Política Nacional do Meio Ambiente, o Código de Defesa do Consumidor, a Lei de Acidente Nuclear:

a) o Código Civil Brasileiro de 2002, em seu artigo 931, que trata do risco do desenvolvimento, estabelece que “ressalvados outros casos previstos em lei especial, os empresários individuais e as empresas respondem independentemente de culpa pelos danos causados pelos produtos postos em circulação”. Portanto, em seu suporte fático se insere a nanotecnologia: o empresário responde pelos riscos gerados advindos dos produtos colocados disponibilizados, além da observância ao emprego da propriedade com adequação ambiental contida no mesmo arcabouço legal (art. 1.228 e §1º).

b) a Lei da Política Nacional do Meio Ambiente (Lei nº. 6.938/81) expressa no seu artigo 14 que “o não cumprimento das medidas necessárias à preservação ou correção dos inconvenientes e danos causados pela degradação da qualidade ambiental sujeitará os transgressores”, sem que haja “prejuízo das penalidades definidas pela legislação

federal, estadual e municipal”, a vários tipos de sanção (multas, perda/restricção de incentivos e benefícios fiscais, perda/suspensão de participação em linhas de financiamento concedidas por estabelecimentos de crédito oficiais, ou ainda, suspensão das atividades da empresa danosa) – sendo a responsabilização também considerada independente de culpa.

No campo da responsabilidade objetiva, os danos ambientais têm como primeira referência obrigatória a própria Constituição Federal (art. 225 e parágrafos), que incorpora o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, como bem difuso e impõe um tripé de sanções, na esfera administrativa, penal e civil. Em sentido lato, dano ambiental é a lesão aos recursos ambientais, degradando a qualidade de vida.

Além da Lei de Política Nacional do Meio Ambiente (Lei nº. 6.938/1981) e a Lei de Crimes Ambientais (Lei nº. 9.605/1998), caberia acrescer a esse elenco de diplomas básicos esses outros, versando sobre danos nos seguintes contextos: atividades insalubres (CLT); transporte aquaviário de mercadorias (Dec.-lei nº. 116/1967); atividades nucleares (Lei nº. 6.453/1977); transporte rodoviário de produtos perigosos (Lei nº. 7.092/1983); objetos submersos (Lei nº. 7.542/1986); recursos da zona costeira (Lei nº. 7.661/1988); danos à fauna aquática (Lei nº. 7.679/1988); agrotóxicos (Lei nº. 7.802/1989); mineração (Lei nº. 7.805/1989); atividades agrícolas (Lei nº. 8.171/1991).

e) o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº. 8.078/1990) em diversos artigos (principalmente aqueles dos seus Capítulos I e IV) estabelece a responsabilização independente de culpa, a inversão do ônus da prova em favor do consumidor (hipossuficiente, ou que apresente verossimilhança em suas alegações).

d) quanto aos *nanowastes*, através do Projeto de Lei nº. 6.741/2013, busca-se adaptar a matéria por meio da Lei da Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei nº. 12.305/2010). Nesse caso, conforme artigo 20 desse diploma legal, *a priori*, os rejeitos da nanotecnologia, quanto à periculosidade, podem ser classificados como: a) resíduos perigosos (aqueles que, em razão de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade, toxicidade, patogenicidade [...] apresentam significativo risco à saúde pública ou à qualidade ambiental, de acordo com a lei, regulamento ou norma técnica ou b) resíduos não perigosos (aqueles não enquadrados na alínea “a”).

e) A lei da responsabilidade em atividades nucleares (art. 26) consagra a responsabilidade irrestrita por danos nucleares e, em matéria de precaução, prevê a responsabilização penal daquele que, ao explorar atividade nuclear, não observar as

normas de segurança relativas à instalação nuclear e ao manuseio do material nuclear. A lei batizou os danos nucleares de responsabilidade objetiva exacerbada, pois só menciona excludentes a culpa da vítima e certos fatos excepcionais da natureza são levados em consideração, repelindo o fato de terceiro, facultando a ação de regresso, se doloso. Além de estabelecer teto de responsabilidade, motivo pelo qual não há falar em risco integral.

Apontam-se também outros instrumentos normativos em vigor no Brasil que versam de alguma forma sobre a nanotecnologia (para além de algumas normas técnicas da ABNT dispendo sobre medidas, significado de termos ligados à nanotecnologia e outras adjacências): o Decreto nº. 6.112/2007 promulga o Acordo de Cooperação Científica e Tecnológica entre o Governo da República Federativa do Brasil e a Comunidade Europeia, celebrado em Brasília, em 19 de janeiro de 2004 (o “Artigo IV” do referido Pacto estabelece que uma das áreas das atividades de cooperação entre as Partes seriam as micro e a nanotecnologia); a Convenção Coletiva de Trabalho FETQUIM-CUT (2012/2013), modificada pelo “Termo Aditivo” de 2012/2013, cuja “Cláusula Oitava” institui que “a CIPA, o SESMT e os trabalhadores terão ainda acesso a informações sobre riscos existentes à sua saúde e às medidas de proteção a adotar”; e a Portaria nº. 245, de 5 de abril de 2012 do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, que institui o Sistema Nacional de Laboratórios em Nanotecnologia (SISNano), sendo a integração ao sistema regulamentada pela Instrução Normativa nº 2, de 15 de junho de 2012 (Brasil, MCTI, 2012).

Portanto, observa-se que mesmo de forma parcial, o Código Civil e o Código do Consumidor, regulam o Direito à informação (rotulagem) e a responsabilidade civil objetiva; além da legislação ambiental exigir a implantação de medidas precaucionais de segurança de imediato, a fim de evitar a ocorrência de riscos.

12. O Direito Internacional Ambiental como possibilidade de gestão de riscos nanotecnológicos

A discussão sobre a regulamentação da nanotecnologia insere-se em um contexto complexo, global, que envolve uma diversidade de atores nacionais e internacionais, assim como a pluralidade de fontes normativas, sejam normas estatais e

internacionais formais e obrigatórias (*hard law*), sejam distintas manifestações da *soft law* ou normas voluntárias elaboradas por instituições privadas.

Berger Filho *et al.* (2012) defendem que no direito internacional, entre as possíveis escolhas para a regulação da nanotecnologia merecem destaque: a não intervenção dos Estados substituída pela autorregulação privada; o incremento dos tratados internacionais já existentes no âmbito internacional; a criação de novos tratados internacionais, especialmente convenções quadro, para dar início a um processo evolutivo a partir do estabelecimento de princípios gerais e de uma estrutura institucional própria; ou a convergência das ações acima, inclusive da regulação estatal e interestatal complementada pela autorregulação privada.

Os principais recursos da política de regulamentação transnacional para o risco de nanomateriais incluem o controle sobre os produtos de segurança, proteção do consumidor, o registro de mercado e divulgação de dados.

Os tratados internacionais relativos à questão ambiental, embora não versem diretamente sobre aplicações e produtos da nanotecnologia, têm como objeto questões transversais ao seu uso e desenvolvimento, podendo os seguintes acordos ambientais multilaterais que lidam com a gestão internacional de produtos químicos, influenciarem no desenvolvimento e na comercialização da nanotecnologia, segundo Engelmann *et al.* (2010a, p. 60-1) e Berger Filho *et al.* (2012): a Convenção da Basileia sobre Movimentos Transfronteiriços de Resíduos Perigosos e seu Depósito (1989); a Convenção de Roterdã sobre o Procedimento de Consentimento Fundamentado Prévio Aplicável a Certos Pesticidas e Produtos Químicos (1998); a Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes (2001), a Convenção de Roterdã sobre o Procedimento de Consentimento Prévio Informado, Aplicado a Certos Agrotóxicos e Substâncias Químicas Perigosas Objeto de Comércio Internacional (1998), a Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre Mudança do Clima (1992), a Convenção de Viena para a Proteção da Camada de Ozônio (1985), a Agenda 21 (1992). Não se descarta a possibilidade de se estruturar uma regulação internacional da nanobiotecnologia a partir de sua inserção no Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança (2000) no âmbito da Convenção sobre Diversidade Biológica (1992).

No direito comunitário, as disposições constantes na Diretiva 2008/1/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de janeiro de 2008, relativa à prevenção e controle integrado da poluição, estabelece um enquadramento geral para a prevenção e

controle integrado da poluição, baseado no princípio do poluidor-pagador e na ação preventiva, e traz a conceito de substância²⁸ e de poluição,²⁹ que poderiam ser aplicadas “à generalidade dos produtos contendo nanopartículas sintéticas” (Melo, 2010, p. 24).

Além dessas, outras normas ligadas ao comércio, relacionadas à segurança alimentar, medidas sanitárias e fitossanitárias e barreiras técnicas, possivelmente, podem ter maior influência sobre a governança dos riscos decorrentes da nanotecnologia no futuro, tais como, o *Codex Alimentarius* (1962) vinculado a FAO e a Organização Mundial da Saúde (OMS), o Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS) da Organização Mundial do Comércio (OMC), e o Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (sigla no inglês, TBT).

O *Codex Alimentarius* (código alimentar, em latim), é um compêndio de normas, diretrizes e códigos de conduta internacionalmente acordados não vinculantes (*soft law*) que diz respeito à uniformização das normas de segurança alimentar quanto ao controle dos riscos para a saúde humana de alimentos e substâncias químicas relevantes no comércio internacional. Nas disputas de comércio internacional citam-se as normas e diretrizes do *Codex* como textos de referência da OMC. Com a promulgação de leis e regulamentos em conformidade com as normas do *Codex* pode-se reduzir o risco de ser levantada uma queixa perante um painel de solução de controvérsias da OMC. Os Estados podem aprovar o seu próprio nível de segurança superior ou inferior ao fixado pelo *Codex*.

No âmbito da OMC distintas barreiras não-tarifárias (BNTs) podem servir como importantes instrumentos no controle dos riscos da nanotecnologia. Tanto o TBT, quanto o SPS podem ter implicação nos produtos na escala nano (Thayer, 2005). O Acordo TBT tem entre seus objetivos garantir que os “regulamentos técnicos”, que enunciam características de um produto ou processos e métodos de produção a ele relacionados, cujo cumprimento é obrigatório, as “normas técnicas” não obrigatórias,

²⁸ Sob essa perspectiva, pelo disposto no artigo 2.1 da Diretiva 2008/1/CE, entende-se como “substância”, quaisquer elementos químicos e seus compostos, com exceção das substâncias radioativas, na acepção da Diretiva 96/29/Euratom do Conselho, de 13 de maio de 1996, que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção sanitária da população e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes (1) e dos organismos geneticamente modificados, na acepção da Directiva 90/219/CEE do Conselho, de 23 de abril de 1990, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados (2) e da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados.

²⁹ De acordo com o artigo 2.2 da Diretiva 2008/1/CE: “Poluição”, a introdução direta ou indireta, por ação humana, de substâncias, vibrações, calor ou ruído no ar, na água ou no solo, suscetíveis de prejudicar a saúde humana ou a qualidade do ambiente e de causar deteriorações dos bens materiais ou deterioração ou entraves ao usufruto do ambiente ou a outras utilizações legítimas deste último.”

aprovadas por organismos de normalização reconhecidos como a ISO e os “procedimentos de avaliação de conformidade”, empregados para certificar que as exigências dos regulamentos e normas sejam satisfeitas e não criem obstáculos desnecessários ao comércio internacional. O TBT é aplicável às características do produto e aos processos e métodos de produção relacionados ao produto (com efeito sobre as características e qualidade do produto), objetivando garantir padrões de qualidade e de segurança e proteção à saúde dos consumidores, bem como de proteção ao ambiente. Contudo, as disposições desse Acordo não se aplicam às medidas sanitárias e fitossanitárias, barreiras técnicas, definidas no Acordo SPS.

No caso da nanotecnologia, o TBT está relacionado com a possibilidade de rotulagem não obrigatória, pelo próprio mercado, ou a exigência por um dos Estados Partes de rotulagem obrigatória para o comércio de produtos que contenham nanomateriais engenheirados, bem como a aplicação de normas técnicas internacionalmente reconhecidas. O acordo SPS é aplicável a todas as medidas sanitárias e fitossanitárias que possam, direta ou indiretamente, afetar o comércio. O SPS estabelece que “os Estados Partes do Acordo têm o direito de adotar medidas SPS necessárias para a proteção da vida e saúde humana, animal e vegetal” (art. 2.1), entretanto, “as medidas devem ser aplicadas somente no grau necessário para atender a seus objetivos, fundamentadas cientificamente, e aquelas já implementadas não devem ser mantidas sem evidências científicas suficientes” (art. 2.2).

A regra no SPS é que os membros baseiem suas medidas sanitárias e fitossanitárias em normas, guias e recomendações estabelecidas por organizações internacionais competentes, especificamente pela Comissão do *Codex Alimentarius* (p. ex. Norma Geral do *Codex* para Contaminantes, Norma Geral do *Codex* para Aditivos), pelo Escritório Internacional de Epizootias e pelo Secretariado da Convenção Internacional de Proteção das Plantas. Todavia, conforme o artigo 3.3 do SPS é permitida a adoção pelos Estados Partes, de medidas sanitárias e fitossanitárias em nível mais elevado (mais restritiva) do que as existentes, estabelecidas por organizações internacionais, desde que tal posição seja fundamentada por uma justificação científica. A possibilidade de imposição de medidas sanitárias e fitossanitárias, previstas no Acordo SPS, ao comércio internacional de produtos com nanotecnologia vai depender

da finalidade das medidas específicas,³⁰ analisadas caso a caso e da fundamentação científica (Thayer, 2005).

Os riscos concernentes à nanotecnologia e seus processos, produtos e serviços já disponibilizados ou em vias de comercialização, podem também ser objeto de discussão quanto à pertinência de medidas de precaução, no âmbito da OMC. O artigo 5º do SPS trata da Avaliação do Risco e Determinação do Nível Adequado da Proteção Sanitária e Fitossanitária e impõe aos Membros da OMC que assegurem que as medidas sanitárias e fitossanitárias por eles adotadas sejam “baseadas em uma avaliação, adequada às circunstâncias, dos riscos à vida ou à saúde humana, animal ou vegetal, tomando em consideração as técnicas para avaliação de riscos elaborada pelas organizações internacionais competentes”.³¹

Entretanto, Lacey (2006) aponta que as regras da OMC permitem somente a aplicação do SPS baseadas em considerações que se supõe “demonstrável cientificamente” ou “baseadas em uma avaliação científica dos riscos” ou “em sólido conhecimento científico” em oposição a tratados internacionais baseados em uma abordagem precaucionista forte, de inversão do ônus da prova, como o Protocolo de Cartagena (art. 10.6) da Convenção sobre Diversidade Biológica, que não afasta a possibilidade de adoção de medidas nacionais apropriadas, na importação de Organismos Vivos Modificados (OVM), frente “a ausência de certeza científica devida à insuficiência das informações e dos conhecimentos científicos relevantes sobre a dimensão dos efeitos adversos potenciais de um organismo vivo modificado”.

No que diz respeito ao comércio internacional de produtos e substâncias que contenham nanomateriais destaca-se ainda o SAICM (Enfoque Estratégico para a Gestão Internacional de Substâncias Químicas),³² o qual, embora não seja um tratado legalmente vinculante (*soft law*), constitui-se em compromisso político global, por parte

³⁰ Serão medidas SPS se tiverem qualquer um dos quatro objetivos identificados no Anexo A1 do Acordo SPS. As três primeiras disposições têm, geralmente, dois requisitos: para proteger os diferentes tipos de vida a partir de vários riscos para a saúde. A quarta categoria visa prevenir danos causados por pragas.

³¹ O artigo 5.7 do Acordo SPS permite aos Estados membros da OMC em casos onde haja relevante insuficiência de evidências científicas: [...] provisoriamente adotar medidas sanitárias ou fitossanitárias com base em informação pertinente que esteja disponível, incluindo-se informação oriunda de organizações internacionais relevantes, assim como de medidas sanitárias ou fitossanitárias aplicadas por outros Membros. Em tais circunstâncias, os Membros buscarão obter a informação adicional necessária para uma avaliação mais objetiva de risco e revisarão, em consequência, a medida sanitária ou fitossanitária em um prazo razoável.

³² Marco político internacional resultante dos esforços para reforçar a cooperação internacional entre governos e outras partes interessadas (como empresas e organizações da sociedade civil) com relação à segurança química.

dos governos e outras partes interessadas. Essa metodologia garante o manejo das substâncias químicas de forma segura, tanto para o trabalhador, quanto para o meio ambiente e a população, pois leva em conta o ciclo de vida do produto; reconhece os prejuízos à saúde e ao meio ambiente causados pela exposição às substâncias químicas e promete realizar uma ação efetiva para mudar a maneira como tais substâncias são produzidas e usadas visando minimizar prejuízos. O documento, criado em 2006, se caracteriza em sua elaboração, aplicação e monitoramento, pelo envolvimento e participação ampla do Estado, organizações internacionais,³³ da sociedade civil e das empresas,³⁴ tanto a nível local, regional, nacional ou global.

Devido à multiplicidade de disciplinas envolvidas, de setores interessados e a pluralidade de instrumentos jurídicos e regulamentares direta ou indiretamente relacionados à nanotecnologia, percebe-se a necessidade de um foro que envolva diferentes organizações internacionais e diferentes tratados internacionais relacionados voltados para a proteção do meio ambiente, saúde e segurança de trabalhadores e consumidores.

12.1 Tratado Internacional para a governança de riscos nanotecnológicos

Uma contribuição importante para o debate sobre a possibilidade de regulamentação específica para a nanotecnologia no Direito Internacional é a sugestão de uma Convenção Quadro sobre Nanotecnologia (do inglês, *Framework Convention for Nanotechnology*) apresentado por Abbott *et al.* (2006). Os autores defendem a possibilidade de uma convenção quadro como instrumento ideal para satisfazer quatro

³³ Participam da SAICM as seguintes organizações internacionais: Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (PNUMA), Organização das Nações Unidas para a Agricultura e a Alimentação (FAO), Organização Internacional do Trabalho (OIT), Organização Mundial de Saúde (OMS), Organização de Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial (ONUDI), Instituto das Nações Unidas para Formação e Pesquisa (UNITAR), Fundo para o Meio Ambiente Mundial, Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), Banco Mundial, Programa Intergovernamental para a Gestão Segurança de Produtos Químicos (IOMC), Foro Intergovernamental sobre Segurança Química (IFCS).

³⁴ Entende-se que os principais interessados na abordagem estratégica são os governos, as organizações regionais de integração econômica, organizações intergovernamentais, organizações não governamentais e pessoas envolvidas na gestão dos produtos químicos, durante seu ciclo de vida, a representação de todos os setores relevantes, incluindo a agricultura, o meio ambiente, a saúde, a indústria, as atividades econômicas relevantes, a cooperação para o desenvolvimento dos trabalhadores e da comunidade científica, mas não estão limitados a eles. Interessados individuais incluem: os consumidores, trituradores, empregadores, agricultores, produtores, reguladores, pesquisadores, fornecedores, transportadores e trabalhadores.

requisitos, que devem nortear uma adequada intervenção regulamentar para essa nova tecnologia: ser “flexível, inovadora, internacional e oficial.”

A partir dos principais argumentos apresentados pelos autores, Berger Filho *et al.* (2012a) resumem sete vantagens de uma Convenção Quadro sobre Nanotecnologia: (1) a possibilidade de estabelecer princípios gerais voltados para a harmonização do tratamento da nanotecnologia pelos Estados, ao invés do avanço de diferentes regulamentações nacionais, que são susceptíveis de conduzir a futuras controvérsias e disputas comerciais; (2) os benefícios, aos países em desenvolvimento, de uma resposta regulamentar coordenada internacionalmente para superar a falta de recursos e competências necessárias para adotar as suas próprias regulamentações nacionais;³⁵ (3) o caráter evolutivo, partindo do pressuposto que inicialmente seja estabelecido um quadro geral de princípios de natureza não vinculantes (*soft law*), para que compromissos adicionais sejam acrescentados por protocolos e outros instrumentos complementares; (4) a capacidade de adaptação do texto às constantes mudanças, pois as convenções quadro têm se mostrado a melhor estratégia, no plano internacional, para regulamentar questões ambientais que envolvem ciência e tecnologia emergentes caracterizadas pela incerteza científica; (5) maior facilidade de escolha e de adequação dos Estados, em termos de normas domésticas, às obrigações estabelecidas paulatinamente nas negociações internacionais; (6) agilidade, pois uma convenção quadro estabelece as instituições e os procedimentos através dos quais, em caso de emergências ou de melhor conhecimento dos riscos, possam ser tomadas ações de regulamentação mais rapidamente a um custo menor do que através de processos tradicionais de negociação ou de sua alteração; (7) ampliação da transparência e da participação da sociedade na tomada de decisões, a partir de procedimentos próprios no tratamento das informações relativas à nanotecnologia.

A vantagem de uma convenção quadro, em geral, é a possibilidade de obtenção e troca de informações, o que no caso da nanotecnologia pode prever o fornecimento periódico de relatórios por parte dos Estados informando a situação do tema abordado no tratado em seu território e as respostas regulatórias nacionais. Os processos de informação também podem envolver a participação de especialistas de instituições acadêmicas e institutos de pesquisa, organizações não-governamentais, indústria e

³⁵ Para facilitar a implantação e diminuir as disparidades na aplicação da convenção, poderiam ser estabelecidas obrigações diferenciadas menos restritivas, metas e prazos facilitados para os países em desenvolvimento.

outros grupos interessados. No que tange as informações científicas especificamente, muitas convenções quadro em matéria ambiental estabelecem procedimentos para o desenvolvimento, partilha, divulgação e avaliação, funções que podem ser atribuídas a um comitê consultivo científico como o IPCC na Convenção Quadro sobre Mudança do Clima. Uma comissão voltada para a nanotecnologia poderia fornecer avaliações periódicas oficiais do estado do conhecimento científico sobre e das melhores práticas de controle de riscos (Abbott *et al.* 2006).

Outra possibilidade de tratado para gestão de riscos da nanotecnologia ocorreu em 2005 quando a Organização não Governamental ETC Group, propôs a criação de uma Convenção Internacional para a Avaliação de Novas Tecnologias (sigla no inglês, ICENT). Para o ETC Group não há necessidade de um código de conduta *sui generis* para a nanotecnologia, e sim de uma ampla Convenção Internacional juridicamente vinculativa decorrente de acordo de negociações entre Estados no âmbito das Nações Unidas, ou através de Agências Especializadas como a UCTAD (Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento) ou a Organização Internacional do Trabalho (OIT), ou ainda da Comissão de Desenvolvimento Sustentável do Conselho Econômico Social da ONU (ECOSOC), com objetivo de fornecer aviso antecipado e estruturar um sistema capaz de monitorar novas tecnologias com riscos potenciais significativos, a partir de um processo participativo e transparente de discussão, aberto aos mais diversos atores sociais. A Convenção visaria também à equitativa repartição dos benefícios do avanço tecnológico e a conservação daquelas convencionais ou culturalmente distintas, para promover a diversificação e descentralização tecnológica.

13. O Direito diante das inovações nanotecnológicas

Preocupações sobre o impacto da ciência moderna são geralmente focadas em novas tecnologias. Isso não é sugerir que não existam preocupações sobre o impacto das tecnologias mais antigas. Mesmo as tecnologias bem estabelecidas podem levar a preocupações, tais como debates contemporâneos sobre a poluição e as alterações climáticas. Em contraste, as preocupações com as novas tecnologias surgem quando a tecnologia ainda é nova e emergente.

No entanto, os debates sobre novas tecnologias geralmente revelam particulares ansiedades sobre a mudança e o ritmo dessa mudança. Durante o século XX

assistimos a um aumento dramático no conhecimento científico. Os últimos 100 anos nos trouxeram a descoberta da penicilina,³⁶ a televisão, os computadores, a *Internet* (Friedman, 2006), a descoberta da estrutura em dupla hélice do DNA em 1953 por Francis Crick e James Watson marcando o início da era da genética moderna (Watson *et al.* 2003); o mapeamento do genoma humano em 2001 (Opinion, 2001), a fertilização *in vitro*, a nanotecnologia. A mudança no domínio da ciência é tal que constantemente lutamos para manter o ritmo com ela. Claro que o que é novo hoje não é novo amanhã. Para a maior parte, a tecnologia se torna rapidamente obsoleta ou familiar.

Historicamente, “uma das grandes revoluções científicas do século passado foi, sem dúvida a que gerou o conhecimento e o manejo da informação genética, que em linhas gerais, pode-se denominar ‘revolução do DNA’” (Bergel, 2007, p. 347), que se deu em meados da década de 40, com a descoberta dos ácidos nucleicos na hereditariedade, abalando alicerces de longos anos propostos pela Biologia.

A partir de então, os cientistas mapearam o genoma humano, sendo identificada uma série de mutações genéticas associadas às doenças, fornecendo aos indivíduos mais informações sobre o risco de doença. No entanto, a era genética trouxe também acirrada preocupação sobre o potencial de discriminação genética no contexto do emprego e seguro, as preocupações sobre o potencial de uma nova eugenia no contexto da tomada de decisão reprodutiva e as preocupações com a transformação dos direitos de privacidade, como a informação genética é cada vez mais configurado como familiar e não individual. A genética também trouxe modificação das culturas, aumentando a produção e os rendimentos, reduzindo a perda devido a pragas e doenças.

No entanto, a preocupação com o impacto dos organismos geneticamente modificados (OGMs) no meio ambiente tem suscitado o debate público, e a modificação genética dos alimentos tem sido controversa, principalmente na Inglaterra e no resto da Europa, onde houve (há) uma oposição generalizada a essas tecnologias (Tromans, 2001; Irwin, 2006).

Em nenhum outro momento da história humana, a ciência e a técnica lançaram tantos desafios ao ser humano quanto hoje. Ao olhar retrospectivamente o século XX e

³⁶ O Prêmio Nobel de Fisiologia ou Medicina de 1945 foi atribuído conjuntamente a Alexander Fleming, Ernst Chain e Howard Florey Walter para a descoberta da penicilina e seu efeito curativo em várias doenças infecciosas. Disponível em: www.nobelprize.org/nobel_prizes/medicine/laureates/1945. Acessada em Abril 2015.

esse início de novo milênio, pode-se dizer que foi marcado por quatro megaprojetos que revolucionaram e vão transformar a vida humana e cósmico-ecológica.

O *primeiro* foi o Projeto Manhattan, que descobriu a energia nuclear, hoje utilizada em radioterapia em busca de saúde, mas que também resultou na bomba atômica que destruiu Hiroshima e Nagasaki (1945) na Segunda Guerra Mundial. Descobre-se o “coração” da matéria, o átomo, e dele se extrai a energia que pode ser usada para se viver mais ou para se destruir vidas. O *segundo* foi o Projeto Apollo, que levou o homem até a Lua (1969). O ser humano começa a se instrumentar para navegar interplanetariamente. Descobre que o planeta Terra, sua casa, é um grãozinho azul na imensidão do universo. Fala-se de vida em outros planetas! O *terceiro* é o Projeto Genoma Humano (iniciado em 1990), que objetiva mapear e sequenciar todos os genes humanos. Leva o ser humano ao mais profundo de si mesmo, em termos de conhecimento de sua herança biológica.

Esse último megaprojeto tem suas raízes na chamada “descoberta do século”, o DNA (Watson e Crick, 1953). Com ele se inicia a *Terceira Revolução Industrial*, ou seja, a revolução biológica. Tudo indica que o fio condutor da economia no século XXI será a biotecnologia (Jeremy Rifkin, 1999). O *megaprojeto mais recente* é a Internética, que possibilita a comunicação de forma rápida, simultânea e instantaneamente e nos faz sentir uma verdadeira “aldeia global” (Macluhan, 1998, p. 17-8) “*online*”. Ao vivo e em cores assistimos a eventos e acontecimentos das partes mais remotas do planeta em nossa casa, num simples toque de botão (Siqueira, 2005, p. 7-8).

Freire de Sá *et al.* (2008) apontam que no século XX, os progressos das biotecnologias colocaram a vida biológica no centro das problemáticas decorrentes da aplicabilidade desses novos conhecimentos tecnológicos. Os avanços das pesquisas científicas têm aguçado cada vez mais assuntos que outrora não ocupavam o centro das nossas atenções, eis que se tratava de meras especulações científicas.

Os avanços tecnológicos aplicados às ciências da vida revelam que entre os dados concretos da realidade e as pretensões científicas existe um imenso vazio de situações possíveis e obscuras, o que Freire de Sá *et al.* asseveram: “instiga a comunidade política, científica e jurídica a questionar e apresentar respostas possíveis às situações concretas que se revelam no cenário científico, bem como às situações que, em princípio abstratas, podem, a qualquer momento, se tornar realidade”.

Mostrando-se preocupado com as consequências advindas dos progressos científicos, notadamente no que se refere às incursões científicas na espécie humana, Habermas (2004, p. 28) constrói argumentos preventivos para limitar as possibilidades da biotecnologia, e agora da nanotecnologia, de forma que não se criem perturbações diante das situações fáticas, mas, sim, princípios para recepcionar situações possíveis: “essa máxima não é adequada para a dramatização”. Então pontua: “Enquanto ponderarmos a tempo sobre os limites mais dramáticos, que talvez possam ser ultrapassados depois de amanhã, pode-se lidar de modo mais sereno com os problemas atuais e reconhecer o quanto antes que, muitas vezes, as reações alarmistas não são fáceis de ser derrubadas com razões morais imperativas.”

A maior problemática enfrentada pela ciência moderna está na colisão entre liberdade da pesquisa *versus* o resguardo da integridade da vida e da pessoa humana, e, por conseguinte da vida ambiental. E na história, vários são os fatos que revelaram essa tensão. Entre eles, os avanços da Bioquímica nos anos 50 aguçaram os estudos químicos dos processos biológicos que ocorrem nos seres vivos, notadamente no que diz respeito à atenção científica dispensada aos ácidos nucléicos. Os progressos científicos proporcionados pela Biologia Molecular condensaram no Projeto Genoma Humano, iniciado em meados dos anos 80 nos Estados Unidos e, posteriormente, acompanhado por vários outros países, a pretensão científica no mapeamento dos genes da espécie humana, bem como a identificação dos nucleotídeos que os compõem, a fim de proporcionar o desenvolvimento de novas pesquisas biológicas.

Freire de Sá *et al.* (2008) citam que dentre essas novas pesquisas, destacaram-se os avanços da Engenharia Genética, com a possibilidade da identificação da pessoa através de dados genéticos capaz de defini-la em um nível prévio à identidade pessoal. Além do mais, tornou-se possível à realização de aconselhamentos genéticos (pré-conceptivo, pré-implantatório, pré-natal ou pós-natal), por meio dos quais os consulentes e seus familiares podem obter informações acerca do desenvolvimento de eventuais enfermidades de caráter hereditário, bem como transmití-las aos seus descendentes, podendo, a partir de tais informações, obter meios para evitá-las ou aliviá-las (Berian, 2007). Para além disso, a ciência cogita a clonagem do ser humano, tornando cada vez mais intrigante e desafiador o descortinar da ciência.

Inegavelmente, a cada dia que passa, os avanços científicos têm nos apresentado situações nunca dantes imaginadas, o que, conforme previsto por Freire de

Sá *et al.* (2008), “aliado aos anseios científicos proporcionados pelas novas tecnologias aplicadas à vida humana, vários problemas emanam diuturnamente, pois, para além da experimentação laboratorial está a pessoa humana e toda sua manifestação enquanto ser detentor de dignidade, autonomia e autoconsciência. E isto não pode ser perdido de vista”.

Mas Castro (2010, p. 652) aponta não ser fácil encontrar a justa equação entre o espaço legítimo do progresso científico no tocante às possibilidades de utilização do material corpóreo humano e os limites representados pelos direitos inerentes à pessoa humana. Diante do contexto que tende a supervalorizar a projeção das ciências em direção ao infinito e a subestimar o potencial humanístico que necessariamente subjaz ao progresso da técnica e às conquistas do conhecimento, tornou-se prioritário associar os avanços laboratoriais com o cardápio dos direitos fundamentais, cujo currículo de tradições seculares não pode ser afastado da análise dessa série de questões que a ciência vai colocando na ordem do dia, mas que no fundo tocam sempre com a condição humana do universo.

Nessa ordem de ideais, Ferraz (1991, p. 11) aponta:

tudo isso, se de um lado deslumbra, por outro deixa entrever ominosos pesadelos. Mais do que nunca, estamos no limiar de um desafio indeclinável: compartilhar o controle da atuação científica (para evitar inaceitáveis abusos), com a necessidade da investigação biológica (da genética, em particular, com vistas ao término da esterilidade e de certas doenças, por exemplo).

Estudos e instrumentos nanométricos aplicados nas áreas da medicina, química e genética foram adaptados para a ciência forense, - a qual viabiliza princípios e técnicas para identificar, recuperar, reconstruir ou analisar as evidências durante uma investigação criminal (Foltran *et al.* 2011), com o intuito, a priori, de analisar evidências criminais em nanoescalas, pois no método convencional restara infrutífero, bem como para possibilitar que outras evidências, até então desperdiçadas, fossem captadas e detectadas nos locais de crime.

Com as inovações de base nanotecnológica passou a ser possível a utilização de evidências que antes não serviam como prova pericial, permitindo ter um impacto sobre a manipulação de provas em cenas de crime, a sua análise em laboratório e sua apresentação na sala do Tribunal (Weir, 2010), obtendo-se, assim, provas mais claras e conclusivas, com resultados imprescindíveis para resolução de casos de forma mais

rápida, diminuição de problemas como a corrupção de amostras, além de aumentar a qualidade da análise de vestígios e tornar possível a reabertura de casos antigos.

Especificamente a Lei 12.654/2012 ao prever a coleta de material biológico para obtenção de perfil genético como forma de identificação criminal, introduziu o Direito Penal no universo nanotecnológico, possibilitando o início de um diálogo interdisciplinar entre essas áreas do conhecimento.

Se a utilização do DNA – cuja cadeia tem 2 nanômetros de largura – para fins de investigação criminal já fomentava, à época do advento da legislação, diversas problemáticas – como o caráter pessoal e sensível das informações e a violação de direitos fundamentais –, a revolução *nanotech* que estamos vivenciando hoje possibilita a manipulação do próprio código genético. Até que ponto, portanto, o material genético coletado no local do crime poderá necessariamente significar a comprovação de autoria (e não um produto de alteração)? Qual o nível de certeza quanto à titularidade? Como questionar a prova de DNA, ainda vislumbrada por muitos como indiscutível e incontestável? Como realizar a coleta, rotulagem e transporte do material adequadamente? Temos, no Brasil, mecanismos aptos para possibilitar a viabilização de tais procedimentos? A persecução criminal necessita ingressar no mundo da nanotecnologia?

O diálogo entre o Direito e a Ciência (no caso, a nanotecnologia), como é possível observar, suscita mais perguntas do que respostas. A complexidade do debate é tamanha que delimitar as noções da nanotecnologia e os efeitos decorrentes de sua manipulação é uma árdua tarefa para os próprios cientistas. O que se pode esperar, então, dos atores judiciais, que, mais cedo ou mais tarde, depararão-se-ão com problemas dessa natureza, sem ter os conhecimentos técnicos que demanda a imprevisível, complexa e sofisticada nanotecnologia?

O que se espera com o avanço das pesquisas e desenvolvimento da nanotecnologia é a preservação da identidade e da dignidade humana, mormente quando a nova era apresenta inovações tecnológicas inimagináveis em tempos de outrora, pois descobertas, tais como o uso da escala nano em aplicações as mais diversas possíveis e proclamada como de uso geral em poucos anos, frequentemente ampliam os limites da imaginação e se inscrevem na agenda dos cientistas, dos legisladores e aplicadores do direito.

Nesse passo, a base de sustentação que oferecerá condições para que o Estado intervenha nas pesquisas e descobertas científicas, a fim de encontrar as regras apropriadas para regular os conflitos de interesse, favorecer o desenvolvimento do interesse comum, será o respeito aos direitos fundamentais, e por conseguinte à dignidade humana e à solidariedade social, princípios esses que fundamentam invariavelmente o debate filosófico, tendo sido incorporado pelo discurso jurídico e presentes nas mais variadas legislações.

Constata-se uma situação complexa no caso dos riscos, pois eles se encontram exatamente na incerteza em relação ao futuro e ao futuro das decisões e respostas que serão desenvolvidas, a partir do cenário acima explicitado. Essas características também fragilizam qualquer iniciativa estatal de regulamentação, eis que ela sempre será uma percepção parcial da realidade. A própria observação dessa parcialidade está circunscrita à ausência de metodologia científica, não encontrada, para se aferir os efeitos toxicológicos da nanotecnologia.

A pedra angular do desenvolvimento responsável tem o dever de proteger os trabalhadores, que são as primeiras pessoas expostas aos perigos potenciais da tecnologia. Para Kimbrell (2009), proteger os consumidores e o meio ambiente também é importante, mas a função do desenvolvimento responsável começa com a proteção dos trabalhadores. Para tanto, o autor aponta cinco critérios que devem ser praticados pelos tomadores de decisão para que a nanotecnologia seja desenvolvida de forma responsável: (1) antecipar, identificar e rastrear os nanomateriais potencialmente perigosos no local de trabalho; (2) avaliar a exposição dos trabalhadores aos nanomateriais; (3) avaliar e comunicar os perigos e riscos para os trabalhadores; (4) gerenciar os riscos de segurança e saúde no trabalho; e (5) promover o desenvolvimento seguro da nanotecnologia e a realização dos seus benefícios sociais e comerciais.

14. Fatores e desafios jurídicos impostos pelas tecnologias emergentes e convergentes

Para Moreira (2006) há a necessidade de definir políticas públicas capazes de direcionar o Brasil acerca do caminho que quer seguir em relação à nanotecnologia e aos riscos que ela comporta. A autora defende que a regulamentação de um tema aponta para onde o país quer caminhar e, nesse sentido, pode ser utilizada com diversos fins.

Ela pode ser utilizada para potencializar a tecnologia, ou seja, para fazer com que essa se desenvolva de forma ainda mais célere e com uma atuação estatal mínima (esse o sentido da lei dos Estados Unidos: seu mote é permitir que o país tenha a liderança na nanotecnologia); ou pode-se encaminhar para um sistema de proteção, não da tecnologia, mas do cidadão – aliás, esse sim sujeito de direitos – pela via de um sistema de controle e fiscalização dos usos e aplicações de uma determinada tecnologia.

É possível, no outro extremo, pensar na proibição de uma tecnologia, com a finalidade de vedar o desenvolvimento da mesma ou para prever e decidir sobre suas consequências. Não existe no Brasil, a prática da definição de políticas públicas que direcionem os caminhos e metas que uma lei pretende alcançar, sobretudo quando o tema é uma nova tecnologia. Ou seja, antes de pensar na regulamentação do tema, é preciso apontar opções sociais e políticas e essa é a tarefa mais árdua nos processos legislativos do Brasil (Moreira, 2006).

Com a aceleração da inovação tecnológica, a partir de meados do Século XX, a sociedade contemporânea enfrenta impactos em termos econômicos, sociais e ambientais, exigindo, por outro lado, que o Estado fixe limites que, ao mesmo tempo ensejem o desenvolvimento científico e estabeleçam segurança adequada evitando causação de riscos e danos às presentes e também às futuras gerações, bem como ao meio ambiente, em todas as suas fases.

Em economias estáveis a vantagem competitiva é alcançada quando há um ambiente de segurança jurídica dado pela regulamentação e um alentado processo de renovação e inovação. O papel da ciência, como precursora da inovação e também delineador da regulação, é privilegiado, pois atua em três sentidos: a) no estabelecimento dos fundamentos para a inovação; b) no assessoramento das decisões tomadas, no sentido de prever e avaliar os riscos decorrentes da inovação e da incorporação de novas tecnologias; e, c) também na arbitragem das disputas que se estabelecem em torno dos questionamentos às decisões do regulador sobre o ente e objeto regulado (Di Pietro, 2002).

Diante do desafio representado pelas novas tecnologias, em especial a nanotecnologia, em que bom e mal estão intimamente conectados, Fukuyama (2003, p. 190) defende que “os países devem regular politicamente o desenvolvimento e o uso da tecnologia, criando instituições que discriminem entre aqueles avanços tecnológicos que

promovem o florescimento humano e aqueles que representam uma ameaça à dignidade e ao bem-estar humanos.”

Diante disso, alguns fatores e desafios são relevantes para as questões regulamentares em relação às novas tecnologias. Em primeiro lugar, é importante observar a complexidade, a incerteza científica e a dificuldade de regulamentar as novas tecnologias. O ritmo da mudança científica, a incerteza do risco e da amplitude e diversidade de opiniões da comunidade combinam-se para tornar a tarefa da regulamentação já complexa, ainda mais complicada.

John Applegate (2002a) lembra que, no contexto dos organismos geneticamente modificados (OGMs), “duas histórias de benefícios surpreendentes e de perigos terríveis dominam as percepções da tecnologia, e, conseqüentemente, a sua regulamentação”. Os debates em torno do risco e as novas tecnologias muitas vezes variam entre aqueles que expressam uma visão positiva da ciência e da tecnologia e aqueles que têm uma visão mais cautelosa.

Essas opiniões são descritas como “*pro-actionary*” e “*pre-cautionary*” (Parens *et al.* 2009). Como observa Brownsword (2008), “sob condições de incerteza intensa, com riscos de um tipo ou outro associado a cada uma das opções, e com divisão de opiniões na comunidade, o desafio da regulamentação – o desafio de saber quando regular, o que e como regular – é assustador”. Parte dessa tarefa envolve avaliar a adequação das nossas formas existentes de regulação e de decidir à medida que as questões levantadas por uma nova tecnologia são verdadeiramente novas e se são necessárias novas formas de regulação (Bowman, 2008; Preston, 2010).

A maioria dos regulamentos tradicionais para saúde, segurança e meio ambiente nos Estados Unidos usa uma de três ferramentas de decisão de gestão de risco: (i) risco aceitável/admissível, (ii) análise do risco-benefício (ou custo-benefício), ou (iii) de viabilidade (ou melhor tecnologia disponível) (Marchant, 2008). O risco admissível e a análise de risco-benefício exigem informação quantificada sobre os riscos e os benefícios que não está disponível para a maioria dos nanomateriais nesse momento.

Exemplo de abordagem regulatória sobre risco aceitável são os padrões nacionais ambientais de qualidade do ar com base na Lei do Ar Limpo (2006),³⁷ que se baseiam em extensos estudos de epidemiologia humana utilizados para produzir uma avaliação quantitativa do risco.

³⁷ 42 U.S.C. [section] 7409 (2006).

Um exemplo de abordagem regulamentar custo-benefício é da seção 6 do TSCA, que requer extensos dados quantitativos sobre os benefícios de saúde e custos de uma ação regulatória, que a EPA encontrou para a substância tóxica bem estudada como o amianto.³⁸ Os tipos de dados quantificados necessários para cumprir esses critérios reguladores em relação à nanotecnologia ainda não estão disponíveis.

Abordagens qualitativas do risco aceitável e análise risco-benefício podem ser possíveis e suficientes para as decisões privadas de gestão de risco, mas não serão suficientes sob as normas regulamentares vigentes.

Significa dizer que muitos estatutos e marcos regulatórios existentes usam pressupostos e gatilhos reguladores que podem não ser aplicáveis à nanotecnologia. Por exemplo, legislações, como TSCA nos Estados Unidos e REACH na Europa, utilizam limiares baseados em massa e volumes de produção anuais, exigências fracas para a nanotecnologia em que uma distribuição de quantidade relativamente pequena de massa de partículas muito pequenas, pode produzir uma enorme área de superfície em relação ao volume e, portanto, maior reatividade (FramingNano, 2010).

Agências reguladoras de substâncias químicas avaliam a estrutura química para estimar o potencial de perigo de substâncias químicas novas ou não testadas, mas tais métodos não são aplicáveis à nanotecnologia porque outros fatores além da estrutura química, como o tamanho da superfície e qualidades, parecem ser mais determinantes e relevantes para a análise de seu risco (Balbus, 2007).

Em segundo lugar, é importante reconhecer a relevância da convergência tecnológica para a lei para desenvolver soluções regulamentares que atravessam a regulamentação tradicional no âmbito da nanotecnologia (Bowman *et al.* 2007a). A fim de evitar “fissuras regulamentares” ou lacunas, os governos devem tratar as questões relativas à nanotecnologia observando “seis fronteiras regulamentares”: “a segurança do produto, a privacidade e as liberdades civis, saúde e segurança no trabalho, propriedade intelectual, o direito ambiental e o direito internacional” (Bowman *et al.* 2007a).

Em terceiro lugar, deve-se assegurar que a legislação seja flexível e receptiva às mudanças que se operam ao longo do tempo, pois tecnologias se desenvolvem, se convergem com outras tecnologias e são aplicadas para usos antes não imaginados. Por isso, é importante que a lei passe por constante revisão em resposta às novas

³⁸ Corrosion Proof Fittings v. Environmental Protection Agency, 947 F.2d 1201, 1207-08 (5th Cir. 1991) (delineando a investigação da EPA sobre os potenciais riscos do amianto no decorrer de dez anos e que envolve a revisão de centenas de estudos científicos).

necessidades e novos conhecimentos. Em 1970, o Juiz Windeyer da *High Court of Australia* comentou sobre a “lei, marchando com a medicina, mas na retaguarda e mancando um pouco”, e os desafios para o Direito são tão reais como o eram então. Se as leis não conseguem acompanhar o ritmo de mudança científica, elas podem rapidamente tornarem-se irrelevantes e não conseguirem atingir o objetivo para o qual foram introduzidas.

Também é preciso lembrar que, porque nenhum país é uma ilha, pelo menos em termos de comércio e tecnologia, precisamos continuar a explorar as oportunidades para o diálogo internacional, de modo que possamos desenvolver abordagens harmonizadas para os desafios colocados pelas novas tecnologias. Embora a tendência seja de lei elaborada localmente (em cada país), as fronteiras nacionais não limitam a ciência, a medicina e os negócios.

A busca de uniformização não é uma tarefa fácil e o desenvolvimento de um consenso global é difícil (Engelhardt Jr., 2006), embora os direitos humanos internacionais refletidos na Declaração Universal dos Direitos Humanos (*Universal Declaration of Human Rights*) (1948) e, mais recentemente, na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (UNESCO, 2006; Kirby, 2009, 2011), representam esforços para articular valores universais e estabelecer um terreno comum.

O crescente reconhecimento da importância dos direitos humanos para a saúde e a bioética e para o desenvolvimento do Direito (Smith, 2005; Kirby, 2003; 2009, 2011) exige olhar além de nossas fronteiras envolvendo a comunidade internacional de forma significativa para as melhores soluções dos problemas comuns que a humanidade enfrenta.

Quanto à falta de aceitação na definição, Marchant *et al.* (2012b) ressaltam que uma regulamentação *sui generis* viável para a nanotecnologia exige uma *bright-line* (norma clara, simples e objetiva) com definição precisa, que possa delinear o que é e não é nanotecnologia. Não existe uma definição desse tipo atualmente. Foi sugerido um número de diferentes e inconsistentes definições da nanotecnologia (Lovestam, 2010). Muitas definições especificam um intervalo de tamanho de 1-100 nm, embora alguns aumentem o limite superior a 200, ou 300 ou mesmo a 1000 nm (FDA, 2010), enquanto outros omitem um limite inferior.

Algumas definições referem-se aos tamanhos em uma dimensão, outras em duas dimensões, e ainda outras em três. Alguns exigem a especificação do tamanho e

mais um pouco (não especificado) da propriedade especial, outros especificam o tamanho, mas não as propriedades especiais, e outro ainda requerem propriedades especiais, mas não especificam o intervalo de tamanho (Lovestam, 2010). Em suma, há muitas definições diferentes, mas não há consenso sobre como a nanotecnologia deverá ser definida.

O maior problema é que não existe uma definição oferecida até hoje que seja cientificamente credível e juridicamente plausível. A nanotecnologia engloba uma gama muito ampla de materiais, produtos e aplicações que envolvem propriedades únicas em tamanhos pequenos. No entanto, não existe um tamanho mágico de corte que se aplica em todos esses vários tipos de nanotecnologia.

Além disso, um tamanho de transição em que um determinado material exhibe as propriedades especiais que caracterizam a nanotecnologia pode mudar para o mesmo material, dependendo do ambiente e interações com outros materiais (Maynard, 2011). Assim, não faz sentido científico dizer que uma partícula de um dado tipo é nanotecnologia se ele é de 95 nm de diâmetro, mas não se ele é de 105 nm. Na verdade, a faixa de tamanho relevante em que existem provavelmente propriedades específicas do nano difere entre diferentes nanomateriais.

Outra problemática é a de que qualquer produto ou material pode conter uma variedade de partículas de tamanhos diferentes, quase certamente, incluindo algumas partículas na gama de tamanho de 1-100 nm (Kessler, 2011). Assim, quando algo é nanotecnologia? Quando mais de metade do material está na gama de tamanho especificado? Quando é 100%? 10%? 1%? E se definir um limite arbitrário, ele irá causar enormes problemas de confusão e de conformidade no caso de lotes de material diferirem com base em variações do processo ou comportamento estratégico? Além disso, não existe um método padrão para a medição de tamanho de partícula, e tais medições, em geral, exigem técnicas de microscopia dispendiosas (Park *et al.* 2010).

Em outubro de 2011, a Comissão Europeia (EC, 2011) definiu nanomaterial como “um material natural, incidental ou fabricado contendo partículas, em um estado desagregado ou na forma de um agregado ou de um aglomerado, onde, para 50% ou mais das partículas na distribuição de tamanho número, uma ou mais dimensões externas na gama de tamanho de 1nm a 100nm”.

Essa definição, considerada a saída do esforço mais concertado até à data a desenvolver uma definição exequível, ainda está aquém em ambos os fundamentos:

jurídico e científico. Por exemplo, um produto que contém 49% ou menos do nanomaterial tóxico estaria isento da definição (e da provável regulação), independentemente dos riscos que os materiais apresentam.

Além disso, o conteúdo de 50% da *bright line* é inevitavelmente arbitrário. Assim, produtos similares que se encontram em lados opostos da linha divisória, devido às variações estratégicas ou fortuitas, podem ser tratados de forma diferente por qualquer regulamento que aplica a definição da UE. Essas deficiências óbvias e graves da definição da UE, desenvolvida através de um amplo processo de consultas que representa os melhores esforços dos especialistas, demonstra como é difícil, se não impossível, desenvolver a definição sobre nanotecnologia.

Dado que não existe atualmente uma definição cientificamente confiável e juridicamente viável da nanotecnologia (Maynard, 2011), a regulamentação *sui generis* pode exigir a listagem de tipos específicos de nanotecnologia, como nanotubos de carbono, pontos quânticos ou nanoprata.

Mesmo assim, as definições podem não ser claras e estarem sujeitas a evasão/vacância estratégica, e existem potencialmente centenas, milhares de possíveis nanomateriais. Pode não haver nenhuma maneira fundamentada para priorizar esses materiais em termos de riscos apresentados para a saúde e a necessidade de regulamentação.

Afora os problemas apontados acima, diretamente ligados às tecnologias convergentes, em recente pesquisa Corley *et al.* (2015) identificaram duas características do processo político que têm contribuído para o desenvolvimento lento de regulamentação na área.

Primeiro, o sistema de freios e contrapesos do processo de decisão política dos EUA, faz com que a mudança política seja gradual e lenta (Lindblom *et al.* 1959). O princípio da separação de poderes na Constituição dos EUA estabelece o sistema governamental de freios e contrapesos que tem desempenhado um papel importante na prevenção da concentração de poder em um ramo governamental, faz produzir um processo político que resulta em mudança política cumulativa e não abrangente, ao invés de mais descentralizada e democrática (Woodhouse *et al.* 1993), constituindo um desafio no caso de tecnologias emergentes porque a ciência tende a avançar rapidamente, enquanto dispositivos regulamentares ficam atrás.

Em segundo lugar, a falta de consenso científico sobre a gama completa de riscos e benefícios da nanotecnologia tem impedido o rápido desenvolvimento de normativas legais abrangentes que contemplem a tecnologia.

Especialmente com a complexidade e o poder do avanço das aplicações da nanotecnologia, haverá também a necessidade de ampliar a discussão da regulamentação para além da saúde, segurança e meio ambiente, alcançando questões e considerações mais amplas, como as preocupações éticas e sociais, privacidade, propriedade intelectual e outras dimensões de uma política pública mais ampla (Bowman *et al.* 2007a), além de enormes desafios em encontrar formas mais significativas para envolver o público nas decisões de governança da nanotecnologia, fator visto por muitos como fundamental para um sistema de supervisão eficaz e democrático (Davies *et al.* 2007).

Enquanto o alcance e a escala dos desafios regulatórios não podem ser previstos em especial, pela incerteza e rápida mudança no desenvolvimento da tecnologia, o certo é, que a regulamentação dessa tecnologia enfrenta complexidades e dificuldades sem precedentes e que a governança global da nanotecnologia usando somente instrumentos tradicionais (não específicos) de regulação é inviável agora e pouco provável no futuro previsível (Marchant *et al.* 2012a).

15. Problemas que se apresentam à regulamentação da nanotecnologia no contexto do Estado Brasileiro

Com Engelmann (2012) e Berger Filho *et al.* (2013) apontamos as principais dificuldades para a regulamentação da nanotecnologia no Brasil: **a)** Falta de harmonização de metodologia científica para aferir os efeitos positivos e negativos da nanotecnologia, que determinem graus distintos de periculosidade, toxicidade de uma gama imensa de nanopartículas e nanomateriais; **b)** Número improvável de nanopartículas já criadas pela ação humana; **c)** Ausência de discussão pública sobre os potenciais da revolução nanotecnológica; **d)** Indefinição no cenário internacional, mas com avanços ainda não valorados pelo Brasil; **e)** Especialmente com a complexidade e o poder do avanço das aplicações da nanotecnologia, haverá também a necessidade de revisar as bases tradicionais de formatação dos marcos normativos e ampliar a discussão da regulamentação além da saúde, segurança e meio ambiente, alcançando questões e

considerações mais amplas, como as preocupações éticas e sociais, privacidade, propriedade intelectual e outras dimensões da política pública (Bowman *et al.* 2007a); **f)** Os benefícios potenciais da nanotecnologia servem de argumento contrário à possibilidade de regulação, considerada como um entrave. Especialmente a doutrina norte-americana (Sunstein, 2005, 2006) entende que ao estabelecer restrições às pesquisas e ao desenvolvimento da nanotecnologia aplicando o princípio da precaução, poder-se-ia deixar de obter enormes benefícios em nome da proteção relativa a riscos de danos ao meio ambiente e à saúde, que ninguém pode saber com certeza se tem, realmente, potencial de se concretizar (Abbott *et al.* 2010b); **g)** A pressão político-econômica exercida pelas corporações transnacionais e por outras organizações desenvolvedoras de nanoinovações, para evitar a positivação de normas relativas aos riscos da nanotecnologia. Atualmente, muito do que se pesquisa na ciência direciona-se à produção de novas tecnologias voltadas para o mercado, patrocinadas pelas grandes corporações. Isso gera uma forte pressão sobre o Poder Político, para não estabelecer normas que venham gerar empecilhos em todo o processo de pesquisa, desenvolvimento tecnológico, obtenção de direitos de propriedade industrial (patentes); o comércio e a destinação final (resíduos).

Por conta desses desafios, Berger Filho *et al.* (2013) apontam que para que o Brasil vença os obstáculos à criação de legislação estatal específica para regulamentar os avanços, as inovações, bem como promova a gestão dos riscos do desenvolvimento em nanoescala, será preciso: **a)** aportar mais investimentos públicos e privados para a pesquisa relacionada a riscos ambientais e à saúde humana, o diagnóstico dos riscos sociais e econômicos e a divulgação e troca de informações na sociedade; **b)** ampliar o debate plural que envolva uma amplitude de *stakeholders*³⁹ (órgãos estatais, instituições privadas, organizações não governamentais, universidades, empresas, sindicatos, pesquisadores etc.), além de encontrar formas mais significativas para envolver o público nas decisões de governança da nanotecnologia, fator visto por muitos como fundamental para um sistema de supervisão eficaz e democrático (Davies *et al.* 2007), e para ampliação da participação ativa das instituições brasileiras nas discussões internacionais, no âmbito de organizações como o Enfoque Estratégico para a Gestão Internacional de Substâncias Químicas (SAICM); além da ISO, em especial no Grupo de Trabalho ISO-TC 229.

³⁹ *Stakeholders* é uma nomenclatura estrangeira para identificar os grupos de interesses que são externos à atividade das empresas, mas são atingidos, direta ou indiretamente por ela.

Sugere-se ainda, a necessidade de ser fomentada a criação e a manutenção de canais de cooperação com órgãos governamentais de países na América Latina e em outros continentes, com atenção às informações produzidas em instituições nas quais se percebe um avanço maior no debate e desenvolvimento de marcos regulatórios e estratégias de governança dos riscos oriundos da nanotecnologia, como é o caso das agências governamentais europeias, norte-americanas e da OCDE.

Nesse cenário, emerge muito densa a necessidade de instrumentos internacionais, regionais e nacionais que substanciem novos modelos de regulação, originais métodos de governança, bem como a indispensável aplicação das novas tecnologias de comunicação e informação habilitadas às necessidades culturais e socioambientais de imensos estratos da população planetária. Releva o estabelecimento de novas estratégias de gestão em todos os níveis (especialmente na cooperação internacional), reforma e capacitação da função pública, interpolados mecanismos de auditorias, proativa administração pública interagente com a iniciativa privada, gestão da corresponsabilidade e tantas outras medidas urgentes de administração e proteção jurídica.

Também é considerado indispensável à participação cívica, o engajamento social, pois a cidadania estará disposta a participar se consciente de que não estão suprindo, mas aperfeiçoando a ação governamental, ademais se todos são capazes de diálogo com os agentes políticos. Atentar para a participação da sociedade no fortalecimento dos objetivos estatais, tanto na ordem nacional como internacional, pois é sempre inclusiva e formata um círculo virtuoso que reforça tanto o Estado, as instituições internacionais e a própria sociedade.

16. Fundamento constitucional da nanotecnologia: o desenvolvimento com sustentabilidade

Um aspecto que deve envolver o desenvolvimento nanotecnológico refere-se a um dos maiores desafios desse século representado pelo binômio desenvolvimento-sustentabilidade (desenvolvimento com sustentabilidade) (ABDI, 2010a).

Sarlet *et al.* (2011, p. 181-182) indicam que a Constituição de 1988 consagrou a proteção ambiental e o desenvolvimento sustentável como um dos objetivos ou tarefas fundamentais do Estado Socioambiental de Direito Brasileiro e que:

há um duplo escopo que se reflete como um objeto e tarefa estatal e ao mesmo tempo como um direito (e dever) fundamental do indivíduo e da coletividade, implicando todo um complexo de direitos e deveres fundamentais de cunho ecológico. Assim, resta caracterizada a obrigação do Estado de adotar medidas – legislativas e administrativas – atinentes à tutela ecológica, capazes de assegurar o desfrute adequado do direito fundamental em questão. Nesse sentido, uma vez que a proteção do ambiente e a vivência da sustentabilidade são alçadas ao *status* constitucional de direito fundamental (além de tarefa e dever do Estado e da sociedade) e o desfrute da qualidade ambiental passa a ser identificado como elemento indispensável ao pleno desenvolvimento da pessoa humana, qualquer óbice que interfira na concretização do direito em questão deve ser afastado pelo Estado, seja tal conduta (ou omissão) obra de particulares, seja ela oriunda do próprio Poder Público.

Os grandes desafios atuais e futuros do planeta e da humanidade (educação, cidadania plena, mudança climática, produção e qualidade dos alimentos, acesso e qualidade da água, segurança energética, preservação de ecossistemas e das espécies, doenças emergentes e qualidade de vida) exigem a construção de padrões sustentáveis de produção e consumo (Galembeck, 2013).

O princípio do desenvolvimento sustentável, mais do que mera abstração e construção teórica, precisa se constituir como uma pilastra das atividades desenvolvidas pelo homem. Edgar Morin (2013, p. 22) adverte que existe uma “crise ecológica que se acentua com a degradação crescente da biosfera, gerando prejuízos a presente e futura gerações, oriundos da degradação ambiental e social e suscitando problemas no âmbito econômico, social e político.” Assim, o desenvolvimento sustentável precisa ser uma realidade, e as políticas públicas e a normatividade agroambiental brasileira podem ser pilastras para isso (Santos *et al.* 2014).

Com todo sistema jurídico socioambiental global preocupado com questões referentes à proteção do meio ambiente, o Estado se vê impulsionado a lançar programas que influenciem meios alternativos de preservação, como por exemplo, através do incentivo ao desenvolvimento tecnológico voltado para o enfoque ambiental.

A Convenção do Clima realizada durante a Conferência das Nações Unidas para o Ambiente e Desenvolvimento, no Rio de Janeiro em 1992 (ONU, 1992, p. 409), trouxe um importante avanço ao abordar e conceituar as Tecnologias Ambientalmente Amigáveis (do inglês *Environmentally Sound Technologies*) da seguinte forma:

tecnologias de processos e produtos que geram poucos ou nenhum resíduo, tecnologias que protegem o meio ambiente e que são menos poluentes. São tecnologias que utilizam todos os recursos de uma forma mais sustentável, que reciclam mais resíduos e produtos, e ainda, que tratam os dejetos residuais de uma maneira mais aceitável.

A crescente busca por alternativas que visam aliar o desenvolvimento econômico com a preservação ambiental ampliou a necessidade de criação de tecnologias verdes. As tecnologias ambientais podem ser caracterizadas como aquelas que possibilitam inovações nos procedimentos e na criação de produtos capazes de diminuir consideravelmente ou eliminar impactos degradantes ao meio em que são aplicadas (Santos *et al.* 2014). O Brasil, por meio do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) visando aliar a inovação e a proteção do meio ambiente, iniciou em 17 de abril de 2012 o Programa Piloto de Patentes Verdes, que atualmente encontra-se em sua terceira fase.

A inovação e as transformações tecnológicas são então a chave para a busca do desenvolvimento sustentável. Para que isto se dê, é crucial que se busque um modelo de gestão que contemple: viabilidade econômica, inclusão com justiça social e equilíbrio ambiental.

Por quase 20 anos, como afirmou Maynard (2014), a nanotecnologia tem dominado a política e o diálogo em torno de tecnologias emergentes. Aclamada como a próxima revolução industrial, foi construída sobre a força da nova ciência, da nova engenharia e de novos produtos.

Foi enquadrada como um estimulador essencial do crescimento econômico, promovido como fundamental para enfrentar alguns dos desafios mais difíceis do nosso tempo, de câncer à mudança climática. A nanotecnologia foi vendida como uma tecnologia responsável, à medida que leva ao progresso sustentável, do ponto de vista tecnológico, econômico, ambiental e social. A nanotecnologia, juntamente com outras tecnologias emergentes que oferecem soluções poderosas e revolucionárias, como o genoma, a biomimética, a tecnologia da informação, a energia renovável, é apontada como motivador global da sustentabilidade (Hart *et al.* 1999; 2004). Representam, com isso, a oportunidade para as empresas de, em vez de simplesmente buscar reduzir os impactos negativos de suas operações, esforçarem-se para solucionar problemas sociais e ambientais por meio do desenvolvimento ou da aquisição de novas capacitações que se direcionam diretamente para os desafios da sustentabilidade (McDonough *et al.* 2002).

É relatada a existência de diversos inventos que possibilitam aplicação da nanotecnologia sobre alimentos, água e ambiente “incluindo ferramentas para a detecção e neutralização da presença de microrganismos ou pesticidas”, sendo que o

“desenvolvimento de métodos corretivos derivados da nanotecnologia (por ex., técnicas fotocatalíticas) pode permitir a reparação de danos ambientais e a despoluição (por ex., hidrocarbonetos na água ou no solo)” (EC, 2004).

Nesse sentido, a aplicação da nanotecnologia estaria voltada para resolver problemas ambientais e de saúde, como uma importante “ferramenta” de melhoria da qualidade ambiental e da vida humana, portanto de promoção do desenvolvimento sustentável. Entre as várias aplicações da nanotecnologia destacam-se: a produção, estocagem e conversão de energia limpa, a partir de uma nova geração de células para energia solar, novos sistemas de armazenagem de hidrogênio; a utilização da nanotecnologia para o tratamento de água e saneamento a partir de “nanomembranas” e “nanobarro”, de menor custo e mais eficientes do que as formas convencionais; diagnóstico de doenças; sistemas eficientes de administração de remédios (entrega seletiva de medicamentos e vacinas podem ser obtidas através do uso de nanocápsulas, lipossomas, dendrímeros e *buckyballs*) e monitoramento da saúde do paciente; detecção e controle de vetores de doenças, novas tecnologias para processamento e estocagem de alimentos e controle e produtividade agrícola; novas formas de combate à poluição atmosférica (Juma *et al.* 2005; Salamanca-Buentello, 2005).

No entanto, o cenário é de preocupação, pois a maioria do desenvolvimento da nanotecnologia nos Estados Unidos, segundo Rejeski *et al.* (2008) não é guiado pelos princípios da sustentabilidade, o chamado “caminho mais verde” para o desenvolvimento da nanotecnologia utilizando práticas limpas (exemplo, redução de solventes e insumos tóxicos, minimizar as necessidades de energia, evitando o desperdício) ou produzindo tecnologias renováveis ou mais sustentáveis utilizando nanomateriais “(exemplo, nanocristais que criam células solares mais eficientes; nanocompósitos com veículos que baixam as emissões de gases de efeito estufa, e nanopartículas de óxido de ferro que separam os metais pesados da água potável)”.

Sustentabilidade, segundo propõe Freitas (2011, p. 40-70):

É o princípio constitucional que determina, independentemente de regulamentação legal, com eficácia direta e imediata, a responsabilidade do Estado e da sociedade pela concretização solidária do desenvolvimento material e imaterial, socialmente inclusivo, durável e equânime, ambientalmente limpo, inovador, ético e eficiente, no intuito de assegurar, preferencialmente de modo preventivo e precavido, no presente e no futuro, o direito ao bem-estar físico, psíquico e espiritual, em consonância homeostática com o bem de todos.

O “desenvolvimento responsável” da ciência e da tecnologia (incluindo nanociência e nanotecnologia) pode ser fator essencial para a melhoria da qualidade da vida humana e o desenvolvimento sustentável (em todas as dimensões). É fundamental investir em ciência e tecnologia para trazer inovações que maximizem o uso de recursos naturais (redução de matéria prima, reciclagem, eficiência energética).

Tarrega e Oliveira (2007, p. 364) asseveram por outra via: “A problemática referente à tecnologia consiste no fato de que ela sempre teve ligada ao saneamento das preocupações de ordem econômica, como a competitividade, o investimento e as pressões de mercado. Dentro desse contexto, sempre houve certa desconfiança pelos ambientalistas em relação às promessas da inovação”. Fundamentados em Andrade (2004), afirmam contudo, que a partir dos anos 70, “foi crescente o investimento em tecnologias limpas ou alternativas como resposta a pressões dos movimentos ambientalistas e da própria sociedade, à medida que estes perceberam que o progresso tecnológico pode ter aplicações emancipatórias no que tange à busca do desenvolvimento sustentável”.

A partir disso, para que tecnologias cumpram objetivos importantes em relação ao desenvolvimento com sustentabilidade, será preciso que o desenvolvimento tecnológico seja acompanhado do desenvolvimento de novas técnicas para identificar e responder aos riscos incertos, opondo-se ao atual quadro de decisões políticas na maioria das vezes reativas e com o enfoque nos resultados no curto prazo. Embora não seja o único ator a determinar os rumos do complexo desenvolvimento da nanotecnologia, o Estado pode influenciar nesse processo, pois conserva mesmo em tempos de globalização um papel fundamental como financiador e regulador das atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico.

O princípio da sustentabilidade como estruturante do Direito Constitucional é defendido por Canotilho (2010), apontando para importantes inovações, a nível textual, na Constituição Brasileira de 1988. No Capítulo dedicado ao “Meio Ambiente” consagra-se o direito e o dever de defender e preservar o ambiente para as “presentes e futuras gerações”, de preservar e reestruturar os processos ecológicos essenciais, de preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético, de proteger a fauna e a flora, de promover a educação ambiental.

Canotilho (2010), citando Häberle, defende que “é tempo de considerar a sustentabilidade como *elemento estrutural típico* do Estado que hoje designamos Estado

Constitucional”, ao que Canotilho pontuou ser mais do que isso: a sustentabilidade configura-se como uma dimensão autocompreensiva de uma Constituição que leve a sério a salvaguarda da comunidade política em que se insere.

Alguns autores aludem mesmo ao aparecimento de um *novo paradigma secular*, do gênero daqueles que se sucederam na gênese e desenvolvimento do constitucionalismo (humanismo no Séc. XVIII, questão social no Séc. XIX, democracia social no Séc. XX e sustentabilidade no séc. XXI). Com isso,

O imperativo categórico que está na gênese do princípio da sustentabilidade e, se se preferir, da evolução sustentável: os humanos devem organizar os seus comportamentos e ações de forma a não viverem: (i) à custa da natureza; (ii) à custa de outros seres humanos; (iii) à custa de outras nações; (iiii) à custa de outras gerações. Em termos mais jurídico-políticos, dir-se-á que o princípio da sustentabilidade transporta três dimensões básicas: (1) a *sustentabilidade interestatal*, impondo a equidade entre países pobres e países ricos; (2) a *sustentabilidade geracional* que aponta para a equidade entre diferentes grupos etários da mesma geração (exemplo: jovem e velho); (3) a *sustentabilidade intergeracional* impositiva da equidade entre pessoas vivas no presente e pessoas que nascerão no futuro.

O significado básico do *princípio da solidariedade entre gerações* é o de obrigar as gerações presentes a incluir como medida de ação e de ponderação os interesses das gerações futuras que são particularmente evidenciáveis em três campos problemáticos defendidos por Canotilho (2010): “(i) o campo das *alterações irreversíveis* dos ecossistemas terrestres em consequência dos efeitos cumulativos das actividades humanas (quer no plano espacial, quer no plano temporal); (ii) o campo do *esgotamento dos recursos*, derivado de um aproveitamento não racional e da indiferença relativamente à capacidade de renovação e da estabilidade ecológica; (iii) o campo dos *riscos duradouros*”.

Canotilho (2010) explica que o que está em causa é que a inclusão dos interesses das gerações futuras (solidariedade entre gerações) nos princípios materiais de atuação político-constitucionalmente relevantes ganhe efetividade e operacionalidade prática, e, isso pressupõe logo, como ponto de partida, a efetivação do princípio da precaução. Configurado como “verdadeiro princípio fundante e primário da proteção dos interesses das futuras gerações, o princípio da precaução impõe prioritariamente e antecipadamente a adoção de medidas preventivas e justifica a aplicação do instituto da responsabilização e da utilização das melhores tecnologias disponíveis”.

Isso porque atestam Santos e Romeiro (2007, p. 117-8) que “O desenvolvimento tecnológico conduzido pela economia da globalização e livre comércio ainda constitui entrave ao modelo de progresso técnico sustentável”. Ainda,

segundo os autores, “O progresso tecnológico aliado a um crescimento demográfico sem precedentes trouxe riscos de exploração excessiva dos recursos e destruições irreversíveis ao patrimônio natural”. Necessário, para tanto, que a proteção ambiental seja em “grande parte obtida através do desenvolvimento de técnicas adequadas”. Nesse caso,

A ciência jurídica realiza um importante papel de estruturar a produção da tecnologia, ao tentar adequá-la aos fins sociais e aos valores éticos presentes na sociedade. Partindo dessa premissa, necessário se faz considerar não apenas o risco iminente de uma atividade específica como também os riscos futuros provenientes de empreendimentos humanos os quais a compreensão do homem e o atual estágio de desenvolvimento científico não sejam capazes de mensurar.

Mesmo com a norma para utilização da melhor tecnologia independente do estado concreto do bem ambiental a ser protegido, e mesmo com o princípio da precaução, o Estado deve atuar com proibições e restrições, ainda que o potencial danoso de um determinado material não esteja provado.

O princípio da responsabilização, ao implicar a assunção das consequências pelos agentes causadores de danos ao ambiente, significa imputação de custos e obrigação de medidas de compensação e de recuperação que conduzirão à consideração, de forma antecipativa, dos efeitos imediatos ou a prazo das respectivas atuações ambientalmente relevantes.

O direito constitucional acompanha o esforço da doutrina no sentido de se alicerçar a determinação jurídica dos valores limite do risco ambientalmente danoso através da exigência da proteção do direito ao ambiente segundo o estágio mais avançado da ciência e da técnica. Isso significa que o princípio da melhor defesa possível dos perigos e os princípios da precaução e da prevenção do risco ambiental segundo o patamar mais avançado da ciência e da técnica marcam também os limites da razão prática no plano do direito constitucional (Canotilho, 2010).

Com isso, há uma tentativa de aproximação à fixação normativa de valores limite através de três princípios jurídico-constitucionais. Canotilho (2010) aponta que o primeiro princípio a ter em conta é o princípio da proporcionalidade dos riscos que se pode formular assim: a probabilidade da ocorrência de acontecimentos ou resultados danosos é tanto mais real quanto mais graves forem as espécies de danos e os resultados danosos que estão em jogo. Essa fórmula, que não anda muito longe da seguida pela jurisprudência alemã, põe em evidência que o risco, ao exigir particulares deveres de precaução, não pode ser determinado independentemente do potencial danoso.

O segundo princípio constitucional é o da proteção dinâmica do direito ao ambiente (e de todos os direitos fundamentais) segundo o estágio, evolução e progresso

dos conhecimentos da técnica e de segurança. Sob o ponto de vista do direito constitucional só são aceitáveis os riscos de agressão ao direito ao ambiente que não podiam ser previstos segundo critérios de segurança probabilística mais atuais (ex. Diretivas do Euratom).⁴⁰

O terceiro princípio é o princípio da obrigatoriedade da precaução, mesmo que os juízos de prognose permaneçam na insegurança. A falta de certeza científica absoluta não desvincula o Estado do dever de assumir a responsabilidade de proteção ambiental e ecológica, reforçando os *standards* de precaução e prevenção de agressões e danos ambientais (Cameron *et al.* 1998).

Segundo Canotilho (2010), há uma ideia demonstrativa da nova ordem mundial ambiental que procura fugir dos códigos normativos, éticos e morais “ecológico-ambientais através da institucionalização de mecanismos nacionais e internacionais de cooperação e controle na prossecução das metas ambientais”. Nas palavras de Canotilho:

Não pertence a uma lei-quadro fundamental, como é uma Constituição, fixar concretamente os instrumentos políticos, econômicos, jurídicos, técnicos e científicos indispensáveis à solução dos problemas ecológico-ambientais [...]. Também neste aspecto, o texto constitucional português é um texto aberto. Tanto acolhe *instrumentos dúcteis* como a *informação*, o *procedimento*, a *autoregulação* e a *flexibilização*, como *instrumentos diretivos* reconduzíveis a *planos e controles ambientais estratégicos*.

Assim, é visível uma oscilação entre dois paradigmas: “1º. Paradigma da flexibilização dos modos, formas e procedimentos julgados adequados à defesa e proteção do ambiente; 2º. Paradigma do planejamento orientador e diretivo preocupado com o déficit de comando e eficácia dos instrumentos de flexibilização jurídico-ambiental”.

Winter (2013) relata que no mundo econômico, códigos de conduta de empresas e redes empresariais às vezes contêm recomendações que refletem elementos de proporcionalidade ecológica (ou ecoproporcionalidade – princípio que deve proteger a natureza frente às intrusões da sociedade – incluindo o governo consumidor da natureza).

Programas que reduzem resíduos e emissões por meio da ecoeficiência, por exemplo, têm sido amplamente adotados pelas empresas nas últimas décadas e incluem

⁴⁰ Sétimo Programa-Quadro da Comunidade Europeia de Energia Atômica (Euratom) de atividades de investigação, formação em matéria nuclear e proteção contra radiações. Disponível em <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=URISERV%3Ai23032>, acessada em Maio 2016.

exemplos como o programa de Redução de Resíduos Sempre Compensa (*Wrap* da *Dow Chemical*) e o programa Economize Dinheiro e Resíduos Tóxicos (*Smart* da *Chevron*). Em acréscimo, os programas de combate à poluição vêm se proliferando no âmbito da indústria e recebendo uma grande atenção dos corpos regulatórios nos EUA e na Europa como potenciais alternativas às regulamentações de comando e controle centralizadas no Estado.

Tais *standards* (assim como esquemas mais ambiciosos, como a ISO 14000 sobre gestão ambiental) são elementos de um “direito ambiental empresarial” emergente. Para Winter (2013) a ecoproporcionalidade iria para além dele, na medida em que exige colocar em questão os objetivos de produção e a busca por produtos alternativos.

De fato, enquanto muitas corporações internacionais se comprometem com objetivos vagos de comportamento econômico sustentável,⁴¹ outras se empenham em minimizar seus impactos ambientais e estão até mesmo preparadas para refletir os benefícios de seus produtos. Por exemplo, a companhia química suíça Novartis⁴² tinham, entre os princípios de sua “Política de Cidadania Corporativa” concernente à saúde, segurança e desempenho ambiental, o seguinte:

Empenhamo-nos em fazer um uso eficiente dos recursos naturais e minimizar os impactos ambientais de nossas atividades e nossos produtos durante seu ciclo de vida. Nós avaliamos implicações à saúde, segurança e performance ambiental para assegurar que os benefícios de novos produtos, processos e tecnologias ultrapassem os riscos remanescentes.

Essa cláusula de minimização pode ser vista como teste de alternativas e a exigência de eficiência como forma de teste de adequação. Mais significativamente, a empresa está preparada para sopesar os benefícios dos produtos com os riscos ambientais remanescentes.

Um exemplo mais modesto pode ser encontrado nas orientações da OECD (2011) sobre multinacionais. Apesar de derivarem de uma organização internacional composta por Estados, elas podem ser consideradas um padrão de autocompromisso compartilhado por indústrias progressivas. Entre as diretrizes, encontra-se a seguinte:

[As empresas devem]

⁴¹ Cf., por exemplo, os sítios eletrônicos de corporações químicas multinacionais como a Basf e a Bayer.

⁴² Infelizmente o princípio desapareceu do site. Talvez a empresa o tenha achado ambicioso demais. A partir de Outubro de 2014, a empresa tem como política de responsabilidade corporativa: “Nós nos esforçamos para a sustentabilidade ambiental e minimizar nosso consumo de energia, as emissões e o impacto de nossos produtos sobre o meio ambiente.” Disponível em <https://www.novartis.com/sites/www.novartis.com/files/cr-guideline-2014.pdf>. Acessada em Agosto 2015.

6. Procurar continuamente melhorar a performance ambiental corporativa ao nível de empresa e, quando apropriado, da sua cadeia de suprimentos, encorajando atividades como:

a) adoção de tecnologias e procedimentos operacionais, em todas as partes da empresa, que reflitam os padrões da parte da empresa com os melhores padrões de performance ambiental;

b) desenvolvimento e fornecimento de produtos ou serviços que não tenham nenhum impacto ambiental indevido; sejam seguros em seu uso pretendido; reduzam a emissão de gases de efeito estufa; sejam eficientes no consumo de energia e recursos naturais; possam ser reutilizados, reciclados ou dispostos adequadamente.

As diretrizes reivindicam o emprego de tecnologias que não apresentem impactos ambientais indevidos, sejam seguras ao uso pretendido, reduzam as emissões de gases de efeito estufa e sejam eficientes no consumo, conforme os padrões da parte da empresa com os melhores padrões de desempenho ambiental como um todo.

Embora isso não implique uma comparação com as melhores tecnologias globais, estimula-se a consideração de alternativas e uma orientação visando aos melhores padrões alcançados pela multinacional. Da mesma forma, ao escolher o tipo de produto ou serviço fornecido, a empresa deve respeitar critérios ambiciosos como “sem efeitos indevidos ao meio ambiente”, uso seguro, redução de gases de efeito estufa, eficiência de energia e recursos, bem como o reuso, a reciclagem e a disposição adequada de resíduos.

Evidentemente, “tais orientações são recomendações e autocompromissos, e não normas juridicamente vinculantes, sendo formuladas em linguagem exortativa, não prescritiva, sem aplicação de sanções, sem as prerrogativas de responsabilidade e legitimidade pertinentes à regulamentação governamental”. Mesmo não estabelecendo direitos nem obrigações, criam grande expectativa na opinião pública e acabam por exercer influência na conduta dos Estados, pois, o acúmulo e a força da repetição dos instrumentos não-normativos acabam, com o passar do tempo, a influenciar sua positivação como se fosse um estágio de maturação prévio à conversão em leis. Elas são, contudo, exemplos de normas sociais (Winter, 2013). “São consideradas auto-obrigatórias, quanto mais concretas e apoiadas por uma infraestrutura organizacional, como agentes ambientais especializados, compromissos de comunicação (*reporting commitments*), planos de gerenciamento, mecanismos de auditoria interna etc” (Herberg, 2008, p. 30-2).

Nessa perspectiva, Winter (2013) propõe que normas sociais (do mundo social de padrões de consumo ambiental, e do mundo econômico (*standards*, códigos de conduta, *compliance programs*, p. ex.) sejam combinadas e complementares às normas

legais estabelecidas pelo Estado, que ligadas pelo princípio da ecoproporcionalidade ou proporcionalidade ecológica (princípio que deve proteger a natureza frente às intrusões da sociedade – incluindo o governo consumidor da natureza) (especialmente “quando as normas legais são completamente inexistentes, estruturalmente nada ambiciosas ou muito vagas) podem, inclusive servirem de fundamento para o Princípio da Precaução. Para o autor,

Enquanto o Princípio da Precaução é construído para significar que a maioria dos limites ambientais baseia-se em conhecimentos incertos, o fato é que a fixação de limites é uma luta política entre interesses econômicos e ecológicos que frequentemente desconsidera o conhecimento científico. Precaução é, portanto, uma posição contingente daqueles que perderam o jogo. Apoiá-lo numa presunção a favor da natureza ao menos reconheceria que precaução é uma questão política antes que de cognição. A exigência de que a melhor tecnologia disponível deve ser aplicada é, então, uma medida não para lidar com a incerteza, mas para prestar homenagem à crescente escassez de recursos naturais, a sugerir que os recursos naturais não deveriam ser consumidos se o consumo puder ser evitado.

A compreensão do desenvolvimento sustentável envolve alteração comportamental que não se restringe à formulação de conceitos a serem observados, mas que, sobretudo, impõe a formulação de políticas públicas necessárias à implementação do ecodesenvolvimento, bem como a alteração comportamental de cada um – tendo-se como ponto de partida a conscientização da sociedade e o devido esclarecimento quanto aos reflexos da nanotecnologia no meio ambiente. O que, nesse ponto, exige uma tomada de consciência, relacionada à nova visão dos seres humanos em relação à natureza, no sentido de utilizar os recursos com o menor impacto ambiental possível, fator que aproxima a nanotecnologia como uma das possíveis alternativas para tornar efetiva a proteção ambiental, pois conforme denota Toma (2004), “a nanotecnologia é um caminho para a química verde. Significa menos uso de material, menos poluição, obtendo-se a mesma eficiência.”

Nesse sentido, o que se necessita, efetivamente, são instrumentos que permitam a continuidade do processo de desenvolvimento econômico e que envolve a produção e o consumo de bens, sem permitir que os recursos naturais necessários para a referida produção tornem-se inexistentes, e nesse ínterim tem espaço a aplicação da nanotecnologia como aliadas à manutenção da produção em grande escala, com o uso de um número menor de recursos naturais em razão da possibilidade de aproveitamento e reaproveitamento de bens.

O desenvolvimento sustentável já hoje de adoção imperiosa para o futuro muito próximo da condição humana constitui o *punctum saliens* do novo humanismo

ecológico, prega a exploração racional, equitativa e humanizada dos recursos naturais necessários à sadia continuidade das espécies terrestres, a fim de que não se comprometa a biodiversidade e a sobrevivência das gerações do amanhã (Castro, 2010, p. 716). Tem-se aí um princípio de solidariedade diacrônica com a humanidade do porvir ou de equidade intergerações (*intergeneration equity*), para utilizar a expressão de Peter Drucker (1990, p. 200).

O Direito Ambiental consiste num ramo do Direito que ressalta seu comprometimento com a dimensão temporal futura, formando feixes de direitos e obrigações não apenas entre os membros da presente geração (intrageneracional), como, também entre as gerações passadas, presentes e futuras (intergeracional) (Weiss, 1992, p. 406).

O paradoxo fundamental do Direito Ambiental consiste exatamente em sua principal função, ou seja, se antecipar aos danos futuros, utilizando-se dos instrumentos principiológicos e processuais vigentes. Contudo, em muitos dos casos que envolvem questões de risco, perigo, ou mesmo de dano ambiental, não há conhecimento científico, nem experiência jurídica anteriores suficientes para ser tomada em consideração como precedente.

Para tanto, o Direito Ambiental deve criar um instrumental jurídico, suficientemente complexo, para lidar com a incerteza das consequências futuras de determinadas atividades, com as dificuldades probatórias atinentes aos danos presentes ou futuros e com o controle e a regulamentação das inovações tecnológicas. Portanto, pode-se constatar a formação de uma *justiça transtemporal*, fundada em direitos e obrigações intergeracionais (Carvalho, 2008; 2012).

Nesse caso, a noção de *equidade intergeracional* consiste num desdobramento do próprio princípio do desenvolvimento sustentável, detendo o significado de que as presentes gerações têm o dever intergeracional de legar às futuras gerações um “patrimônio ambiental” compatível com as suas necessidades. É dizer, as presentes gerações adquirem um “legado ambiental” das gerações passadas, tendo a obrigação de garantir a sua transmissão às gerações vindouras.

O alargamento do conceito de “interesses humanos”, no sentido de abarcar as gerações vindouras como titulares de interesses juridicamente protegidos, potencializa o Direito Ambiental na construção de uma responsabilidade-projeto (Ost, 1999), das gerações presentes em relação às gerações futuras.

No caso da nanotecnologia, entende-se que todos os direitos fundamentais relacionados com a tecnologia e assegurados na Constituição de 1988 tem perspectiva intergeracional. Toma-se como exemplo, a proteção ambiental (não um sentido setorial, adstrito ao universo ambiental, mas de teor geral e generalizante, basilar na relação intergeracional do tecido social), estabelecida no artigo 225, *caput* para as presentes e futuras gerações, fundamentando a aplicação do princípio da precaução voltada para uma amplitude temporal (responsabilidade prospectiva) até então desconsiderada pelo Direito, abrangendo os direitos das gerações futuras vinculadas aos deveres da geração presente.

A responsabilidade que fundamenta a aplicação do princípio da precaução está voltada para uma amplitude temporal até então desconsiderada pelo Direito, os direitos das gerações futuras vinculadas aos deveres da geração presente, traduzida no princípio da equidade intergeracional (o princípio da solidariedade entre gerações ou da responsabilidade de longa duração, impositiva da equidade entre pessoas vivas no presente e pessoas que nascerão no futuro) como pilar do desenvolvimento sustentável e do Direito Ambiental.

Como no plano interno (como é o caso do direito brasileiro), no direito comparado e direito internacional percebe-se a emergência da discussão do reconhecimento do direito ao desenvolvimento sustentável ou do “princípio da sustentabilidade” (Bosselmann, 2008).

O documento responsável pela propagação, popularização e reconhecimento do termo desenvolvimento sustentável é conhecido como “Relatório Bruntland”, publicado em 1987 pela Comissão Mundial sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (1991, p. 46) sob a denominação “Nosso Futuro Comum”. No relatório desenvolvimento sustentável é conceituado como:

[...] aquele que atende às necessidades do presente sem comprometer a possibilidade de as gerações futuras atenderem suas próprias necessidades. Ele contém dois conceitos-chaves: o conceito de ‘necessidades’, sobretudo as necessidades essenciais dos pobres do mundo, que devem receber a máxima prioridade e: a noção das limitações que o estágio da tecnologia e da organização social impõem ao meio ambiente, impedindo-o de atender às necessidades presentes e futuras.

Posteriormente, a Declaração do Rio de Janeiro sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (1992)⁴³ adotou a noção de desenvolvimento sustentável em seus princípios:

PRINCÍPIO 3 - O direito ao desenvolvimento deve ser exercido de modo a permitir que sejam atendidas equitativamente as necessidades de gerações presentes e futuras.

PRINCÍPIO 4 - Para alcançar o desenvolvimento sustentável, a proteção ambiental deve constituir parte integrante do processo de desenvolvimento, e não pode ser considerada isoladamente deste.

Por tudo, entende-se que o direito ao desenvolvimento sustentável refere-se conjuntamente ao direito do ser humano de satisfazer suas necessidades, desenvolver-se e realizar as suas potencialidades, quer individual, quer socialmente e ao dever de assegurar a proteção ambiental para que as gerações posteriores tenham condições sociais, ecológicas e econômicas favoráveis.

17. O princípio constitucional da solidariedade entre as gerações (intergeracional) fundamenta a responsabilidade civil prospectiva aplicável à nanotecnologia

A equidade intergeracional parte da constatação de que o desenvolvimento ambientalmente sustentável somente é possível, se olharmos para a Terra e seus recursos não apenas como oportunidades de investimentos, mas como um verdadeiro patrimônio ambiental, que nos foi legado por nossos ancestrais, para ser usufruído e passado adiante aos nossos descendentes. Tal igualdade entre as gerações de acesso aos recursos naturais estabelece que cada geração passe o legado ambiental em condições não inferiores às recebidas, resguardando a *equidade* de acesso aos seus recursos e benefícios (Weiss, 1992).

As decisões informadas pelo princípio da precaução, além de “alargar a tutela preventiva a riscos não comprovados do ponto de vista científico” na sociedade de risco, como “a sociedade da imprevisibilidade, da incerteza” em que “os efeitos desconhecidos e inesperados passaram a ser uma força dominante”, também está vinculada a difusão dos riscos, que diz respeito à sua dimensão espacial global e a dimensão temporal de longo prazo, intergeracional (Gomes, 2010). Com a dispersão no ambiente das nanopartículas – cuja dinâmica, interação e efeitos são, até então, em sua maior parte desconhecidos – nem sempre será fácil determinar quem serão as vítimas.

⁴³ <http://www.onu.org.br/rio20/img/2012/01/rio92.pdf>. Acessada em Julho 2016.

Ademais, muito provável que não seja viável estabelecer no curto prazo “a relação causa/efeito entre a exposição às nanopartículas sintéticas e os danos sofridos, que só se sentirão muito mais tarde, ou que poderão ser agravados pela sua interação com outras partículas presentes no corpo humano ou no ambiente” (Melo, 2010). Os riscos da nanotecnologia provavelmente não ficarão adstritos a categorias profissionais, classes sociais, nem ficarão limitados às fronteiras políticas ou ao tempo da geração presente.

Para tanto, a ideia, já bastante propalada e arraigada na doutrina (Weiss, 1990, p. 95), é de que,

[...] cada geração recebe um legado cultural e natural em fideicomisso das gerações precedentes e mantém-nos em fideicomisso para as futuras gerações. Isso impõe certas obrigações planetárias sobre cada geração de conservar a qualidade e diversidade da base de recursos naturais e culturais para as futuras gerações.

Esse fideicomisso – que também pode ser ilustrado na figura de um usufruto dos bens naturais e culturais ou da pessoa como guardião temporário do planeta (Barry, 2004, p. 93) – impediria, de um lado, a *espoliação* das futuras e passadas gerações pelas gerações presentes, vedando-lhes retirar benefícios desses bens sem terem contribuído proporcionalmente para os ônus de sua provisão e manutenção; de outro lado, impor a transmissão de um *legado* de geração para geração e a sua respectiva proteção, garantindo, então, que certos bens estivessem disponíveis intertemporalmente.

Moreno (2015) propôs saber se *existe* efetivamente uma obrigação de não espoliar e de legar, qual é a sua *base* ou *fundamento* e, ainda, *o que* e *quanto* há-de ser legado e preservado, entendendo, a uma, que as bases da justiça distributiva repousam não propriamente na conferência de direitos às pessoas, mas na distribuição justa de *oportunidades*, de riscos e benefícios, de ônus e bônus, entre os diferentes pólos considerados; a duas, que a reciprocidade da justiça sincrônica, *intrageneracional*, não pode, nem deve, ser transposta para um ambiente diacrônico, *intertemporal* e *intergeracional*, devendo-se aqui considerar uma *lógica de transmissão* (Innerarity (2011, p. 26), que incorpore e respeite a unidirecionalidade ínsita e imutável do tempo, no sentido de olhar para o relacionamento das gerações presentes e futuras não como uma relação de direitos e deveres recíprocos, mas fundada em deveres e responsabilidades não comutativos das gerações presentes para com as gerações futuras.

Isto porque defende a autora, haver deveres autônomos a direitos, bem como responsabilidades ínsitas à nossa própria condição de seres racionais capazes de alterar

a realidade que impõem às gerações presentes atuações não prejudiciais às gerações vindouras e considerações quanto às consequências prospectivas de suas escolhas e decisões, independentemente do reconhecimento de direitos às pessoas ou gerações futuras.

Com Moreno (2015), pensamos que pessoas não podem ser compreendidas em uma perspectiva puramente individual, desguardando a sua condição de “ser social” em comunicação com o mundo. Todas as ações – e também as omissões – delas têm repercussões na realidade e nas comunidades (local, nacional, regional, global e intertemporal – comunidade de pessoas enquanto pertencente a um povo e, mais amplamente, a uma espécie humana) que as envolvem e incorporam.

A racionalidade que caracteriza e distingue a humanidade dos demais seres vivos, a qual permite possamos moldar a realidade e a sociedade (em maior ou menor grau) mediante as nossas condutas e vontades, traz em si, ínsita, uma responsabilidade especial da pessoa para com os outros seres humanos, o mundo e as diversas coletividades que integra.

Trata-se, consoante assinala Hart (1968, p. 227), de uma “responsabilidade-capacidade”, que emerge das próprias capacidades da pessoa (compreensão, raciocínio, controle de condutas e vontades, etc.) e funciona como limite dos poderes humanos.

O ser humano e estar no mundo carrega, então, *per se*, responsabilidades, no sentido de que, no domínio da racionalidade humana e em virtude do poder que possuímos de afetar a realidade subjacente, devemos cuidar das consequências de nossos atos, evitando resultados danosos (a nós mesmos, aos demais seres humanos, à coletividade, aos outros seres vivos e aos bens naturais e culturais, materiais e imateriais) que possam advir seja de nossas ações, seja de nossas omissões (Moreno, 2015).

Essa responsabilidade, pelas mesmas razões, aplica-se às pessoas enquanto coletividades e às instituições constituídas e geridas por elas para os seres humanos, afigurando-se como um contraponto necessário das capacidades, competências e poderes que possuem.⁴⁴

Além disso, a natureza social da pessoa humana, particularmente expressada através do Estado, traz em si deveres de um para com os outros, de todos para com a

⁴⁴ A responsabilidade do Estado, aqui, deve ser entendida “não como a tradicional responsabilidade civil, mas como *responsability*, ou seja, primariamente como um conceito de competência – imputação” (Loureiro, 2010, p. 91).

coletividade⁴⁵ e vice-versa. A ínsita dimensão social da pessoa – a sociabilidade –, então, pressupõe e impõe a *solidariedade*, a qual, segundo Nabais (2007, p. 134),

[...] pode ser entendida quer em sentido objectivo, de partilha e de co-responsabilidade que liga cada um dos indivíduos à sorte e vicissitudes dos demais membros da comunidade, quer em sentido subjectivo e de ética social, em que a solidariedade exprime o sentimento, a consciência dessa mesma pertença à comunidade.

A existência de bens e interesses comuns cuja tutela e regular desenvolvimento dependem da cooperação de todos, dessa maneira, não só estabelece limites negativos ao âmbito de liberdade dos indivíduos, como também “obrigações positivas face à comunidade” (Nabais, 2007, p. 228), no sentido de respeitar, promover e transmitir as condições para a manutenção da vida digna e da justiça em sociedade (Rawls, 2000, p. 258).⁴⁶

Tais deveres e obrigações derivam, assim, da sociabilidade e solidariedade inerentes à vida pública, sem que a eles correspondam diretamente quaisquer direitos subjetivos.⁴⁷ Trata-se de uma tutela objetiva de bens, que obriga todos os indivíduos e o Estado a não violá-los, a protegê-los e a promovê-los.

E, na medida em que os bens que subjazem ao surgimento de tais deveres respeitem à própria manutenção das condições de vida humana, a sua tutela não pode deixar de ser entendida em uma perspectiva intertemporal, emergindo daí a *face intergeracional da solidariedade* (Nabais, 2007, p.194),⁴⁸ a ligar as gerações atuais e as gerações futuras, com a imposição de um *dever de cuidado* – com a assunção de uma *responsabilidade de realização* (Loureiro, 2003, p. 107) – por parte daquelas para com

⁴⁵ Cf. Nabais (2007, p. 215), a concepção do homem que subjaz às atuais Constituições – e aos próprios Estados, acrescentamos –, assenta-se em que “ele não é um mero indivíduo isolado ou solitário, mas sim uma pessoa solidaria em termos sociais, constituindo precisamente esta referência e vinculação sociais do indivíduo – que faz deste um ser ao mesmo tempo livre e responsável – a base do entendimento da ordem constitucional assente no princípio da repartição de liberdade e responsabilidade, ou seja, de uma ordem de liberdade limitada pela responsabilidade”.

⁴⁶ Nas palavras de Rawls: “A presente geração não pode fazer o que quer, mas está vinculada a princípios que seriam escolhidos na posição original para definir a justiça entre pessoas em diferentes momentos do tempo. Em adição, os homens têm um dever natural de defender e promover instituições justas e por isso a melhoria da civilização até um certo nível é requerida”.

⁴⁷ “Os deveres abrem-se a dimensões não correlativas, ou seja, em que do outro lado não há ainda direitos (Loureiro, 2010, p. 29); “teoricamente, enquanto um direito sempre implica um dever, a existência de uma obrigação não precisa sempre implicar um direito. Há uma relação assimétrica. Por exemplo, uma obrigação moral de caridade não dá àqueles que beneficia uma demanda por um direito a tal caridade. Ou, como nota Kelsen, um dever de não cortar árvores não cria um direito” (Weiss, 1990, p.100).

⁴⁸ “Solidariedade com todos os homens, sejam os homens de hoje, sejam os homens de ontem, sejam os homens de amanhã”.

essas, obrigando a que assegurem a incolumidade e proteção desses bens e preservem a possibilidade de um futuro digno.⁴⁹

Em termos intergeracionais, portanto, como as gerações presentes têm o poder de afetar as gerações futuras e de pôr em causa a própria continuidade da existência humana, entende Moreno (2015) estarem gravadas por uma *responsabilidade reforçada* – sobretudo em virtude da vulnerabilidade das pessoas vindouras e da fundamentalidade dos bens em jogo –, a lastrear e constranger as suas condutas de modo a antecipar, compreender e evitar comportamentos e omissões que gerem efeitos intergeracionais adversos, traduzindo-se em um novo imperativo categórico formulado por Hans Jonas: “age de tal maneira que os efeitos da tua ação sejam compatíveis com a preservação da vida humana genuína”, ou, em sua formulação negativa, “age de tal modo a que os efeitos da tua ação não sejam destrutivos para a possibilidade futura de uma tal vida” (Loureiro, 2010, p. 31, 42).⁵⁰

Precisamente por constranger atualmente as ações, omissões, escolhas e decisões presentes à vista de e em prol do futuro, pensa a autora que o enquadramento das “relações” justas entre gerações assenta-se melhor nas bases de deveres, obrigações e responsabilidades intergeracionais, inclusive sob a perspectiva de sua operabilidade pragmática, já que as gerações presentes são as únicas em posição de realizar quaisquer ideários de justiça no presente momento.

Vimos alhures, como as percepções explanadas ao longo desse tópico encontram reflexo jurídico-constitucional, no sentido de que não basta desenvolvermos as bases gerais de natureza ética, moral e filosófica sobre as quais se devem assentar as condutas humanas e institucionais em uma perspectiva intergeracional, mostrando-se forçoso também demonstrar a sua respectiva expressão jurídica, hábil a vincular efetivamente os indivíduos e sobretudo o Estado a fins, tarefas, deveres e responsabilidades pré-determinados.

Não desguardamos que “o Direito Constitucional tem por obrigação corresponder a um *mínimo ético*” (Pereira da Silva, 2010, p. 480), dada a vocação da

⁴⁹ “O objetivo de longo alcance da sociedade é assentado em suas principais linhas independentemente dos desejos e necessidades particulares dos seus membros presentes” (Rawls, 2000, p. 231).

⁵⁰ Loureiro (2010) explica o sentido e a expressão da responsabilidade intergeracional: “Importa pensar o futuro pós-progresso, no quadro de uma teoria da responsabilidade que tome a sério os interesses das novas e das futuras gerações. Responsabilidade que não é apenas do Estado, mas de todas as pessoas, que não é meramente retroactiva, mas prospectiva. Responsabilidade élpica (do grego, *elpis* – esperança) no sentido de um dever de manutenção das condições de possibilidade de realização da pessoa humana, de desenvolvimento das suas capacidades, se nos quisermos colocar no registro de Amartya Sen”.

Constituição de edificar uma “sociedade justa” (art. 3.º, I, da CF/1988), podendo-se, assim, desde logo, defender a sua absorção das dimensões intergeracionais da justiça e da responsabilidade.

Todavia, torná-las juridicamente vinculantes e operativas para o desenvolvimento de uma teoria consistente e coerente dos respectivos limites que impõem aos poderes políticos⁵¹ demanda analisar de que maneira e em que extensão escolheu o povo brasileiro se autovincular (Canotilho, 2003, p. 1.447) nessa matéria, isto é, como se encontram traduzidas em sede jurídico-constitucional.

A Constituição possui uma intrínseca propensão ao futuro (Valenti, 2009, p. 63),⁵² pois conforme Moreno (2015) as suas normas permanecem válidas e eficazes sucessivamente, geração após geração, sem que precisem ser renovadas ou reeditadas periodicamente, dependendo o seu sucesso e efetivação de uma perspectiva temporal alongada (tendência à perpetuidade), a compreender contínuas gerações em colaboração.

Isto é assim porque os bens e os valores abrangidos pela *ordem essencial constitucional básica* (Canotilho, 2003)⁵³ integram uma esfera de consenso essencial, que todos os indivíduos, atuais e futuros, “como livres e iguais, podem ser razoavelmente esperados a aprovar à luz dos princípios e ideais aceitáveis à sua razão humana comum” (Rawls, 1993, p. 137).

Ainda, a ordem constitucional prevê processos de revisão e abre-se à interpretação e densificação evolutivas de seu conteúdo ao longo do tempo para incorporar as mudanças na realidade e nos anseios coletivos, permitindo-lhe avançar⁵⁴ em

⁵¹ Como bem anota Tremmel (2006, p. 189), inclusive pelas causas que dão ensejo ao problema democrático exposto por Moreno (2015) “é ingenuidade esperar que os políticos irão [voluntariamente] agir no interesse das futuras gerações da mesma forma em que fazem para com os cidadãos que estão vivos hoje”. É preciso encontrar no Direito Constitucional, que é instrumento de legitimação e limitação do poder político, parâmetros que os vinculem.

⁵² Também Teles (2000, p.45) assinala que “o ato constituinte não tem uma dimensão apenas virada para o passado. Pretende também, e a título principal, comandar e condicionar o futuro e designadamente a produção jurídica futura”, sendo corroborado por Canotilho (2006a, p. 12): “basta olhar para as cartas fundamentais e verificar que elas se preocupam, de uma forma ou de outra, com o tempo da vida humana”.

⁵³ Canotilho (2003, p. 1.436, 1.449) anota que “a Constituição entendida como um conjunto de regras vinculativas tem sido confrontada quer com o paradoxo da democracia quer com o paradoxo intergeracional”, de modo que a “autocontenção dos textos constitucionais no sentido de se limitarem a definir uma *ordem essencial constitucional básica* prende-se com o assinalado fenómeno da *pluralização dos mundos* e da *pluralização dos pontos de vista* característicos das chamadas sociedades pós-modernas.

⁵⁴ Canotilho (2003, p.1436) identifica concomitantemente, uma pretensão de estabilidade e outra pretensão de dinamicidade da Constituição, relacionando-se, a primeira, “às suas dimensões estruturantes ou ao seu núcleo duro caracterizador” e, a segunda, aos “horizontes temporais diferenciados que lhes permite continuar a assegurar um eventual consenso intergeracional e evitar uma insustentável distancia

consonância com a sucessão geracional (Muniz-Fraticelli, 2009, p.404) e legitimar-se para o e no futuro.⁵⁵

18. Dos resíduos aos *nanowastes* – aplicação (ou adaptação) da Lei de Políticas de Resíduos Sólidos

Conforme disposto no artigo 3º, inciso XVI da Lei 12.305, de 2 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, o conceito de resíduo sólido é entendido como “material, substância, objeto ou bem descartado resultante de atividades humanas em sociedade, a cuja destinação final se procede, se propõe proceder ou se está obrigado a proceder, nos estados sólido ou semissólido, bem como gases contidos em recipientes e líquidos cujas particularidades tornem inviável o seu lançamento na rede pública de esgotos ou em corpos d’água, ou exijam para isso soluções técnicas ou economicamente inviáveis em face da melhor tecnologia disponível”.

A despeito da produção de resíduos sempre ter existido na sociedade, o mesmo passa a ser considerado um problema com a emergência da sociedade de risco (Aragão, 2006, p. 72). Alguns fatores estão intimamente ligados à geração de resíduos: a) o aumento do consumo; b) a produção de materiais artificiais; c) o desenvolvimento de novas tecnologias.

O aumento do consumo de bens, direcionado para o consumismo está relacionado com a evolução da sociedade capitalista, que ao mesmo tempo incentiva o consumo e o descarte de bens. A produção de materiais artificiais está diretamente relacionada com o aumento da população e seu adensamento. “A urbanização constitui fonte de agravamento para a questão dos resíduos, por serem gerados de forma concentrada nos centros urbanos (...)” (Santos, 2009). Por outro lado, o emprego de novas tecnologias também é capaz de gerar resíduos em decorrência do seu próprio desenvolvimento.

entre a constituição escrita e a constituição material”, rematando que “a ordem-quadro fixada pela constituição é necessariamente uma ordem parcial e fragmentaria carecida de uma actualização concretizante.”

⁵⁵ Loureiro (2010, p.35), ao revisar os debates acerca da tendência à perpetuidade constitucional, anota, à luz do posicionamento vencedor, que “tinha-se consciência de que a sobrevivência da própria Constituição como texto assentava na capacidade de ser assumida pelas gerações futuras”.

Segundo Oliveira *et al.* (2015), as atividades humanas interferem diretamente no meio ambiente e são potencialmente geradoras de resíduos. O aumento do consumo aliado ao capitalismo, o processo crescente de urbanização e o desenvolvimento de novas tecnologias apresentam aspectos contraditórios: a dependência de recursos naturais, o desenvolvimento de novos materiais cada vez mais complexos e aumento de “resíduos que podem causar os mais variados tipos de poluição, causando perturbações ambientais na hidrosfera, na atmosfera, na litosfera e na biosfera” (Aragão, 2000, p. 6).

Em linhas gerais, é possível deduzir que os resíduos decorrem da atividade humana e são potencialmente causadores de poluição. Logo, a palavra *waste*, derivada da língua inglesa, significa resíduo ou desperdício e *nanowaste* é o resíduo decorrente de nanomateriais (Santos, 2009).

Na literatura inglesa, o termo *nanowastes* pode ser compreendido como os resquícios do consumo e produção de materiais advindos da nanotecnologia e incluem nanopartículas, compósitos, misturas, metais puros e aerossóis solúveis e insolúveis (Bystrzejewska-Piotrowska, 2009).

Genericamente, o conceito de *nanowastes* pode ser entendido como aqueles materiais gerados a partir de um processo produtivo cuja ordem é do tamanho de nanômetros. Ou, ainda, os resíduos dos nanoprodutos, cuja vida útil tenha chegado ao seu fim e foram descartados (Oliveira *et al.* 2015). Dessa forma, a geração de *nanowastes* abrange duas cadeias: a) as indústrias na manipulação de nanomateriais e nanoprodutos decorrentes de seu sistema produtivo; b) e os consumidores que também são responsáveis pela geração de *nanowastes* ao consumirem os nanoprodutos (Mendoza *et al.* 2012).

Estudos demonstram o aumento exponencial de nanomateriais e nanoprodutos no mercado de consumo (Musee, 2011, p. 111), todavia, esses nanomateriais podem ter efeitos nocivos quando liberados no meio ambiente (Pacholano *et al.* 2010, p. 421). Dentre essas nanopartículas, destacam-se as “metálicas, incluindo as de prata (NP_{Ag}), de ouro (NP_{Au}), de óxidos – principalmente à base de óxidos de ferro e titânio – nanopartículas poliméricas, semicondutoras ou a base de carbono” (Nogueira *et al.* 2013, p. 60).

Algumas dessas nanopartículas têm sido objeto de estudo sobre os seus possíveis efeitos tóxicos para saúde humana e para o meio ambiente, para tanto,

destacamos as nanopartículas de prata (NPAg) e as de dióxido de titânio (TiO₂), considerando rejeitos e possíveis efeitos no meio ambiente.

Oliveira *et al.* (2015) aduzem que em relação às nanopartículas de prata, dados recentes demonstram sua aplicabilidade em aproximadamente 70% dos produtos na área da saúde em cosméticos; 30% restantes em outras áreas como: têxtil, eletrônicos, alimentos e bebidas. As NPAg presentes em cosméticos e produtos de higiene pessoal representam um alvo de exposição para a pele e podem atingir a circulação sistêmica em que diversos órgãos podem ser afetados como: fígado e baço.

Nogueira *et al.* (2013, p. 62) atesta que desde 1970, alguns estudiosos relatam que a prata é considerada relativamente tóxica para seres humanos e para o ecossistema, uma vez que os íons de prata apresentam como característica principal a persistência no meio ambiente e podem concentrar-se em vários organismos.

No que tange ao meio ambiente, esses dados são preocupantes em função do “aumento da produção comercial de NPAg poderá levar a um acúmulo de espécies de prata em vários compartimentos ambientais com impactos negativos aos ecossistemas” e também podem ser descartadas no ambiente durante sua síntese, a fase de produção e incorporação em nanoproductos, uso e, posteriormente disposição final de tais produtos. Por consequência, as NPAg podem gerar um novo tipo de resíduo no meio ambiente, causando a perturbação e desequilíbrio em ecossistemas aquáticos (Nogueira *et al.* 2013, p. 62). E a interação de tais resíduos no meio ambiente não foi ainda estudada com a profundidade necessária.

As nanopartículas de TiO₂ são utilizadas na produção de tintas, revestimentos, papel, plástico, cerâmica, borracha, tinta de impressoras, revestimentos do chão, na indústria de cosméticos, especialmente nos protetores solar, em medicamentos (Louro *et al.* 2013). Esse óxido é utilizado principalmente por absorver a radiação ultravioleta nociva à pele humana e, para adquirir uma emulsão transparente, deverá possuir dimensões nanométricas (Paschoalino *et al.* 2010, p. 422). A pesquisa concentra especial atenção à nano-TiO₂, que será apresentada em item específico.

Oliveira *et al.* (2015) apontam que diante da existência de riscos que os nanomateriais podem causar à saúde humana e a todo um ecossistema, deve-se aplicar o princípio da precaução para o gerenciamento de todas as fases do ciclo de vida dos nanomateriais (produção, consumo, descarte e tratamento dos *nanowastes*).

A gestão dos nanomateriais deverá levar em consideração as rotas de absorção a que estão sujeitos os organismos receptores: que pode dar-se através do nível celular, pela via inalatória e através da ingestão involuntária de nanopartículas. Dessa forma, como aponta Paschoalino *et al.* (2010, p. 423-5), recomenda-se a caracterização adequada de cada nanomaterial segundo alguns parâmetros, tais como o tamanho médio das partículas, a área e a composição química superficial.

O primeiro tratamento jurídico dado aos resíduos é o da *res derelictae*, ou seja, o abandono de coisas móveis (Lemos, 2012, p. 84). O tema é antigo, “há mais de vinte séculos, os interesses em conflito, que o Direito devia hierarquizar ou compatibilizar, eram os interesses de apropriação de vários achadores de uma coisa abandonada que aspiravam a apropriar-se dela” (Aragão, 2006, p. 74).

O regime jurídico da *res derelictae* mostrou-se inapropriado para a atual sistemática dos resíduos, uma vez que dispõe acerca do abandono como modalidade de extinção do direito de propriedade. No período pós Revolução Industrial, o regime jurídico dos resíduos ganha força no enfoque do direito de vizinhança (Oliveira *et al.* 2015). E, com a mudança de paradigma de uma sociedade industrial, para uma sociedade pós-industrial, os resíduos passam a ganhar uma nova conotação ambiental, “a configuração do chamado bem socioambiental” (Lemos, 2012, p. 85-7).

No que tange ao regime jurídico dos *nanowastes*, não existe uma regulamentação específica sobre o tema, seja no espaço internacional ou nacional. O que existe é um conjunto de normas reflexas que poderiam ser adaptadas à matéria.

Melo (2010) defende que qualquer pessoa física ou jurídica que se utilize da manipulação de nanomateriais estaria obrigada a adotar medidas de caráter precaucional na disposição final dos *nanowastes*, de forma a proteger a saúde e segurança dos trabalhadores, consumidores e a proteção de todo um ecossistema.

Oliveira *et al.* (2015) informam que outra norma que poderia ser utilizada em relação ao ciclo de vida dos nanoprodutos é a Diretiva 2006/12/EU do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2006 relativa aos resíduos: O artigo 4º determina que “os Estados-Membros tomarão as medidas necessárias para garantir que os resíduos sejam valorizados ou eliminados sem pôr em perigo a saúde humana e sem utilizar processos ou métodos susceptíveis de agredir o ambiente e, nomeadamente sem criar riscos para a água, o ar, o solo, a fauna ou a flora (...)”.⁵⁶

⁵⁶ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32006L0012>, Acessada em Julho 2016.

Percebe-se aqui o interesse do legislador europeu em não se precisar o tipo de resíduos, mas a responsabilidade dos Estados quanto à gestão dos riscos do seu descarte. A Diretiva 2008/98/EU do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de novembro de 2008, busca estabelecer o enquadramento legal de resíduos, dispondo no artigo 3.5, que o produtor de resíduos é “qualquer pessoa cuja atividade produza resíduos (produtor inicial dos resíduos) ou qualquer pessoa que efetue operações de pré-processamento, de mistura ou outras, que conduzam a uma alteração da natureza ou da composição desses resíduos”.⁵⁷

Em relação à análise conjugada das Diretivas do Parlamento Europeu, Melo (2010, p. 27) entende que os *nanowastes* devem ser qualificados do ponto de vista jurídico como resíduos perigosos, em obediência aos princípios gerais de proteção do meio ambiente, da sustentabilidade e da precaução. Nesse aspecto, poder-se-ia questionar se é necessária a adoção de normas com novos requisitos de higiene e segurança para empresas na eliminação dos *nanowastes*?

No Brasil a problemática em torno dos *nanowastes* também é nova, busca-se adaptar a matéria por meio da Lei 12.305/2010. Em 2013, foi proposto e está em andamento, o Projeto de Lei da Câmara dos Deputados nº 6.741/2013, que pretende dispor sobre a Política Nacional de Nanotecnologia, a pesquisa, a produção, o destino de rejeitos e o uso da nanotecnologia no país. No seu artigo 13, prevê que os rejeitos da nanotecnologia devem ser submetidos ao estabelecido no artigo 20 da referida lei, ou seja, *a priori*, os rejeitos da nanotecnologia, quanto à periculosidade, podem ser classificados como: a) resíduos perigosos (aqueles que, em razão de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade, toxicidade, patogenicidade [...] apresentam significativo risco à saúde pública ou à qualidade ambiental, de acordo com a lei, regulamento ou norma técnica ou b) resíduos não perigosos (aqueles não enquadrados na alínea “a”).

A Lei nº 12.305/2010, no seu artigo 13, incisos I e II, prevê que os resíduos sólidos podem ser classificados quanto à origem ou periculosidade. Para os efeitos dessa Lei,⁵⁸ os resíduos sólidos têm a seguinte classificação: I - quanto à origem: a) resíduos domiciliares: os originários de atividades domésticas em residências urbanas; b)

⁵⁷ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:312:0003:0030:pt:PDF>, Acessada em Julho 2016.

⁵⁸ Ministério de Meio Ambiente, Brasil. Disponível em <<http://www.sinir.gov.br/web/guest/residuos-solidos-urbanos>> Acessada em Novembro 2015.

resíduos de limpeza urbana: os originários da varrição, limpeza de logradouros e vias públicas e outros serviços de limpeza urbana; c) resíduos sólidos urbanos: os englobados nas alíneas “a” e “b”; d) resíduos de estabelecimento comerciais e prestadores de serviços: os gerados nessas atividades, excetuados os referidos nas alíneas “b”, “e”, “g”, “h” e “j”; e) resíduos dos serviços públicos de saneamento básico: os gerados nessas atividades, excetuados os referidos na alínea “c”; f) resíduos industriais: os gerados nos processos produtivos e instalações industriais; g) resíduos de serviços de saúde: os gerados nos serviços de saúde, conforme definido em regulamento ou em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama e do SNVS; h) resíduos da construção civil: os gerados nas construções, reformas, reparos e demolições de obras de construção civil, incluídos os resultantes da preparação e escavação de terrenos para obras civis; i) resíduos agrossilvopastoris: os gerados nas atividades agropecuárias e silviculturais, incluídos os relacionados a insumos utilizados nessas atividades; j) os resíduos de serviços de transporte: os originários de portos, aeroportos, terminais alfandegários, rodoviários e ferroviários e passagens de fronteira; k) resíduos de mineração: os gerados na atividade de pesquisa, extração ou beneficiamento de minérios; II- a) resíduos perigosos: aqueles que, em razão de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade, toxicidade, patogenicidade, carcinogenicidade, teratogenicidade e mutagenicidade, apresentam significativo risco à saúde pública ou à qualidade ambiental, de acordo com a lei, regulamento ou norma técnica; b) resíduos não perigosos: aqueles não enquadrados na alínea “a”.

Em relação à análise da Lei 12.305/2010, os rejeitos nanotecnológicos poderiam ser classificados como perigosos ou não, a depender dos riscos potenciais à saúde e ao meio ambiente. Atualmente, a regulamentação existente a fim de verificar a periculosidade dos resíduos é dada pelo conjunto de normas técnicas NBR 10004, 10005 e 10006 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (Costa *et al.* 2013). Portanto, torna-se imprescindível o avanço de estudos científicos para determinar o grau de toxicidade dos nanomateriais, a fim de possibilitar a gestão e o gerenciamento adequado dos *nanowastes*, de acordo com a lei, regulamento ou normas técnicas apropriadas à temática.

Inobstante, portanto, da existência de normas jurídicas reflexas no âmbito internacional e nacional, como no caso dos tratados, das Diretivas do Parlamento Europeu e do Conselho, da Lei 12.305/2010 e as diversas resoluções do Conselho

Nacional do Meio Ambiente (CONAMA) no Brasil, concluí-se que não existe um tratamento diferenciado para a problemática dos *nanowastes* e como já detectado por Engelmann (2010), não é claro se as normas jurídicas existentes são adaptáveis à proteção do meio ambiente e da saúde humana, diante da especificidade e pluralidade da nanotecnologia em pleno desenvolvimento e comercialização.

19. A Lei de Biossegurança Brasileira em relação à nanotecnologia

19.1 Algumas considerações sobre biossegurança

A Biossegurança surgiu no século XX, após um longo caminho que se percorreu até se adotar medidas que normatizassem as questões envolvendo os riscos constantes ocorridos com a prática de diferentes tecnologias, sejam elas em laboratório ou com a utilização de técnicas avançadas de cultivo de agriculturas, correlacionadas ao meio ambiente. Em face disso, procurou-se adotar leis e procedimentos ou diretivas específicas com o objetivo de se buscar medidas preventivas que minimizassem e controlassem os riscos que estavam ocorrendo. Algumas formas de tecnologia apresentam-se com desafios especiais, pois elas nos levam a pensar sobre o significado de ser humano, o que significa gerenciar riscos, e qual é o papel do Direito na negociação do futuro tecnológico.

Com o nascimento da engenharia genética, inicia-se uma preocupação com os riscos de disseminação de organismos geneticamente modificados, seja em laboratórios como no meio ambiente, pois ao se pesquisar, modificar, alterar, gens, substâncias, organismos, poderia ocorrer sua proliferação bem como interferir no ser humano. Tais circunstâncias foram favoráveis para que ocorresse temor e rejeição, de modo a fazer com que as questões envolvendo a segurança nesses ambientes fossem discutidas e revistas, surgindo assim os primeiros debates sobre a biossegurança no início na década de 1970.

Em face desses temores que os riscos das pesquisas poderiam causar nos pesquisadores, a comunidade científica reuniu-se entre os dias 22 a 24 de janeiro de 1973, realizando a 1ª Conferência de Asilomar, nos Estados Unidos, dedicada a investigar os perigos da investigação biológica e elaborar recomendações sobre a

direção do trabalho experimental, sendo um marco fundamental na regulação da biotecnologia bem como da biossegurança.

Embora as discussões sobre normas reguladoras da biossegurança tivessem se iniciado na Europa na década de 1970, pode-se dizer que as discussões em fóruns internacionais oficiais deram-se a partir da década de 1980, com a inclusão do tema no Relatório da Comissão *Brundtland* sobre desenvolvimento sustentável, chamado “Nosso Futuro Comum”. Após a Conferência Mundial sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (1992), a questão passou a estar definitivamente incluída no direito internacional (Sands, 1995).

Posteriormente, ocorreu a Conferência de Gordon dedicado à discussão dos ácidos nucleicos, enviando comunicados à Academia Nacional de Medicina nos Estados Unidos e elaborando um documento publicado na revista *Science*, em que apontava os benefícios e riscos das novas técnicas (Bergel, 2007, p. 349).

Em fevereiro de 1975, na 2ª Conferência de Asilomar, foram “contempladas duas definições no que diz respeito ao risco associado ao DNA”, em que “cientistas mais radicais propuseram ordenar os experimentos de acordo com o grau de desconhecimento em relação as suas possíveis consequências”; outros, como “um grupo de virólogos propôs uma definição distinta baseada na classificação utilizada na virologia do câncer, proposta finalmente aprovada” (Bergel, 2007, p.349-0).

Nessa conferência houve a criação de uma moratória que, segundo Bergel (2007, p. 350):

[...] identificou três tipos de experimentos portadores de diferentes graus de incerteza e formulou recomendações específicas para cada um deles. No primeiro grupo, estavam os experimentos que apresentam riscos de propagação ambiental de estirpes de organismos resistentes a antibióticos e de invasão de bactérias portadoras de novas toxinas no ambiente, no segundo, encontravam-se os experimentos em relação aos que havia uma incerteza sobre o desenvolvimento de tumores nos cientistas expostos a vírus tumorais de animais infectados; e, no terceiro grupo, a incerteza em relação a inocuidade da recombinação aleatória de sequência de DNA animal ou vírus tumorais, e a sua implantação em bactérias coliformes que infectavam seres humanos. Recomendou retardar os experimentos relativos ao primeiro e segundo graus até uma melhor evolução do risco e da precaução em relação ao terceiro.

Após essas duas conferências, entrou em vigor em 2003, o Protocolo de Cartagena, que se constitui em um importante passo para a criação de um marco normativo internacional que leva em consideração as necessidades de proteção do meio ambiente, da saúde humana e da promoção do comércio internacional. Ademais, referido protocolo incorpora em artigos operativos o Princípio da Precaução, um dos

pilares mais importantes desse instrumento e que deve nortear as ações políticas e administrativas dos governos.

O conceito de biossegurança começou a se formar no início na década de 1970 por ocasião da Conferência de Asilomar (Goldim, 1997). Foi então, que a comunidade científica discutiu os impactos da engenharia genética sobre a sociedade. Nessa década o foco de atenção voltava-se para a saúde do trabalhador frente aos riscos biológicos no ambiente ocupacional. Mas, o conceito de biossegurança ao longo dos anos e décadas foi sofrendo alterações (Goldim, 2003).

Costa *et al.* (2002) constroem da seguinte forma a história da biossegurança: a Organização Mundial da Saúde (WHO, 1993) definiu-a como “práticas preventivas para o trabalho com agentes patogênicos para o homem”. Na década de 1980, essa mesma entidade incorporou os denominados riscos presentes em ambientes laboratoriais que trabalhavam com agentes patogênicos para pessoas, como os riscos químicos, físicos, radioativos e ergonômicos. Nos anos de 1990, ocorreram mudanças significativas, pois, no seminário realizado no Instituto Pasteur em Paris (INSERM, 1991) foi incluído pela primeira vez temas como ética em pesquisa, meio ambiente, experiências em animais e processos envolvendo tecnologia de DNA recombinante, em programas de biossegurança.

Segundo a Comissão de Biossegurança da Fundação Oswaldo Cruz (Teixeira *et al.* 2010) pode-se definir biossegurança como “[...] o conjunto de ações voltadas para a prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, visando à saúde humana, de animais, a preservação do meio ambiente e a qualidade dos resultados”. Esse foco de atenção retorna ao ambiente ocupacional e amplia-se para a proteção ambiental e a qualidade. Não é centrado em apenas técnicas de DNA recombinante.

Há a definição baseada na cultura da Engenharia de Segurança e da Medicina do Trabalho que a define como o “[...] conjunto de medidas técnicas, administrativas, educacionais, médicas e psicológicas, empregadas para prevenir acidentes em ambientes biotecnológicos” e está centrada na prevenção de acidentes em ambientes ocupacionais (Costa, 1996).

Para Binsfeld (2004, p. 5),

A biossegurança pode ser definida como [...] ciência voltada para o controle e minimização de riscos advindos da prática de diferentes tecnologias, seja em laboratório seja aplicada ao meio ambiente, onde o fundamento básico da

Biossegurança é assegurar o avanço dos processos tecnológicos e proteger a saúde humana, animal e o meio ambiente.

Em termos práticos, entende-se por biossegurança um conjunto de políticas e de ações públicas e privadas compatíveis com a disciplina jurídica dos riscos conhecidos, dos riscos potenciais e da ignorância relacionados ao emprego e/ou desenvolvimento de modernas tecnologias, tendo por propósito evitar a configuração de danos graves e/ou irreversíveis não apenas ao ambiente natural, mas igualmente à saúde humana e à hereditariedade (Pereira e Silva, 2007, 2008b). Para melhor compreensão do conceito, convém esclarecer que, se toda tecnologia, em seu amplo significado, ocupa-se da ação humana sobre coisas e pessoas, as modernas tecnologias ocupam-se das ações humanas cujas consequências não se restringem aos contemporâneos, não se limitam do ponto de vista espacial, nem excluem o imprevisto (Pereira e Silva, 2008a, p. 900-1; Van Griethuysen, 2004, p. 27; Caubet, 2005, p. 40-1).

Com a criação da Lei nº. 8.974, de 05 de janeiro de 1995, posteriormente revogada pela Lei nº. 11.105, de 24 de março de 2005, o Brasil instituiu a Lei de Biossegurança objetivando regulamentar os incisos II, IV e V do §1º do art. 225 da CF/1988 e estabelecer normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvessem organismos geneticamente modificados (OGMs) e seus derivados, além de criar o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), o qual reestruturou a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio).

A regulamentação da Lei de Biossegurança no Brasil teve como finalidade estabelecer mecanismos e regras que visam à proteção de seres humanos bem como do meio ambiente quando da utilização de técnicas envolvendo a biotecnologia moderna, seja em experimentos realizados em laboratórios ou em testes de campo que impliquem qualquer tipo de risco ou que possa provocar qualquer tipo de impacto ambiental.

Verifica-se que o conceito de biossegurança é bastante recente e inclui a questão dos agroquímicos e da nanotecnologia que poderiam ser tratados em uma só lei.

19.2 Imperfeições da Lei de Biossegurança Brasileira

A vigente Lei de Biossegurança, regulamentada pelo Decreto nº. 5.591, de 22 de novembro de 2005, disciplinou apenas alguns incisos do artigo 225 da CF/1988. A lei mistura em seus artigos e incisos a regulamentação dos transgênicos destinados à agricultura com a regulamentação da utilização de células tronco e clonagem ligadas à

medicina. A ementa da lei anuncia matérias tão díspares como embrião, transgênicos e biossegurança, os quais deveriam ter sido tratados cada um em lei específica. Além disso, trata de matérias conexas como a da criação do Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS) e da reestruturação do CTNBio, a qual deveria estar contida em lei específica, a exemplo da Lei de Política Nacional do Meio Ambiente, da Lei de Política Nacional de Educação Ambiental. Afinal, constitui-se em tema que deve possuir um lastro social de discussão e participação.

O foco de atenção da atual lei de biossegurança são os riscos relativos às técnicas de manipulação de organismos geneticamente modificados. Exemplo típico de discussão legal da biossegurança são os alimentos transgênicos, produtos da engenharia genética, uma poderosa ferramenta para a manipulação de genes, que nasceu em 1970 com Stanley Cohen e Herbert Boyer, que introduziram um gene de sapo no DNA de uma bactéria. A partir daí, a humanidade começou a presenciar o nascimento de uma tecnologia fantástica, principalmente pela sua capacidade infinita de criação de novas formas de vida e bens de consumo.

A lei de biossegurança brasileira é pouco abrangente, pois cuida de forma muito mais incisiva dos organismos geneticamente modificados do que de biossegurança conforme os conceitos aqui analisados. O disciplinamento geral da biossegurança é matéria ampla, que envolve diversos temas e questões, além daqueles tocantes aos OGMs. Verifica-se, assim, que a biossegurança decorre da regulamentação direta do que é criado via biotecnologia, *i.e.*, a biossegurança é necessariamente a regulamentação jurídica das atividades de pesquisa, produção e desenvolvimento tecnológico de materiais geneticamente modificados por processos científicos que possam comprometer a saúde humana, de animais e do meio ambiente, visando garantir a manipulação, produção e o fornecimento seguro de produtos produzidos por meio de manipulação genética.

Apesar da presença predominante do termo biossegurança em seus artigos, a lei poderia ser considerada mais como de bioproteção, se comparada com as de outros países que fazem essa distinção. O termo segurança está mais ligado a ideia de um estado ou qualidade de seguro, certeza, confiança, garantia, enquanto proteção está mais associada à ideia de abrigo, amparo, auxílio, socorro, cuidado, favor, privilégio. Essa seria, portanto, uma deficiência estrutural da lei, pois não dá muita certeza da segurança, embora tente proteger a sociedade.

O princípio da proteção não se encontra relacionado à área de biossegurança, uma vez que não se propõe a orientar a avaliação de riscos envolvidos no emprego e/ou desenvolvimento de modernas tecnologias. O princípio da proteção se relaciona ao conceito de impacto ambiental, cuja definição “leva em conta qualquer alteração significativa no ambiente natural – em um ou mais de seus componentes – provocada pela ação humana” (Philippi Junior *et al.* 2005). Daí porque o estudo de impacto ambiental é um pressuposto para a avaliação de custo/benefício de danos certos decorrentes do agir humano, não para a avaliação de riscos (Ferrara *et al.* 2000; Capone *et al.* 1993).

O princípio da proteção preside então a ponderação entre o custo de uma alteração significativa no ambiente natural, ou seja, de um dano que se pretende ver configurado, e o grau de benefícios sociais dele decorrentes. Quando os danos não dependem do agir humano, ou seja, quando não é humanamente possível evitá-los, o princípio da proteção apenas preconiza a adoção de medidas de redução das consequências danosas (Vacher, 2004). Os princípios da prevenção e da precaução, por outro lado, visam a evitar a configuração de danos graves e/ou irreversíveis, como veremos na pesquisa.

A lei brasileira ao disciplinar a biossegurança fê-lo de maneira restritiva, estabelecendo apenas “normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) e seus derivados”. A Lei Federal nº. 8.974/1995, que anteriormente dispunha sobre o tema, também se restringia ao estabelecimento de “normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de organismo geneticamente modificado, visando a proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente”.

Nesse sentido amplo, o conceito jurídico mais próximo no direito brasileiro é o de vigilância sanitária. Veja-se: “Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, dentre eles, os obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação”

(artigo 8º, parágrafo 1º, inciso X, da Lei Federal nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Com efeito, “entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde” (artigo 6º. parágrafo 1º. incisos I e II, da Lei Federal nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências) (Pereira e Silva, 2003; 2007).

Por conseguinte, no Brasil, o conceito jurídico/legal de biossegurança é bastante restrito, englobando, basicamente, a disciplina dos riscos e da ignorância relacionados ao emprego e/ou do desenvolvimento da tecnologia do DNA recombinante (conjunto de técnicas de engenharia genética cujo processo principal se denomina clonagem gênica). Não ingressam, portanto, no conceito brasileiro de biossegurança a disciplina jurídica da tecnologia da fissão nuclear, a disciplina jurídica da tecnologia da inteligência artificial e a disciplina jurídica da nanotecnologia, dentre outras. Da mesma forma, está excluída de seu âmbito a disciplina jurídica das tecnologias de reprodução humana, à exceção da pesquisa e das geneterapias envolvendo a utilização de células-tronco obtidas de embriões humanos (artigo 5º. da Lei nº. 11.105/2005) (Pereira e Silva, 2003; 2007).

19.3 A nanotecnologia está aquém da biotecnologia moderna

Almeida e Valle (2000) consideram que:

As biotecnologias tradicionais podem ser distinguidas das biotecnologias modernas em três aspectos fundamentais: a) o cruzamento efetuado pelas biotecnologias tradicionais acontece entre espécies próximas; já as biotecnologias modernas permitem que seja feito cruzamento entre qualquer tipo de ser vivo, não respeitando a barreira de espécie, independentemente de sua distância genômica; b) o tempo necessário para a maturação das biotecnologias tradicionais é muito longo (geralmente em escala de anos); ao passo que nas modernas biotecnologias ele é extremamente reduzido; c) o campo de aplicação das biotecnologias tradicionais é significativamente reduzido em comparação com as biotecnologias modernas, que têm como pretensão atual desde o controle da poluição ambiental, da reprogramação de

plantas e animais com fins comerciais, até mesmo a própria manipulação e alteração quimioplástica do patrimônio genético humano, de forma tão radical que poderemos ser obrigados a repensar o próprio surgimento da vida, sua manutenção e os novos parâmetros do processo de envelhecimento das pessoas.

Aquém dos possíveis problemas que podem ser causados pela biotecnologia na agricultura, Dulley (2007) aduz estarem basicamente os atuais e muito concretos danos causados pela sua simples utilização ou utilização inadequada e pela deficiente fiscalização de agrotóxicos. Isso porque apesar das autorizações concedidas, as “garantias” que o Estado e as corporações produtoras de agrotóxicos “dão”, através da sua propaganda, legislações e de suas estruturas de fiscalização e controle em relação à “segurança” alimentar, essa não pode ser considerada totalmente segura. Embora já exista legislação ambiental bastante ampla são evidentes as falhas existentes na maneira pela qual os agrotóxicos são registrados e utilizados de modo até mesmo criminoso por alguns produtores.

Entretanto permanece ainda para o público em geral, uma visão de que os agrotóxicos, embora apresentem perigos, constituem um mal necessário, ainda que haja grupos e redes de agricultores e consumidores que deram início e estejam praticando uma agricultura que não os utiliza, demonstrando que isso é possível ainda que em pequena escala em números de produtos. Deve-se ressaltar, entretanto, que essas iniciativas ocorreram enfrentando uma total falta de apoio e mesmo oposição por parte do Estado (pela falta ou até mesmo impedimento de pesquisas) e do setor agroindustrial produtor dos insumos agroquímicos (Sobreira *et al.* 2003).

Outro aspecto relacionado com a biossegurança, e que também está aquém dos “perigos” e “benefícios” da biotecnologia moderna, refere-se à irradiação de alimentos visando sua esterilização e que já está sendo considerada e debatida em outros países. Avaliam-se os possíveis efeitos que eles podem ter sobre a saúde humana no longo prazo. Em nível internacional, há grupos muito ativos favoráveis a sua liberação, respeitando as exigências e limitações próprias dessa tecnologia e que a consideram suficientemente segura. Esses grupos são representados pela indústria alimentar norte-americana e pelos sucessivos governos dos Estados Unidos (Dulley, 2002).

Dulley (2007) aponta ainda que não se pode também deixar de destacar que uma Lei de Biossegurança não trate do aspecto atual e importante relacionada à vigilância sanitária acoplada à rastreabilidade dos alimentos, envolvendo desde os processos de produção até sua chegada à mesa do consumidor. Nesse aspecto assevera:

“Somente quando não surgem problemas no curto, médio e longo prazos para os seres humanos, animais e ambiente, é que se pode visualizar os bons resultados de qualquer Lei de Biossegurança”. A ameaça do “Mal da Vaca Louca” e a da “Gripe Aviária” mostram a importância da rastreabilidade e do controle somente quando ocorrem falhas e delas decorrem problemas graves o surgimento e difusão desses males, em muitos casos, deve-se aos desequilíbrios ambientais provocados por tecnologias que vem sistematicamente transgredindo as leis da natureza, muitas vezes com a concordância do Estado, em nome da exclusiva maior eficiência econômica, sem maiores considerações com o ambiente.

Além da biotecnologia, que de certa forma já foi objeto de regulamentação por parte do Estado, estão as mais recentes inovações tecnológicas ainda quase desconhecidas no Brasil pelo grande público e por grande parte dos órgãos do Estado, entre elas a nanotecnologia e seus mais diversos processos e produtos já em comercialização em diversos países, inclusive no Brasil.

20. O Princípio da Precaução como premissa da gestão de riscos nanotecnológicos

As autoridades responsáveis enfrentam a tarefa de assegurar o manuseio seguro de produtos e aplicações decorrentes da nanotecnologia. Tendo em conta os perigos para a sociedade que poderiam surgir com o estabelecimento da nanotecnologia e dada a incerteza que prevalece atualmente no meio científico, o princípio da precaução deve ser aplicado independentemente das dificuldades. O princípio da precaução exige a introdução pró-ativa de medidas de proteção em face de possíveis riscos, que a ciência nesse momento - na ausência de conhecimento - não pode confirmar nem rejeitar (*Swiss Re*, 2004).

20.1 Contexto histórico da aplicação do princípio da precaução

Foi em resposta à crise ambiental criada por tecnologias como a de processos industriais e produtos químicos que se desenvolveram os métodos científicos de avaliação de riscos, refletindo a tendência para prever, planejar e alertar quanto aos riscos - em vez de dar respostas *ad hoc* às crises que elas geraram -, bem como a ideia de que as decisões regulamentadoras sobre os mesmos seriam politicamente menos

controversas se pudessem ser tecnicamente mais rigorosas e fundadas em firme base “factual”, como, por exemplo, o desenvolvimento e o emprego de indicadores biológicos de exposição. Essa base deveria ser construída a partir dos dados disponíveis de exposição às substâncias químicas, além de suplementados por cálculos, extrapolações teóricas e julgamentos “objetivos”, oriundos de análises estatísticas, de modo a obter-se um valor esperado, o qual seria utilizado para processos decisórios que envolvessem a utilização de tecnologias consideradas perigosas em larga escala social e seu controle (Starr *et al.* 1976; Otway, 1985; Renn, 1985, 1992).

Nesse contexto é que se desenvolve a avaliação dos riscos à saúde e ao meio ambiente, a qual, para o caso das substâncias químicas, tem como seus pilares, no campo da saúde, a Toxicologia (experimentos em animais de laboratório) e a Epidemiologia (populações expostas aos agentes perigosos comparadas com as não expostas), que procuram identificar e quantificar as relações entre os potenciais agentes de riscos químicos e os danos biológicos observados nos seres vivos, humanos e não-humanos. Mediante modelagens, o agente causal é isolado das variáveis intervenientes ou *confounders*. O que há de comum entre essas perspectivas é o fato de reduzirem o risco à dimensão única, representando a média com base em espaços e tempos estáveis (Renn, 1992).

Entretanto, nas últimas décadas, o reconhecimento e a aceitação dos inerentes limites do conhecimento científico acerca de problemas ambientais e das incertezas que o acompanham, assim como dos perigos associados à capacidade de inovação e emprego em larga escala social de produtos e processos industriais perigosos - que é maior do que a capacidade de avaliar adequadamente seus riscos - têm provocado mudanças nas políticas ambientais, científicas e tecnológicas em direção à filosofia preventiva, fundada em princípio regulatório particular que lhe dá efeito prático: o Princípio da Precaução (Wynne, 1992).

De acordo com Wynne (1992), o princípio da precaução foi desenvolvido de início na Alemanha, como meio de justificar a intervenção regulamentadora para a restrição das descargas de poluição marinha na ausência de provas consensuais quanto aos danos ambientais. Esse princípio tem sido tomado como referência em outras áreas - incluindo as mudanças climáticas globais, a nanotecnologia - e caracteriza-se por requerer que as decisões acerca de processos industriais e produtos perigosos sejam deslocadas da ponta final do processo - ou seja, quando uma inovação tecnológica já é

empregada em larga escala social – para a ponta inicial do processo – ou seja, quando uma inovação tecnológica ainda se encontra em teste para avaliar seu desempenho em termos de eficácia e segurança.

A aplicação do princípio da precaução envolve não só o reconhecimento e a exposição das inerentes incertezas no que diz respeito aos eventuais efeitos das substâncias químicas, e no caso em estudo, das nanopartículas e nanomateriais, sobre os seres humanos e o meio ambiente, mas também a admissão de nossa ignorância em relação ao problema e à indeterminância. A complexidade e uma série de limites e incertezas quanto às avaliações técnicas de riscos ampliam-se quando levamos em conta que os processos saúde-doença ligados à exposição a substâncias químicas envolvem interações não-lineares de aspectos biológicos, psicológicos e sociais que são altamente acoplados, possibilitando múltiplas e inesperadas interações, as quais se tornam, muitas vezes, incompreensíveis e invisíveis aos seres humanos a curto prazo. Junto a isso temos ainda que considerar o número e a diversidade de espécies de seres vivos que, por vezes, apresentam grande variabilidade genética, além das diferenças entre as composições químicas de solos, águas e atmosferas em ambientes específicos, que contribuem para aumentar a complexidade do problema e as incertezas a seu respeito. Nessa perspectiva, as limitações do conhecimento científico disponível, no que concerne aos riscos, são potencialmente mais sérias, porque, como observa Wynne (1992), os sistemas em questão, não sendo artefatos tecnológicos, não podem ser projetados, manipulados e reduzidos dentro dos limites do conhecimento analítico existente, obrigando-nos a ir além dos conceitos de risco e incertezas.

O conceito de risco faz supor que o comportamento do sistema em questão é basicamente bem conhecido e que as chances de diferentes resultados podem ser definidas e quantificadas por meio de análises estruturadas de mecanismos e probabilidades. As incertezas – que lhe são associadas e estão na sua origem – surgem quando conhecemos os importantes parâmetros do sistema, porém não a distribuição de probabilidades, existindo métodos sofisticados para estimá-las e aos efeitos de seus resultados. Nas incertezas conhecemos o que ainda não conhecemos. A ignorância, por definição, refere-se ao que escapa ao reconhecimento, sendo ela endêmica ao conhecimento científico, o qual tem de reduzir a estrutura do saber ao que é mais adequado para os métodos e modelos de análise. Na indeterminância, a cadeia causal de conhecimento é aberta não só por conta das interações não-lineares de aspectos que são

altamente acoplados e não se restringem somente à dimensão biológica, mas também pela variabilidade genética dos seres vivos e pela diversidade social e ambiental dos contextos em que as exposições químicas ocorrem (Wynne, 1992).

Assim, o reconhecimento e adoção do princípio da precaução não só tem como consequência mudar a responsabilidade das provas científicas para o gerador de riscos, passando-se a exigir que esse desenvolva estudos completos antes do emprego de uma substância. Desse modo tenta-se evitar que, como na maioria dos casos, venha a constituir mais um experimento em larga escala social em tempo real. Tem implicações também na própria estrutura do conhecimento científico adotado nas avaliações de risco, convertendo-se em um dos pontos de referência para mudança paradigmática na ciência e nos processos decisórios que envolvem riscos (Augusto *et al.* 1998).

20.2 As origens próximas do princípio da precaução e seus desdobramentos

Se desde os anos 60 a noção de “precaução” é utilizada pela jurisprudência norte-americana tanto no domínio da saúde humana quanto no domínio ambiental, o “princípio da precaução” somente foi empregado de maneira explícita ao longo dos anos 70, especificamente no âmbito das políticas ambientais implementadas pela Alemanha (Van Griethuysen, 2004, p.15-7), como corolário da adoção de medidas contra a contaminação ambiental (Escalante, 2005). A primeira formulação legislativa expressa do princípio da precaução ocorreu no ano de 1974, na lei alemã sobre chuvas ácidas, sob a denominação *Vorsorgeprinzip*. Em termos não expressos, é possível encontrar, no direito norte-americano, certa disciplina de precaução já no ano de 1958, mais especificamente na cláusula Delaney, no domínio da segurança alimentar (Prieur, 2002; Lagadec, 2005; Perret, 2005). Também é possível encontrar a aplicação em decisões judiciais dos Estados Unidos da América em matéria de saúde, segurança e meio ambiente (Ashford, 2002) e ainda, na Lei de Proteção Ambiental da Suécia de 1969 (Sandin, 1999). Em 1987 o princípio ingressou no cenário internacional no contexto da declaração ministerial adotada na segunda Conferência Internacional para a proteção do mar do Norte (Protocolo de Montreal, 1987). A redação do princípio da precaução expresso nessa Conferência indicou a necessidade da adoção de uma abordagem cautelar para proteger o mar do Norte dos efeitos potencialmente

prejudiciais das substâncias mais perigosas. Essa abordagem segundo o texto legal internacional pode implicar a adoção de medidas para controlar as emissões dessas substâncias ainda antes de estar formalmente estabelecido um nexo de causalidade de natureza científica.⁵⁹

Em 1992, a Declaração do Rio de Janeiro sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento consagrou o princípio da precaução no âmbito internacional, ao orientar que, em caso de risco de dano grave e/ou irreversível, a ausência de certeza científica não deve servir de pretexto para retardar a adoção de medidas capazes de evitá-lo. Como é sabido, o tema da responsabilidade de longa duração (*princípio da solidariedade entre gerações*) ganhou acuidade depois da Conferência do Rio de Janeiro de 1992 ancorada no princípio de “*Sustainable Development*”. Em termos jurídico-constitucionais, ela implica, desde logo, a obrigatoriedade dos Estados (e outras constelações políticas) adotarem medidas de proteção ordenadas à garantia da sobrevivência da espécie humana e da existência condigna das futuras gerações. Nesse sentido, medidas de proteção e de prevenção adequadas são todas aquelas que, em termos de precaução, limitam ou neutralizam a causação de danos ao ambiente, cuja irreversibilidade total ou parcial gera efeitos, danos e desequilíbrios negativamente perturbadores da sobrevivência condigna da vida humana (responsabilidade antropocêntrica) e de todas as formas de vida centradas no equilíbrio e estabilidade dos ecossistemas naturais ou transformados (responsabilidade ecocêntrica) (Canotilho, 2010).

Após, em 1998, foi ampliado na reunião levada a efeito em *Wingspread*, sede da *Johnson Foundation*, em Racine, Estado de Wisconsin, nos EUA, com a participação de cientistas, juristas, legisladores e ambientalistas, cuja Declaração final consigna: “Quando uma atividade enseja ameaças de danos ao meio-ambiente ou à saúde humana, medidas de precaução devem ser tomadas, mesmo que algumas relações de causa e efeito não forem estabelecidas cientificamente”.

Em 2000, a Comissão Europeia (EC, 2000) emitiu uma comunicação sobre o princípio de precaução nos seguintes termos:

⁵⁹ Uma nova declaração ministerial foi adotada na terceira Conferência Internacional para a proteção do Mar do Norte (1990). Clarifica a declaração anterior, indicando que os governos signatários devem aplicar o princípio da precaução, ou seja, tomar medidas para evitar os impactos potencialmente prejudiciais das substâncias persistentes, tóxicas e passíveis de bioacumulação, mesmo quando não exista uma prova científica do nexo de causalidade entre as emissões e os efeitos.

Esse princípio consiste, em termos gerais, em uma medida de política pública a ser aplicada quando existirem riscos potenciais sérios ou irreversíveis para a saúde ou para o meio ambiente, bem como antes que tais riscos se transformem em perigos comprovados. Essa política supõe, entre outras coisas, mecanismos de pesquisa e monitoramento, a fim de que os perigos possam ser detectados com antecedência.

Em Janeiro de 2000, na Conferência das Partes à Convenção sobre a Diversidade Biológica, foi adotado o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança relativo à transferência, manipulação e utilização seguras de organismos modificados vivos resultantes da biotecnologia moderna. O texto do protocolo traz como objetivo principal a precaução, dispondo: “a falta de conhecimentos científicos ou de consenso científico não será necessariamente interpretada como indicativo de um nível determinado de risco, uma ausência de risco ou de um risco aceitável” (Item 4 do anexo III, do Decreto 5.705, de 16 de fevereiro de 2006).⁶⁰ O que significa dizer que o princípio da precaução envolve um procedimento de avaliação de riscos bastante distinto do preconizado pelo princípio da prevenção, tendo-se em conta que a incerteza do risco, ao não permitir a conclusão da equação risco/vantagem em termos definitivos, pode exigir, até mesmo, a adoção de medidas proibitivas, posto que provisórias, para não gerar o dano.

Na Europa, em inserção constitucional, não apenas legal, a França dispôs sobre o princípio da precaução. No artigo 5º, da *Charte* de 2003, três elementos determinam o âmbito de atuação do princípio da precaução na França: a incerteza diante do estágio do conhecimento científico, a potencialidade do dano para afetar de modo grave e irreversível o ambiente natural e a provisoriedade das medidas adotadas para evitá-lo (Auby *et al.* 1993; Prieur, 2003; Vergottini, 1997). O primeiro elemento, em verdade, não permite diferenciar o âmbito de atuação do princípio da precaução do âmbito de atuação do princípio da prevenção, porquanto relaciona a incerteza científica ao dano, não ao risco. O segundo elemento destoa dos tratados internacionais, uma vez que a gravidade e a irreversibilidade do dano “devem ser condições alternativas, não exigências cumulativas” (Capitani, 2005, p. 505). A rigor, a dupla exigência restringe em excesso o âmbito de atuação do princípio da precaução. Com efeito, “se um dano

⁶⁰ Item 4 do anexo III, do Decreto 5.705, de 16 de fevereiro de 2006. A Declaração do Rio de Janeiro sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento de 1992, em termos mais amplos, adverte que, “para proteger o ambiente natural, o princípio da precaução deve ser amplamente observado pelos Estados, de acordo com suas capacidades. Quando houver ameaça de danos graves e/ou irreversíveis, a ausência de certeza científica não será utilizada como razão para o adiamento de medidas econômicas viáveis para prevenir a degradação ambiental” (Princípio 15 de la Déclaration de Rio sur l’environnement e le développement).

irreversível constitui-se em dano grave, a recíproca nem sempre é verdadeira” (Sanchez, 2007) E o terceiro elemento tem o mérito de enfrentar a crítica ao pretense caráter “paralisante” do princípio da precaução, já que, ao propor a implementação de medidas proibitivas, não o faz de maneira definitiva, condicionando sua superação ao estágio do conhecimento científico.

No Brasil, na esfera preventiva, a Constituição de 1988 reconhece no artigo 225, o direito fundamental ao meio ambiente, estabelecido para as presentes e futuras gerações, numa perspectiva intergeracional, impondo no §1º. ao Poder Público que controle o emprego de técnicas que comportem riscos para a vida, à qualidade de vida e ao meio ambiente, através dos seguintes mecanismos: a) fiscalização das entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético, atualmente regulamentado pela Lei de Biossegurança; b) exigência de Estudo Prévio de Impacto Ambiental, através do procedimento de Licenciamento Ambiental regulamentado no plano federal pela Lei da Política Nacional do Meio Ambiente; c) controle da produção, comercialização e emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente, estabelecido por diversas normas federais e estaduais, com destaque para a Lei dos Agrotóxicos.

Portanto, como sumariado por Aragão (2006), mesmo que os riscos com a utilização da nanotecnologia ainda sejam desconhecidos pela ciência, não se pode ficar “à espera de provas irrefutáveis e do consenso científico geral em torno delas”, pois um dos objetivos do princípio da precaução é regular os riscos globais, retardados e irreversíveis, dos quais a nanotecnologia é apta a abranger. Assim, em caso da projeção do risco de danos graves ou irreversíveis “na gestão antecipatória dos ‘novos riscos’ não podemos ‘dar-nos ao luxo de esperar e verificar que estamos errados’” (Aragão, 2008, p. 24).

20.3 O específico âmbito de atuação do princípio da precaução

Poderia o princípio da precaução ser conceituado da seguinte maneira (Foladori *et al.* 2007):

Medida de política pública a ser aplicada quando existirem riscos potenciais sérios ou irreversíveis para a saúde ou para o meio ambiente, bem como antes que tais riscos se transformem em perigos comprovados. Essa política supõe, entre outras coisas, mecanismos de pesquisa e monitoramento, a fim de que os perigos possam ser detectados com antecedência. [...] Dessa forma, o

Princípio da Precaução inclui um fundamento científico (não há perigo) e um fundamento político e de sentido comum (certeza razoável).

Tal princípio disciplina duas situações bastante distintas entre si: as em que, embora as consequências do agir tecnológico sejam conhecidas, não é possível a atribuição de probabilidades objetivas a cada uma delas; e as em que não são conhecidas todas as consequências do agir. À primeira situação corresponde a disciplina dos riscos potenciais, à segunda, a da ignorância (Perret, 2005). Em ambas as situações, o princípio da precaução preconiza a adoção de medidas tendentes a não gerar o dano, seja por meio da inversão do ônus da prova, seja por meio da proibição, ainda que provisória, da ação (Lambert-Faivre, 1998; Gros, 2002; Riechmann *et al.* 2002).

O princípio da precaução, da mesma forma que o da prevenção, atua diante de situações que envolvam o agir humano. A diferença entre eles decorre do fato de o princípio da precaução não voltar seu olhar disciplinar às ações relacionadas a riscos conhecidos. No âmbito de atuação do princípio da precaução, a incerteza não diz respeito ao risco em si, mas à qualificação e à quantificação científica do risco. De acordo com Lacey (2007), o princípio da precaução indica “adiamentos na implementação de inovações tecnológicas enquanto se conduzem pesquisas empíricas adicionais sobre seus riscos e sobre alternativas que não envolvam o mesmo tipo de risco”.

Diferentemente da aplicação do princípio da prevenção o qual implica na adoção de medidas antes da ocorrência do dano concreto, cuja origem e a possibilidade é conhecida e previsível, a fim de evitar o acontecimento de novos danos ou minorar seus efeitos, o princípio da precaução refere-se às situações em que não existe um conhecimento dos riscos potenciais de danos de uma determinada atividade ou de um determinado produto ou espécie viva a ser produzido e lançado no meio ambiente. Os riscos são incertos ou não são totalmente claros quando abalizados pela ciência. Para Canotilho (2005), a incerteza científica resulta normalmente de cinco características do método científico: a variável escolhida, as medições efetuadas, as amostras recolhidas, os modelos usados e o nexos de causalidade utilizado. A incerteza científica pode também derivar de uma controvérsia em relação aos dados existentes ou à inexistência de dados relevantes. A incerteza pode dizer respeito a elementos qualitativos ou quantitativos da análise.

O incerto não é algo necessariamente inexistente. Ele pode não estar bem definido. Ou não ter suas dimensões ou seu peso ainda claramente apostados. O incerto

pode ser uma hipótese, algo que não foi ainda verificado ou não foi constatado. Nem por isso, o incerto deve ser descartado, de imediato. O fato de o incerto não ser conhecido ou de não ser entendido aconselha que ele seja avaliado ou pesquisado.

A certeza equivale à ausência de dúvida e de imprecisão. “O estado de certeza tem por objetivo nos dar segurança, sendo que a incerteza gera a insegurança. A informação incerta é um dos motivos de apelar-se para a aplicação do princípio da precaução”, em outras palavras: “o princípio da precaução consiste em dizer que não somente somos responsáveis sobre o que nós sabemos, sobre o que nós deveríamos ter sabido, mas, também, sobre o de que nós deveríamos duvidar”. Aplica-se o princípio da precaução ainda quando existe a incerteza, não se aguardando que essa se torne certeza (Machado, 2007; 2010).

O princípio da precaução supõe tomar medidas para proteger a saúde e o meio ambiente antes que existam evidências científicas contundentes de que existem perigos; ou seja, os produtos sujeitos ao princípio de precaução devem oferecer uma “certeza razoável com base científica de que não oferecem perigo”. Dessa forma, o princípio de precaução inclui um fundamento científico (não há perigo) e um fundamento político e de sentido comum (certeza razoável) (Groth, 2000).

20.3.1 O fator incerteza científica de riscos e o princípio da precaução

Como aponta Aragão (2002): “A dúvida sobre a natureza nociva de uma substância não deve ser interpretada como se não houvesse risco.” Na dúvida podem existir três circunstâncias que justificam a aplicação do princípio da precaução:

- a) quando ainda não se verificaram quaisquer danos decorrentes de uma determinada atividade, mas se receia, apesar da falta de provas científicas, que possam vir a ocorrer; b) quando havendo já danos provocados ao ambiente, não há provas científicas sobre qual a causa que está na origem dos danos; c) ou ainda quando apesar de existirem danos provocados ao meio ambiente, não há provas científicas sobre o nexo de causalidade entre uma causa possível e os danos verificados.

O princípio da precaução destina-se a regular os riscos globais, retardados e irreversíveis. Os riscos globais constituem os riscos em larga escala que podem afetar vastas regiões do planeta. Esses riscos podem ser provocados pela introdução de novas tecnologias que promovem a aceleração do consumo e a globalização dos mercados. Os riscos retardados são aqueles que se desenvolvem lentamente ao longo do tempo,

podem levar gerações para se manifestarem e assumirem uma dimensão catastrófica. Os riscos irreversíveis são aptos a gerarem efeitos irreparáveis para a humanidade. A irreversibilidade conduz a uma característica única: a perda de oportunidades para as futuras gerações (Aragão, 2008, p. 24-5).⁶¹ Os riscos com a utilização da nanotecnologia ainda são desconhecidos pela ciência e não se pode ficar “à espera de provas irrefutáveis e do consenso científico geral em torno delas” (Aragão, 2006, p. 81).

Ao avaliarem-se esses riscos, conclui-se que a nanotecnologia é apta a abranger os três tipos de riscos: a) globais, em virtude do rápido desenvolvimento dessa emergente tecnologia, que movimentava anualmente uma indústria bilionária; b) retardados, pois as nanopartículas podem se deslocar facilmente pelo ar, água e solo alcançando diferentes tipos de ecossistema, por exemplo, os nanomateriais deslocam-se rapidamente no meio aquático e no solo (Musee, 2011, p. 112); c) irreversíveis, diante da ausência de estudos científicos que possam garantir a segurança do uso e descarte de nanopartículas no meio ambiente.

Um dos pressupostos para aplicação do princípio da precaução é a incerteza científica. As pesquisas sobre a nanotecnologia são incipientes, e algumas delas vêm mostrando que essa emergente ciência pode causar danos à saúde humana e ao meio ambiente (Flores, 2013, p. 359-79). Se, por um lado, são animadoras as perspectivas da nanotecnologia, por outro, não se deve subestimar o potencial de danos para o meio ambiente (Quina, 2004).

Em outras palavras, o princípio da precaução deve ser aplicado sempre que existir risco em atividades que possam causar danos graves e irreversíveis ao meio ambiente; a ausência absoluta de certeza científica não pode ser considerada a fim de se adiarem medidas eficazes com a finalidade de preservação ambiental. “O princípio da precaução aparece para tentar evitar ou diminuir males da sociedade de risco” (Lopez, 2010, p. 98).

No caso da nanotecnologia, é importante determinar quais são os riscos que estão sujeitos o ser humano e o meio ambiente, a fim de ponderar quais medidas deverão ser adotadas pelo Estado e pela sociedade, pois, “ainda não há um paradigma

⁶¹ A autora traz alguns exemplos de riscos globais, irreversíveis e retardados: 1) Os CFC, clorofluorcarbono, gás usado em larga escala desde a década de 50, como solvente orgânico, como refrigerante e como propulsor, em extintores de incêndios e aerossóis; 2) Os OGM organismos geneticamente modificados, pois a liberação no ambiente de OGMs, pela utilização agrícola de variedades vegetais geneticamente modificadas, comporta riscos de poluição genética; 3) Os GEE fenômeno dos gases com efeito estufa; entre vários outros exemplos elencados pela autora.

geral aplicável para identificação do perigo de nanomateriais, uma abordagem caso a caso para a avaliação dos riscos é necessária” (ABDI, 2013, p. 33).⁶²

O papel do Estado, nesse caso, estaria na criação e fiscalização de mecanismos eficazes a fim de controlar a gestão dos riscos da introdução da nanotecnologia na saúde e meio ambiente. Um desses mecanismos ocorre por meio de criação de normas jurídicas que regulem todo o ciclo de vida dos nanomateriais.

Conforme já abordado, no Brasil, não existem normas específicas que regulem essa emergente tecnologia, o que existe é um conjunto de normas jurídicas reflexas que poderiam ser aplicadas no caso de ocorrência de um dano ao consumidor, trabalhador e ao meio ambiente. A necessidade de regulamentação da nanotecnologia é desejável “para não limitar o estudo e cercear o desenvolvimento tecnológico, mas para garantir que essas novas nanopartículas sejam utilizadas em prol do ser humano” (Engelmann *et al.* 2010b, p. 187). Além das normas que garantiriam um referencial para o uso e descarte dos nanomateriais e permitiriam uma maior segurança jurídica àqueles que investissem no setor, é necessária a participação de todos os setores da sociedade afetados para que as normas de fato possam servir a seu propósito.

É, portanto, num contexto de incerteza, incapaz de possibilitar a conclusão da equação risco/vantagem em termos definitivos, que a prudência recomenda inclusive a adoção de medidas proibitivas. Desse modo, ao contrário de paralisar o conhecimento científico, o princípio da precaução (derivado da prudência) o torna uma condição imprescindível para a avaliação de riscos de acordo com um nível de segurança previamente escolhido (Sanchez, 2007). No entanto, “definir claramente os critérios e os requisitos sob as quais o risco se torna aceitável para a sociedade é precisamente o ponto nodal das verdadeiras dificuldades, muito mais do que o significado *stricto sensu* do princípio da precaução” (Noiville, 2005), como veremos em tópico específico.

⁶² Do ponto de vista de avaliação de risco as propriedades mais relevantes de um nanomaterial são: tamanho e distribuição de tamanho de partículas (livres), fibras, tubos e bastonetes, que podem ser produzidos durante a manufatura, uso, descarte ou reciclagem do produto; área de superfície específica; estabilidade em diferentes meios (incluindo a habilidade de agregar e desagregar), propriedades de adsorção da superfície; solubilidade em água; reatividade química, fotoativação e potencialidade em gerar espécies reativas de oxigênio (ERO).

20.4 O princípio da precaução na Constituição Brasileira e outros documentos normativos

Em tempos de avanços e progressos científicos envolvendo a vida (por exemplo, engenharia genética, biotecnologia, nanotecnologia) ainda sem exaustiva normatização escrita ou consolidada, a precaução deve ser um dos pilares para que a lei cumpra sua função que Afonso da Silva (2005, p. 121) chama de “regulamentação fundamental”, pois a lei é “efetivamente o ato oficial de maior realce na vida política”:

Ato de decisão política por excelência, é por meio dela, enquanto emanada da atuação da vontade popular, que o poder estatal propicia ao viver social modos pré-determinados de conduta, de maneira que os membros da sociedade saibam, de antemão, como guiar-se na realização de seus interesses... A lei não deve ficar numa esfera puramente normativa, não pode ser apenas lei de arbitragem, pois precisa influir na realidade social.

Um marco de regulamentação embasado em uma abordagem fundada no princípio da precaução, torna-se indispensável para os novos desenvolvimentos tecnológicos quando os impactos ambientais e sobre a saúde de longo prazo forem desconhecidos, inadequadamente estudados e/ou imprevisíveis. A ausência de dados ou de provas quanto a danos específicos não pode substituir uma razoável certeza de segurança. No mesmo sentido: “Quando uma atividade constitui uma ameaça de dano à saúde humana ou ao meio ambiente, medidas de precaução devem ser tomadas mesmo que algumas relações de causa e efeito não tenham sido plenamente estabelecidas cientificamente” (ETC Group, 2005b).

O princípio da precaução é um marco inicial para o desenvolvimento de definições seguras, bem como o estabelecimento de normas regulatórias, torna-se essencial aliar esse princípio com relação ao consumidor e sua vulnerabilidade frente a novos produtos carentes da devida regulamentação. Com isso, a discussão sobre o princípio da precaução deve nortear qualquer tentativa de elaboração de normas específicas ou genéricas sobre a nanotecnologia.

A CF/1988 não utiliza expressamente o termo “princípio da precaução”, ou “precaução”, contudo, no seu artigo 225, §1º, II, IV, V, impõe ao Poder Público (ao Estado), deveres de ação antecipatória frente aos riscos de danos ambientais como forma de assegurar a efetividade do direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, essencial a sadia qualidade de vida. Vejamos que conforme o §1º desse artigo, para assegurar a efetividade do direito ao meio ambiente são deveres do Estado,

entre outros: [...] IV - exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade; [...] V - controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente.

Quando a CF/1988 impõe estudo prévio de impacto ambiental para as atividades “potencialmente causadoras” de significativo impacto ambiental, ou quando ela expressa o dever de controle sobre técnicas, métodos e substâncias que “comportem risco” para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente, ela está aberta a aplicação do princípio da precaução com base na legislação infraconstitucional e nos tratados internacionais incorporados em nosso ordenamento jurídico. De outra forma, a Constituição ao invés de reconhecer: “potencialmente poluidoras”, teria reconhecido: mas “com comprovado potencial poluidor” ou “comportem risco certo” (Berger Filho *et al.* (2012b).

O reconhecimento do direito de viver em um meio ambiente ecologicamente equilibrado parte do entendimento de que esse é uma extensão do direito à vida e à sadia qualidade de vida, um dos requisitos indispensáveis à existência digna do ser humano, que para Derani (1997) existência digna “em termos de meio ambiente, é aquela obtida quando os fatores ambientais contribuem para o bem-estar físico e psíquico do ser humano”.

Desta feita, no Direito Ambiental, o princípio da precaução é considerado como sendo “o fundante e primário da proteção dos interesses das futuras gerações”, que torna imperativo adotar “medidas preventivas e justifica a aplicação de outros princípios, como o da responsabilização e da utilização das melhores tecnologias disponíveis” (Canotilho *et al.* 2008). É princípio que se ocupa, assim, de situações relacionadas aos riscos inéditos, desconhecidos, em que ainda inexiste certeza científica. Ao seu lado, encontra-se o princípio da prevenção, sendo que a combinação de ambos serve para tutelar preventivamente as consequências do desconhecido e do provável. Enquanto “a prevenção visa riscos conhecidos”, a precaução, por sua vez, permeia “as atitudes tomadas pelos cidadãos em um mundo recheado de dúvidas, trazendo os saberes à prova, e, em um mundo precavido, há de se indagar sempre se existe relativo grau de perigo nas consequências da ação a ser iniciada” (Catalan, 2008). Com isso, o princípio da precaução “se apresenta como um direito fundamental a partir do momento

em que determinada pesquisa ou atividade gera riscos desconhecidos à manutenção da vida digna, segura e saudável do ser humano” (Engelmann *et al.* 2010c).

Como fundamentos jurídicos do princípio da precaução, está a obrigação geral de segurança positivada na Constituição Federal e no Código de Defesa do Consumidor. À obrigação geral de segurança veio se acrescentar à reparação integral e à solidariedade, ou seja, a responsabilidade civil foi enriquecida, evoluiu. Não há exclusão de nenhum dos paradigmas anteriores.

Ewald *et al.* (2001), um dos principais autores na matéria, defende que a sociedade está mudando de paradigma no que diz respeito à filosofia política da segurança e das obrigações sociais. Esclarece que o século XIX teve como paradigma a “responsabilidade” (compensação das perdas). Na passagem para o século XX, esse paradigma da responsabilidade foi substituído pelo da solidariedade (Estado-Providência e garantia de indenização pela segurança, o que veio a desembocar na “socialização do risco”). Supõe que agora pode ser que estejamos no momento de assistir ao nascimento de um novo paradigma, ou seja, da segurança que faz aparecer uma nova economia de direitos e deveres. Antes a noção de risco satisfazia; agora, há uma noção a ser reconhecida, a de incerteza. Assim, é o paradigma da segurança que transforma os princípios da responsabilidade e da solidariedade em princípio da precaução.

No Direito brasileiro pode-se fundamentar juridicamente o princípio da precaução conforme exposto a seguir:

a) Na ordem constitucional brasileira, o artigo 3º. da CF/1988 que determina ser objetivo fundamental da República Federativa do Brasil “I - construir uma sociedade livre, justa, solidária”. A solidariedade é objetivo fundamental da República e ilumina a interpretação das normas, porquanto é ele um dos pilares que ajudam a construir o sistema jurídico pátrio, aplicando-se inclusive à responsabilidade civil, que é o ramo do direito que vela para que os danos não fiquem impunes (*alterum non laedere*) e agora também para que os riscos e danos sejam evitados.

b) O artigo 5º, XXXV da CF/88 dispõe que “a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito”, também pode fundamentar o princípio da precaução.

c) O *caput* do artigo 5º da CF/1988 que trata dos Direitos e Garantias Fundamentais: “Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza,

garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros o direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, (...).” Completa essa proteção constitucional a norma do artigo 6º insculpida no Capítulo II dos “direitos sociais” que dispõe: “São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância (...).” Aqui, a segurança aparece como um direito e garantia individual e coletiva e também como direito social. A precaução tem como objetivo direto a segurança individual e social, ou melhor, é um dos modos pelos quais se faz a gestão de riscos graves, irreparáveis e incertos. O princípio da precaução vai desenvolver o princípio da segurança.

d) Ainda na CF/1988 encontra-se o princípio da precaução na interpretação dos sete incisos do parágrafo primeiro do artigo 225, sendo visualizável, principalmente, no que concerne à previsão de imposição de controle de atividades (avaliação e fiscalização de processos, serviços e produtos) que possam vir a pôr em risco o meio ambiente e os seres humanos por serem de impacto ainda desconhecido para a ciência.

Após a Constituição de 1988, o Brasil ingressou em diversos tratados internacionais que trazem o princípio da precaução e foram sancionadas leis infraconstitucionais que impõem tal princípio. Assim, pode-se atribuir normatividade ao princípio da precaução a partir da leitura constitucional “permeada” pelas obrigações assumidas pelo Brasil em tratados internacionais,⁶³ que o trazem de forma expressa em seu texto o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança (2000): art. 1º e art. 10 (6); a Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre Mudança do Clima (1992), art. 3.3; a Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes (2001), artigo 1º; Convenção de Viena para a Proteção da Camada de Ozônio (1985); Agenda 21 (1992); nas leis infraconstitucionais (Lei de Biossegurança nº. 11.105/2005; o Código de Defesa do Consumidor; Lei da Política Nacional de Resíduos Sólidos nº. 12.305/2010; a Lei de atividades nucleares nº 6.453/1977), assim como nas decisões judiciais que expressam a evolução do tratamento da matéria no plano global e nacional das últimas décadas.

e) No direito infraconstitucional, o Código de Defesa do Consumidor (CDC), prevê expressamente a obrigação geral de segurança afeta ao fornecedor de produtos e serviços que ameacem a saúde, a vida e a segurança dos consumidores. É direito básico

⁶³ Ao ratificar um tratado o Estado assume o dever de não descumpri-lo perante outros Estados Partes e de aplicá-lo internamente. Nas matérias em que os tratados internacionais de proteção do meio ambiente facultam ou impõem o princípio da precaução, sua internalização por parte do Estado membro no ordenamento interno, já se dá com status de lei ordinária (no caso brasileiro), mesmo que sejam necessárias outras formas de regulamentação específica, como leis ordinárias ou decretos regulamentares.

do consumidor “a proteção à vida, à saúde e à segurança contra riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos” (artigo 6º, I, CDC). Além disso, o consumidor tem expectativa de segurança nos produtos e serviços postos no mercado. O CDC, visando proteger a parte mais fraca e vulnerável, tem como “regras de fundo” os princípios da prevenção e da precaução, obrigatórios para os fornecedores de produtos e serviços. O mesmo acontece com as leis ambientais, que exigem essa precaução para que o meio ambiente e, por consequência, as pessoas não fiquem prejudicados com seu mau uso ou uso abusivo.

f) A lei da responsabilidade em atividades nucleares consagra a responsabilidade irrestrita por danos nucleares e, em matéria de precaução, prevê a responsabilização penal daquele que, ao explorar atividade nuclear, não observar as normas de segurança relativas à instalação nuclear e ao manuseio do material nuclear (artigo 26).

g) O princípio da precaução encontra expressa previsão na Lei Brasileira de Biossegurança, em seu artigo 1º, parte final de seu *caput*, determinando a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente. Dado o caráter sintético da previsão legal, os elementos que determinam o âmbito de atuação do princípio da precaução no Brasil devem ser inferidos da leitura conjunta do Decreto Federal 5.591/2005, que regulamenta a Lei Brasileira de Biossegurança e do Decreto Federal 5.705, de 16 de fevereiro de 2006, que incorpora ao direito nacional o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança. Dessa leitura, três elementos se destacam: a) a incerteza dos riscos diante do estágio do conhecimento científico, b) a potencialidade do dano para afetar de modo grave e/ou irreversível o ambiente natural e c) a provisoriedade das medidas tendentes a não gerar o dano. O que significa dizer que a disciplina jurídica brasileira não apresenta os defeitos que foram identificados na disciplina jurídica francesa.

h) Tem-se ainda para fundamentar juridicamente o princípio da precaução, em sua aplicação na prática jurisdicional, a *analogia legis*, ou seja, pode-se aplicar para casos semelhantes e com a mesma razão de direito, o Princípio 15 da Carta do Rio de 1992, que exprime de maneira clara quando o princípio da precaução deve ser aplicado. Assim, diante da lacuna sobre a precaução, o intérprete usará a norma prevista para hipótese semelhante. A partir da definição que lhe foi dada pela Declaração do Rio, pode-se afirmar que sua aplicação deverá ser observada sempre que presentes os

seguintes parâmetros: **i)** exista uma considerável *incerteza científica* acerca das causas, extensão e natureza dos riscos decorrentes de atividades que atentem contra o meio ambiente e a saúde humana, bem como sobre as relações de causalidade entre essas e as medidas a serem adotadas para sua solução; **ii)** os danos potenciais previstos possuam um alto grau de gravidade ou irreversibilidade, porque dirigidos à vida e saúde humanas, tendo-se em vista os interesses da atual sociedade ou futuras gerações; **iii)** quaisquer intervenções embasadas no princípio da precaução deverão ser adotadas, evidentemente, antes que eventuais danos ocorram; todavia, deverão ser proporcionais ao nível de proteção exigido pelo bem em risco e adequadas à extensão do eventual dano.

Pode-se afirmar que o princípio da precaução assumiu uma abrangência global na Declaração sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento (1992), que apresenta a concepção mais conhecida e comumente empregada tanto no Direito Internacional quanto nos ordenamentos internos. A partir dessa declaração internacional, a precaução como “princípio”, “abordagem”, “enfoque” ou “medida” é mencionado, principalmente, no preâmbulo e no articulado de diferentes documentos internacionais relativos à proteção ambiental, com distintas conotações.

i) Por fim, o fundamento da precaução e também da prevenção como princípios jurídicos decorrerá dos princípios inspiradores do sistema da *analogia juris*, como o princípio da segurança, ética social, função social da propriedade e dos contratos, dignidade humana, solidariedade, respeito à vida, à saúde, à propriedade, igualdade substancial no plano individual e global, reparação integral dos danos, todos de cunho constitucional.

Nessa perspectiva, como apontado por Fornasier (2014), o empreendedor interessado em tecnologias à escala nanotecnológica deve levar em consideração no momento em que empenha esforços e recursos nesse sentido alguns parâmetros para orientar sua atividade, bem como observar o que representam para a sua atividade as externalidades da regulamentação jurídica. A legislação brasileira em geral, a prática dos Tribunais superiores e a doutrina jurídica têm demonstrado que, mesmo que não haja ainda em vigência normativas que venham tratar do risco nanotecnológico, há fundamentos mínimos que podem servir de diretriz para que o empreendedor tenha um mínimo de conhecimento daquilo que pode vir a ser alegado em seu desfavor na seara judicial: o princípio da precaução, que norteará a ação daquele que busca se precaver

contra futuros danos, que, juridicamente, poderá ser responsabilizado se, além de não concretizar padrões mínimos estabelecidos, não investir em instrumentos e estratégias traduzíveis em custos de precaução.

O autor sumaria que com a admissão dos princípios da precaução e da prevenção no sistema jurídico brasileiro, entende-se que a responsabilidade civil do século XXI tem três funções principais: 1. **Função compensatória:** sua função principal, fundamentada no princípio da reparação integral de todos os danos sofridos; 2. **Função dissuasória:** aparece através de pesadas indenizações contra o autor do dano, classicamente chamada de função preventiva, dentro da qual temos que lembrar a teoria dos *punitive damages*, com caráter de pena privada, e da *deterrence* com fundamento econômico; 3. **Função preventiva em sentido lato:** engloba os princípios da precaução e da prevenção, pelos quais haverá a antecipação de riscos e danos (Fornasier, 2014).

Desse modo, a tutela punitiva ou pedagógica de determinados interesses ou direitos estaria no âmbito da precaução e da prevenção, com a tutela reparatória incidindo nas demais hipóteses, independentemente da presença da culpa para configurar a ilicitude (Carvalho, 2008, p. 146). Para Frota (2013, p. 209-10), a pena privada (que abarca as situações de reparação e de punição), por conseguinte, pode ser aplicada para quatro situações na responsabilidade civil e consumerista: (a) comportamento lesivo que atinge um direito sem que haja um dano patrimonial; (b) lucratividade por parte do lesante com a produção do dano (lucro ilícito ou *disgorgement*), a tornar insuficiente a função reparatória da responsabilidade civil e consumerista; (c) custo social advindo do ilícito é superior aos danos individuais, ante a natureza difusa desse custo; (d) microlesões, cuja sanção criminal seria excessiva. Um campo fértil para a aplicação de tais sanções apartadas da prova do dano estaria no direito ambiental e sua proteção às futuras gerações, mediante tutela de precaução e prevenção (Frota, 2013, p. 210).

Com isso nasce a responsabilidade preventiva, que funcionará ao lado da responsabilidade reparadora ou clássica. Uma não exclui a outra. Ambas são necessárias, pois, caso o dano não consiga ser evitado, deverá ser reparado integralmente por seu autor ou pelo seguro. Portanto, diante da sociedade de risco, teve a responsabilidade civil que evoluir acrescentando os princípios da precaução e da prevenção ao seu rol já tradicional de princípios. Houve apenas acréscimo sem recuo ou perda de importância, seja da culpa, seja do risco. Essa transformação que vivemos na

sociedade atual é semelhante àquela que levou à introdução da responsabilidade objetiva e coletiva em um sistema todo fundamentado na responsabilidade individual e na culpa.

A função reparatória espelha a própria definição da responsabilidade civil como obrigação de reparar danos, já a função dissuasiva, ao imprimir um caráter pedagógico (educativo de desestímulo) à obrigação de reparar danos, se propõe a coibir comportamentos danosos. Nesse sentido, a perda patrimonial resultante da indenização haveria de imprimir naquele que indeniza um ensinamento, qual seja o da diligência em suas condutas posteriores a fim de não causar dano e ter de responder por eles. Nesse último aspecto, poder-se-ia pensar numa possível conciliação entre a biossegurança e o instituto da responsabilidade civil (Pereira e Silva, 2008b).

20.5 A interpretação extensiva do princípio da precaução: da biotecnologia à nanotecnologia

Os inúmeros questionamentos referentes à biotecnologia e seus reflexos lançados ao mundo das leis estão sendo dirimidos, aos poucos, no direito pátrio, em regulamentações recentes, tais como a Lei de Biossegurança (Lei Federal nº. 11.105/2005), a qual tendo por objetivo regulamentar os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, fez constar em seu art. 1º a necessidade da observância do princípio da precaução, tendo em vista a proteção do meio ambiente. Contudo, entende-se que se faz imperiosa a aplicação desse princípio não só nos dispositivos que abordam as questões do meio ambiente; sua aplicação deve ser ampliada para a esfera normativa da biotecnologia e da nanotecnologia em todos os seus setores.

Como medida de prudência redobrada, o princípio da precaução orienta a não execução de uma ação se ela apresenta um risco incerto de dano grave e/ou irreversível, impondo àqueles que desejam empreendê-la o ônus de provar-lhe o caráter não danoso. Nas palavras de Hans Jonas (2006), “ante o potencial quase escatológico dos atuais processos tecnológicos, a ignorância das consequências últimas é razão suficiente para uma moderação responsável”. O artigo 1º. da Lei Federal nº. 11.105, na parte final de seu *caput*, determina, unicamente, a “observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente”. A mesma redação se encontra no artigo 1º. do Decreto Federal nº. 5.591, de 22 de novembro de 2005. A lógica que rege a biossegurança

permite que o princípio da precaução seja extensivamente interpretado, abrangendo a proteção da saúde humana e da hereditariedade. Também na experiência internacional, desde sua primeira formulação no âmbito da disciplina das chuvas ácidas (*pluies acides*), o princípio da precaução “foi progressivamente se estendendo do meio ambiente para a segurança alimentar e, depois da crise da vaca louca (*vache folle*), para a saúde pública”.

Para além da legislação, o termo biossegurança, no Brasil, também costuma ser empregado na prevenção das biocontaminações, não se cingindo aos organismos geneticamente modificados. A exceção da nova lei brasileira de biossegurança à pesquisa e às geneterapias envolvendo a utilização de células-tronco obtidas de embriões humanos, “não representa uma verdadeira disciplina jurídica da matéria, consistindo, mais propriamente, numa simples permissão de fazer de questionável constitucionalidade” (Pereira e Silva, 2008a). Com efeito, para além dos riscos conhecidos e dos riscos potenciais envoltos com o emprego e/ou desenvolvimento de modernas tecnologias, a biossegurança tem ressaltado nos dias que correm, como problema de primeiríssima grandeza, a questão da ignorância quanto às consequências do agir tecnológico (Jonas, 2006).

Para enfrentá-los, dois são os princípios que norteiam as políticas e as ações empregadas com o propósito de evitar a configuração de danos graves e/ou irreversíveis: o princípio da prevenção (*principe de prévention*) e o princípio da precaução (*principe de précaution*), também chamado de princípio da prudência. Na verdade, trata-se de um princípio apenas, o princípio da não-maleficência, sujeito a dois diferentes graus de exigência. Diante da certeza do risco, isto é, diante de riscos demonstrados/conhecidos (*risques avérés*) (Perret, 2005), ou seja, as situações em que as consequências do agir tecnológico não são apenas conhecidas, mas também passíveis de atribuição de probabilidades objetivas, o princípio da prevenção preconiza que medidas sejam adotadas para evitar a configuração do dano.

Na área de biossegurança, quando os riscos não dependem do querer humano, ou seja, quando não é possível evitar um potencial dano, o princípio da prevenção preconiza a adoção de medidas de proteção, visando à redução das consequências danosas (Vacher, 2004). Tanto num quanto n’outro caso, o modelo de decisão é fundado na segurança. Considerando as hipóteses em que impera a incerteza e as informações existentes não são conclusivas, isto é, em face de riscos hipotéticos (*risques*

hypothétiques) (Perret, 2005) o princípio da precaução preconiza a adoção de medidas tendentes a não gerar o dano (Lambert-Faivre, 1998). Segundo Pereira e Silva (2008b): “É importante ressaltar que o princípio da precaução somente se aplica aos casos em que o risco depende do querer humano. Diferentemente do modelo de decisão fundado na segurança, o princípio da precaução se vale dos modelos de decisão fundados na gestão de riscos”.

A incerteza do risco, nessa área, seja pela impossibilidade de atribuição de probabilidades objetivas a consequências conhecidas do agir tecnológico, seja pela pura e simples ignorância de todas as suas consequências, é um grave fator de insegurança. Machado (2010), em referência ao Comunicado de Bruxelas sobre o Princípio da Precaução acentua que “a invocação do princípio da precaução é uma decisão exercida quando a informação científica é insuficiente, não conclusiva ou incerta e haja indicações de que os possíveis efeitos sobre o ambiente, a saúde das pessoas ou dos animais ou a proteção vegetal sejam perigosos e incompatíveis com o nível de segurança escolhido”. Portanto, “o princípio da precaução é atualmente uma referência indispensável em todas as abordagens relativas aos riscos”.

Para os casos de substâncias em que seja razoável antecipar que podem ocasionar danos irreversíveis à saúde e ao ambiente e que há ausência de provas científicas suficientes quanto aos danos potenciais, ao invés de continuar produzindo e manipulando o produto até que se prove que ele é danoso, como ocorre por exemplo, com a nanotecnologia, a aplicação do princípio da precaução coloca a necessidade de parar a produção e o manuseio, até que se desenvolvam conhecimentos suficientes sobre a inocuidade do produto. O princípio da precaução é uma abordagem para a gestão do risco em face da incerteza. Ele tem sido amplamente adotado no contexto da lei e da regulamentação ambiental (Applegate, 2002a).

Tem sido sugerido que esse princípio pode também ter aplicação útil no contexto de avaliação de risco das novas tecnologias (Allhof, 2009; Applegate, 2002b). As novas tecnologias, chamadas emergentes, como a nanotecnologia, são caracterizadas pela incerteza científica sobre a natureza e extensão do risco associado e, uma abordagem baseada em tomar medidas para evitar danos em face de uma ameaça, embora incerta, pareceria alcançar um equilíbrio viável. De fato, pesquisas atuais acerca da regulamentação do desenvolvimento nanotecnológico “têm apontado o princípio da

precaução como sendo ocupante de posição de destaque dentre aqueles considerados como importantes” (Engelmann *et al.* 2010b).

Marchant *et al.* (2012a) aduzem que nenhuma discussão sobre a gestão de riscos da nanotecnologia seria completa sem menção da precaução e do princípio da precaução. A precaução prudente é um componente adequado e necessário de supervisão da nanotecnologia com importantes benefícios, mas também riscos altamente incertos (Murashov *et al.* 2009). Como um painel dos principais especialistas em nanotecnologia do *Council of Canadian Academies* (2008) concluiu, “nesse momento, não é possível implementar uma abordagem regulamentar robusta e confiável com base científica para nanoprodutos, destaca-se a importância de garantir que medidas de precaução adequadas orientem a avaliação científica dos riscos e da seleção de padrões de segurança”.

Os benefícios importantes da nanotecnologia ficariam comprometidos se os riscos desconhecidos ou incertos resultassem em danos graves. Os riscos não apenas causariam prejuízos para as vítimas, também seriam para as empresas que fabricam e vendem esses produtos, as seguradoras que estão subscrevendo as empresas e os reguladores (governos) com responsabilidade de supervisão desses produtos. Assim, é do interesse de todos aplicar um grau razoável de precaução na tentativa de minimizar os riscos de danos da tecnologia e, ao mesmo tempo, procurar minimizar quaisquer atrasos ou negação dos seus benefícios (Marchant *et al.* 2012a).

Nos últimos anos, a precaução foi implementada através da emergência do princípio da precaução. Na sua forma mais básica, sustenta que quando os riscos potenciais de uma tecnologia emergente são desconhecidos, a tecnologia deve ser restrita até que o proponente demonstre que a mesma é segura. Essa abordagem, em sua forma mais rigorosa (forte), muitas vezes leva a chamadas para deter tecnologias como a nanotecnologia. Por exemplo, o ETC Group (2003) invocou o princípio da precaução para propor uma moratória sobre todo o desenvolvimento da nanotecnologia até a formulação de rigorosa regulação de âmbito internacional. Em 2010, o Centro Internacional de Avaliação Tecnológica (sigla no inglês, ICTA), juntamente com mais de 43 outras organizações de defesa, também fez um apelo para uma moratória de fato sobre o desenvolvimento da nanotecnologia com base no princípio da precaução, considerando que “no momento, a investigação científica sugere que a exposição a pelo menos alguns nanomateriais, nanodispositivos, ou a produtos da nanobiotecnologia é

susceptível de resultar em sérios danos à saúde humana e ao meio ambiente” (ICTA, 2010). A partir daí, muitos outros se juntaram a chamada para aplicar o princípio da precaução, muitas vezes interpretado como exigência de moratória para a nanotecnologia (Miller, 2007; Sargent Jr. 2010).

A relevância do princípio da precaução para a nanotecnologia consubstancia-se pelos seguintes elementos: **a)** a nanotecnologia apresenta grandes possibilidades benéficas para seres humanos e o meio ambiente; **b)** ausência no Brasil de lei específica regulando o desenvolvimento (e o risco) nessa escala; **c)** ainda não se conhece o suficiente acerca do comportamento de nanopartículas/nanomateriais para se estabelecer níveis toleráveis para sua liberação; **d)** incerteza científica de danos graves ou irreversíveis; **e)** a incerteza não inverte o ônus da prova, não exonera de responsabilidade os responsáveis pelas atividades potencialmente danosas, ao contrário, transfere a esses a obrigação de comprovar o potencial de risco; **f)** o dever do Poder Público e da sociedade na promoção de ações antecipadas de prevenção e precaução, para evitar riscos à saúde humana e ao meio ambiente, antes da ocorrência de danos; **g)** a exploração de alternativas às ações potencialmente prejudiciais (uso da “melhor tecnologia disponível”), inclusive a da não-ação (proibição da comercialização ou da liberação no meio ambiente de determinada substância ou produto, com base na gravidade e na irreversibilidade dos possíveis danos) (Rocha, 2008); **h)** o emprego de processos democráticos de decisão e acompanhamento dessas ações, com transparência e amplo acesso às informações com vistas a proporcionar a participação da sociedade na tomada de decisão, com destaque para o direito subjetivo ao consentimento informado.

Berger Filho *et al.* (2012b) acrescentam ainda como medidas de precaução aos riscos de nanomateriais:

a) O controle e o monitoramento constante dos riscos e do impacto das diferentes aplicações da nanotecnologia ao longo de seu ciclo de vida, à custa de laboratórios e fabricantes de produtores e serviços. Isso pode ser concretizado por meio da exigência legal-administrativa de estudos prévios de avaliação científica por órgãos governamentais que avaliem a veracidade das informações e o impacto do produto ou processo sobre a segurança dos nanomateriais antes e depois de sua comercialização e conseqüentemente, melhor manipulação pelos trabalhadores, utilização pelo consumidor e descarte de resíduos. O gerenciamento e a avaliação podem ser complementados por iniciativas voluntárias/autorregulação, de ocorrência instrumentalizada através de guias

de melhores práticas, certificações, códigos de conduta desenvolvidos por instituições privadas como associações profissionais, organizações voltadas para a padronização técnica, institutos de pesquisa, corporações transnacionais ou organizações não governamentais, entre as quais: o *ED-DuPont Nano Risk Framework*; *Basf Code of Conduct Nanotechnology*; *Guide de bonnes pratiques Nanomatériaux et HSE* elaborado em conjunto com a *Fédération Française pour les sciences de la Chimie* com a *l'Union des Industries Chimiques*;

b) A exigência de comunicação obrigatória de informações sobre os riscos e o impacto ambiental de produto ou processo, tal como fez a França quando da modificação do seu Código do Ambiente (*Code de l'environnement*) em 2012, acrescentando capítulo específico para tratar da “Prevenção de riscos à saúde e ao ambiente decorrentes da exposição a substâncias no estado de nanopartículas”. Nos termos do Decreto nº. 2012-232, as empresas que fabricam, importam, e/ou distribuem “substância com o *status* de nanopartículas” em uma quantidade de pelo menos 100 gramas por ano, devem apresentar relatório anual com identificação da substância, quantidade e uso da informação, à Agência Nacional Francesa de Segurança Alimentar, Ambiente e Trabalho (sigla no inglês, ANSES), em vigor a partir de maio de 2013.

Somado a isso, também merece destaque a questão da exigência de “rotulagem dos produtos que contenham nanopartículas sintéticas livres”, enquanto instrumentos de garantias do nível adequado de proteção da saúde humana e do ambiente. De acordo com o relatório *Éléments issus des déclarations des substances à l'état nanoparticulaire: Rapport d'étude 2015*, do Ministério Francês do Meio Ambiente, Energia e do Mar, 14.584 declarações foram apresentadas em 2015, 10.417 em 2014 e 3.409 em 2013.

20.6 O princípio da precaução na prática - Prevenção pelo Design (PtD)

Compreender as vias de nanopartículas e rotas de entrada para o corpo requer mais pesquisas a fim de informar os decisores políticos e órgãos reguladores sobre o potencial toxicológico de determinados nanomateriais (Elsaesser *et al.* 2012). Murashov *et al.* (2009) informam que será preciso desenvolver métodos para identificar e avaliar sistematicamente materiais e processos alternativos mais seguros, citando que o NIOSH apoiou uma iniciativa no âmbito dos Estados Unidos para as empresas empregarem a

estratégia da *Prevention through Design* (PtD) na gestão de riscos, aplicável, inclusive, aos nanomateriais, objetivando impactar a pesquisa, educação, política e práticas relacionadas com a prevenção de riscos ocupacionais através do design. A abordagem, de natureza precaucional, procura antecipar os riscos potenciais de produtos e processos, envolvendo os trabalhadores nas instalações, métodos de trabalho e operações, processos, equipamentos, ferramentas, produtos, novas tecnologias e a organização do trabalho (NIOSH, 2010; Schulte *et al.* 2008), conforme tabela 2.

ESTÁGIO/FASE	ATIVIDADES
Visão / design conceitual	Estabelecer a segurança ocupacional e quais os objetivos de saúde Identificação dos perigos ocupacionais
Design conceitual preliminar	Eliminar os perigos, se possível Substituição por agentes/processos menos perigosos, minimizar os riscos
Fase de detalhe e localização dos equipamentos	Revisão dos processos – análise dos perigos Objetivos para o controle dos perigos identificados Análise de risco e desenvolvimento das medidas de controle indicadas
Logística / compras	Desenvolver pré-requisitos e especificações para incluir nos processos de compra
Construção da segurança	Construção da segurança na empresa e nos funcionários
Fase de colocação em serviço	Desenvolver protocolos para testes de aceitação fabril
Antes do arranque do projeto	Revisões de segurança Desenvolver POPs (Procedimento Operacional Padrão) - roteiro padronizado para avaliação de risco/exposição

Tabela 2. Esquema de abordagem precaucional com base no modelo de Prevenção pelo *Design*

Fonte: Moniz (2013) - adaptada de NIOSH (2010)

O PtD utiliza a hierarquia tradicional de controles, concentrando-se na eliminação de riscos e de substituição, seguido de minimização do risco, através da aplicação de controles de engenharia e sistemas de alerta aplicados durante o projeto, redesenho e adaptação. O melhor momento para pensar em prevenção de riscos no local de trabalho e incidentes que levam a lesões e doenças é no início da tecnologia,

processo ou desenvolvimento de produtos. Princípios PtD incluem a concepção de nanomateriais e estratégias para eliminar as exposições e minimizar os riscos que podem estar relacionados com os processos de fabricação e equipamentos e pode ser aplicado em todas as fases do ciclo de vida de um nanomaterial artificial (Schulte *et al.* 2008).

Assim, através da estratégia, as empresas incorporam considerações de design para o processo de fabricação a fim de reduzir a probabilidade de riscos para os trabalhadores. A consideração desse conceito durante os estágios iniciais de planejamento do processo ou instalação pode ajudar a garantir que situações de alto risco não ocorram (Ostiguy *et al.* 2009). Nesse caso, a abordagem poderia incorporar os seguintes tipos de considerações, em conjunto com outros para cumprir as metas da estratégia PtD: a) desenvolvimento de menor toxicidade de nanomateriais brutos para utilização no processo; b) manipulação física dos nanomateriais brutos dentro de formas que reduzem a exposição (por exemplo, suspensões, pastilhas); e, c) desenvolvimento de processos de fabricação que reduzem o contato dos trabalhadores com os nanomateriais brutos durante a fase de projeto (Kreider *et al.* 2013).

A Prevenção pelo Design (PtD) “é um conceito de transformação para o Século 21. Ele vê os investimentos em segurança do trabalhador e saúde como uma parte integrante da eficiência e qualidade, e não como um custo” (NIOSH, 2010). É uma forma de minimizar os riscos eliminando os perigos na fase da concepção. Exige maior formação de todos os agentes e em particular, engenheiros industriais e de processo, de modo a incorporar conceitos de *Health and Safety Executive* (HSE, 2006), visando reduzir lesões, problemas de saúde e mortalidade relacionada ao trabalho, em todas as fases do projeto.

Considerando as inúmeras lacunas de conhecimento científico, principalmente associadas à avaliação de toxicidade de nanopartículas que podem interferir na saúde humana ou no meio ambiente, o que tem dificultado um parecer conclusivo sobre os riscos (Fronza *et al.* 2007), defende-se que a nanotecnologia é uma das áreas em que faz todo o sentido a estratégia de prevenção pelo design (PtD), já que toda a fase de concepção e desenvolvimento do processo pode ser acompanhada de uma minimização dos riscos (Moniz, 2013).

Isso porque, através do princípio da precaução também não se deve postergar os esforços no sentido de estabelecer estudos sobre os impactos da nanotecnologia, para

ter um melhor resultado no desenvolvimento das informações sobre o potencial de risco desejado para a tomada de decisão. Além disso, deve-se fazer com que as informações decorrentes do estudo dos riscos e suas limitações, tenham ampla divulgação e estejam disponíveis para a sociedade civil em geral, para que os agentes envolvidos diretamente nas decisões (governos, agentes políticos, agências governamentais, indústria, cientistas, centros de pesquisa e desenvolvimento, laboratórios) tenham as melhores condições para responder aos desafios imprevistos que impõem o desenvolvimento nanotecnológico.

Na prática, em termos jurídico-constitucionais, implica na obrigatoriedade de adoção de medidas (legais, instrumentos de avaliação e gestão de riscos) de segurança e precaução, adequadas, ordenadas e antecipatórias que limitem ou neutralizem a causação de danos ao ambiente e às pessoas, cuja irreversibilidade total ou parcial gera efeitos, danos e desequilíbrios negativamente perturbadores da sobrevivência condigna da vida humana e de todas as formas de vida centradas no equilíbrio e estabilidade dos ecossistemas naturais ou transformados.

Diante da falta de regulamentação específica e das incertezas científicas sobre riscos e danos que podem ser irreversíveis à saúde humana e o meio ambiente, o princípio da precaução, reconhecido no direito interno e em documentos internacionais ratificados pelo Brasil, impõem-se à nanotecnologia, em razão de incertezas ocasionadas pela alta complexidade da ciência e da sociedade.

Constitui, por conseguinte, um mecanismo essencial no gerenciamento dos riscos nanotecnológicos, o que não significa a estagnação do progresso científico, “mas é justamente o contrário, pois uma das preocupações subjacentes ao princípio da precaução é, preferencialmente, a de permitir a introdução da ciência no âmbito da decisão na esfera pública” (Noiville, 2005). Diante disso, a avaliação, investigação e gestão dos riscos produzidos por aplicações em escala nanotecnológica deverá abranger todo o seu ciclo de vida, pesquisa, desenvolvimento, produção, consumo, descarte e tratamento de resíduos. Significa dizer que medidas evitatórias não podem ser ignoradas quando existe a necessidade de uma ação urgente diante de um perigo potencial para a saúde humana e a biota mesmo nos casos em que os dados científicos não permitam uma avaliação precisa desses riscos.

21. O instituto da responsabilidade civil e a biossegurança

A biossegurança e o instituto da responsabilidade civil lidam com lógicas bastante distintas e, em grande medida, inconciliáveis: enquanto a primeira visa à prevenção da ocorrência de dano, o segundo propõe-se a reparar (Venosa, 2012)⁶⁴ – alguns dirão “compensar”, ao afirmar que nunca se pode retornar exatamente ao *status quo ante*, porquanto o que ocorreu não é passível de desaparecimento – o dano já ocorrido (Cavaliere Filho, 2007).⁶⁵ Na lição de Noronha (2003, p. 429) “a responsabilidade civil é sempre uma obrigação de reparar danos: danos causados à pessoa ou ao patrimônio de outrem, ou danos causados a interesses coletivos, ou transindividuais, sejam estes difusos, sejam coletivos *stricto sensu*”.

Entretanto, o instituto da responsabilidade civil pretende desempenhar duas funções no ordenamento jurídico: uma função reparatória, considerada primacial, e uma função dissuasiva, considerada secundária. Há quem defenda uma terceira função para o instituto da responsabilidade civil, a função punitiva, “principalmente em casos de ofensas à honra, à privacidade e à imagem, cometidos por ou em meios de comunicação social...” (Vasconcelos, 2005, p. 19). Noronha (2003, p. 437) aduz que “se essa finalidade (dita função reparatória, ressarcitória ou indenizatória) é primacial, a responsabilidade civil desempenha outras importantes funções, uma sancionatória (ou punitiva) e outra preventiva (ou dissuasora, desestímulo).”

Assim, conforme Pereira e Silva (2008b), se admitida a função dissuasória da responsabilidade civil – ainda que se tenha em mente que sua função primacial seja “ressarcitória” -, pode-se vislumbrar a conexão entre ambos os institutos (biossegurança e responsabilidade). Entretanto, mesmo que se tome a responsabilidade civil como instituto cuja função é, unicamente, a de reparação, subsistirá o elemento comum “dano”, sendo que, nesse caso, a biossegurança a ele se relacionará por visar à prevenção de sua ocorrência e a responsabilidade civil por meio da reparação decorrente de sua ocorrência.

⁶⁴ Para Venosa (2012): “Os princípios de responsabilidade civil buscam restaurar um equilíbrio patrimonial e moral violado. Um prejuízo ou dano não reparado é um fator de inquietação”.

⁶⁵ Importante assinalar, nesse sentido, que tão-somente o risco não gera obrigação de indenizar. Para que ocorra a obrigação de indenizar é necessária a ocorrência do dano: “O risco, por si só, não basta para gerar a obrigação de indenizar, porque risco é perigo, é mera probabilidade de dano. Ninguém viola dever jurídico simplesmente porque exerce uma atividade perigosa, mormente quando socialmente admitida. A responsabilidade surge quando o exercício da atividade perigosa causa dano a outrem” (Cavaliere Filho, 2007).

Regra geral, o nexo de imputação da responsabilidade civil é uma atuação culposa do responsável. Trata-se da concepção segundo a qual “não há liberdade sem responsabilidade, assim como não pode haver, em princípio, responsabilidade sem liberdade” (Vasconcelos, 2005, p. 16; Hattenhauer, 1987, p. 100). Excepcionalmente, o nexo de imputação é o risco da atividade sem causa. Na primeira hipótese, fala-se de responsabilidade subjetiva. Na segunda hipótese, fala-se de responsabilidade objetiva, isto é, responsabilidade sem culpa (Leite, 2005). No âmbito da responsabilidade objetiva, que é a hipótese prevista na Lei nº. 11.105/2005 (art. 20) é possível distinguir duas modalidades: a responsabilidade objetiva comum e a responsabilidade objetiva agravada. Para Noronha (2003, p. 487, 521):

Em ambas prescinde-se da culpa; as duas têm por fundamento o risco da atividade, mas este é diferente numa e noutra. Na comum, exige-se que o dano seja resultante de ação ou omissão do responsável, ou de ação ou omissão de pessoa a ele ligada, ou ainda de fato de coisas de que ele seja detentor. Na agravada vai-se mais longe e o responsável fica obrigado a reparar danos não causados por si mesmo, nem por pessoa ou coisa a ele vinculados; são danos simplesmente acontecidos durante a atividade que o responsável desenvolve.

A responsabilidade objetiva agravada, além de prescindir da culpa, dispensa a comprovação do nexo de causalidade, muito embora exija que o dano acontecido guarde estreita relação com a atividade do responsável (Noronha, 2003, p. 638; Cavalieri Filho, 2007, p. 166). Em outras palavras, como propõe Pereira e Silva (2008b), a responsabilidade objetiva agravada exige como condição para a obrigação de reparar, que o dano acontecido possa ser considerado o resultado de riscos inerentes à atividade sem causa. Por sua configuração congruente com as exigências de acautelamento próprias da área de biossegurança, a modalidade agravada da responsabilidade objetiva é a que mais se coaduna com os propósitos da Lei nº. 11.105/2005, no sentido de que o nexo de causalidade exigido é mais tênue do que nas hipóteses vulgares de responsabilidade objetiva.

Como fundamento da responsabilidade objetiva em biossegurança, Gramstrup (2006, p. 261-2) prediz que os bens e interesses em causa se situam na seara dos difusos. Tem-se afirmado que o único modo eficiente de responsabilizar civilmente o agressor consiste em abstrair-se do fundamento ético-jurídico da culpa. Os valores envolvidos são demasiadamente vitais, até mesmo literalmente vitais – tanto que sua vinculação com o texto constitucional é imediata -, e, portanto, prescinde-se de outros motivos: basta o dano e sua imputação à atividade do responsável. Além disso, a

proteção desses bens e direitos caracteriza-se pela urgência. A lesão é presumida como sendo de difícil ou impossível reparação, o que justifica, por um lado, a preferência pela tutela preventiva e específica; mas também justifica, por outro, que constatada a inviabilidade daquela, o autor do ilícito seja tratado de forma mais severa.

Gramstrup (2006, p. 261) justifica ainda a irrelevância da culpa porque a atividade é perigosa. “Há uma imensidão de perigos, *paene innummerabiles*”, sendo possível situá-los em categorias mutáveis, conforme o estado da arte: riscos para a biodiversidade, para a integridade do patrimônio genético humano, para a vida e a saúde. “São tanto quanto inesgotáveis, imprevisíveis. Então, quanto a essa característica, aproxima-se essa tutela reparatória daquela estipulada para o acidente nuclear. Com a diferença de que nunca houve teto de responsabilidade. Uma responsabilidade por atividade lícita e objetiva, sem limite legal”.

O diploma Civil brasileiro adotou sua própria versão (aberta) da teoria do risco, a ser confirmada pela doutrina e pela jurisprudência, fazendo dela um subsistema concorrente (e não excepcional) ao da responsabilidade por culpa. A manipulação de organismos geneticamente modificados é iniludivelmente arriscada, o que se evidencia a partir do princípio da precaução estabelecido na Lei 11.105/2005. Pode-se concluir o mesmo para as atividades envolvendo a nanotecnologia.

Como explica Guido Alpa (1999, p. 69), a ideia de risco aflorou no final do século XIX, na doutrina mais sensível aos valores sociais e, em particular, nos expoentes do “socialismo jurídico”. A teoria do risco-proveito é substituída logo pela do risco-criado, mais ampla e compreensiva, permitindo ir além das atividades empresárias. A par delas, desenvolve-se a do risco profissional, exigindo diligência superior à média e determinando a competência que cada qual deve possuir para empreender sua atividade. O risco não pode escapar à “contaminação” das doutrinas econômicas de distribuição dos ônus derivados da empresa, recebendo dos autores tradicionais a crítica de que, mais que pesar sobre o empresário, implica repartição por um maior número de pessoas.

Pode-se dizer, então, que do citado princípio deriva-se, com facilidade, a periculosidade da atividade de manipulação com nanotecnologia. Esse raciocínio, no entanto, pode parecer paradoxal, por provar demais. Poder-se-ia objetar: mas se a precaução obriga aos estudos preliminares (estudo de impacto ambiental), ou quando

menos à obtenção do parecer positivo da CTNBio para atividades de engenharia genética (OGMs), como falar em responsabilidade?

Segundo Gramstrup (2006, p. 263), a circunstância de haver habilitação legal para a atividade perante órgãos de fiscalização de qualquer esfera, é desinfluyente para efeito de responsabilidade do explorador de atividade em engenharia genética, ou nanoescala, por exemplo. O controle estatal é necessário porque se deseja prevenir o dano, mas não importa em transferência do risco para a sociedade. Se, apesar de todas as cautelas, houver prejuízo para interesses coletivos ou individuais, elas não descaracterizam o dever de ressarcir – tal como ocorre com o dano ambiental *tout court* -, semelhantemente ao que sucede com o operador da instalação nuclear.

Por isso Gramstrup (2006, p. 265) sumaria que nas sendas da responsabilidade sem culpa, a causalidade é menos exigente. Quanto maior o risco envolvido na atividade perigosa, quanto mais intenso em abstrato, mais flexível e estirada é a relação de causa e efeito. Primeiro, porque não há o filtro da culpa. Segundo, porque se trata de verificar o grau de risco que a lei imputou ao titular da atividade perigosa que, de outra maneira, o compartilharia com o seio social. “Por corolário, é admissível nas atividades perigosas – tanto mais admissível, quanto mais perigosas forem, a indenizabilidade dos danos remotos”. O autor afirma que nem mesmo o Código Civil é obstáculo para isso, “senão a maneira como a doutrina tradicional o interpretava, maneira essa que talvez seja razoável no campo da responsabilidade subjetiva, mas desproporcionada dentro do tema envolvendo manipulações biotecnológicas, engenharia genética”, ou da nanotecnologia.

Nesse contexto, compreende-se que manipulações nanotecnológicas respondam por danos remotos (futuros), até mesmo os imprevisíveis. Afasta-se, explicitamente, o regime de Direito Comum, *rectius*, a interpretação que se conferia a tal regime, no que tange aos assim chamados danos diretos e imediatos. Conduzimo-nos à mesma conclusão caso seja possível incluir a nanotecnologia entre as atividades de risco agravado, nos casos em que a admite Noronha, ou por similitude com a lei de acidentes nucleares.

21.1 A diluição dos danos pela coletivização da responsabilidade

Apesar disso e apenas para melhor explorar as insuficiências do instituto da responsabilidade civil, admita-se, a título provisório, que a modalidade de responsabilidade objetiva prevista na atual lei brasileira de biossegurança seja a comum. Assim, três são os pressupostos da responsabilidade objetiva comum (Pereira e Silva, 2008b, p. 887): **a)** Que haja um dano; **b)** Que esse dano tenha acontecido no decurso de uma atividade realizada no interesse do responsável (nexo de imputação); e **c)** Que o dano seja resultante de ação ou omissão do responsável, ou de ação ou omissão de pessoa a ele ligada, ou ainda de fato de coisas de que ele seja detentor (nexo de causalidade).

Para afastar, desde logo, persistentes ilusões, a demonstração das insuficiências do instituto da responsabilidade civil, até mesmo como meio de reparação de dano, deve ser precedida pela demonstração de um possível esvaziamento de sua função dissuasiva (diluição da responsabilidade). Começa a manifestar-se na doutrina brasileira firme adesão ao alargamento da teoria da coletivização da responsabilidade (Pereira e Silva, 2008b).

O instituto da responsabilidade civil, através de mecanismos que possibilitem a diluição dos danos, tem se erigido sobre a ideia de solidariedade social, segundo a qual, “desloca-se o escopo de repressão de condutas negligentes para a mera reparação dos danos, não sobre uma perspectiva de individualização dos autores do dano, mas baseada em um dever solidário de reparação” (Pereira e Silva, 2008b). Com isso: “Há cada vez mais solidariedade na culpa (*todos somos culpados pelos danos*) e solidariedade na causa (*todos causamos danos*), e o passo necessariamente seguinte é o de que haja solidariedade na reparação (*todos devemos reparar os danos*)” (Schreiber, 2011, p. 223).

Para Savatier (1952, p. 263), o tema não é novo. Originalmente, o seguro de responsabilidade civil foi instituído no âmbito dos acidentes de trabalho e dos danos relacionados ao transporte aéreo. Um exemplo é a defesa do seguro de responsabilidade civil como meio eficiente de garantia da reparação do dano ambiental (Machado, 2007, p. 354-6; Freitas, 2005; Milaré, 2004). Por tal mecanismo de reparação, a responsabilidade pelo dano resultante de riscos inerentes à atividade é transferida do responsável para “a coletividade das pessoas que exercem a mesma atividade, e que são quem paga os prêmios relativos ao seguro respectivo” (Noronha, 2003, p. 544). O que

se constata é que o pretense caráter pedagógico da obrigação de reparar danos simplesmente se dissipa com a implementação do seguro de responsabilidade civil, já que o responsável pelo dano acontecido passa a ser mero responsável nominal e o “verdadeiro obrigado” a repará-lo passa a ser o segurador.

O conhecido princípio do poluidor-pagador (*principe pollueur-payeur*), segundo o qual os efeitos não desejados do processo produtivo, a exemplo dos danos ambientais acontecidos devem ser considerados como custos da produção, já propõe uma forma de coletivização da responsabilidade (Priour, 2001, p. 136). À diferença da proposta do seguro de responsabilidade civil, o princípio do poluidor-pagador é mais sincero quando identifica os verdadeiros obrigados a reparar o dano: todos os indivíduos que venham a consumir os produtos ou serviços da atividade geradora de risco. E assim o é porque em seus respectivos preços já estão incluídos os custos dos comportamentos danosos.

A ampliação das hipóteses de responsabilidade solidária e o desenvolvimento de seguros de responsabilidade civil, à parte as especificidades de sua disciplina em cada ordenamento jurídico, o seguro de responsabilidade civil produz, claramente, uma diluição dos danos, na medida em que reparte entre os diversos agentes potencialmente lesivos, por meio da cobrança de prêmios, os custos globais advindos da indenização de todos os danos derivados daquela atividade (Schreiber, 2011, p. 230; artigo 787 e parágrafos do Código Civil de 2002) são exemplos de mecanismos verificáveis no ordenamento brasileiro que demonstram a tendência da diluição dos danos.

Nessa trilha, o Código de Defesa do Consumidor (Brasil, 1990) institui em seu art. 12 a responsabilidade objetiva solidária de vários fornecedores (definidos no art. 3º) “pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos”. O fato é que, ainda que haja a previsão de direito de regresso “contra os demais responsáveis, segundo sua participação na causação do evento danoso” (art. 13, parágrafo único), “é muito provável que diversos fornecedores solidariamente responsabilizados acabem suportando de forma coletiva o peso econômico da indenização”. Para Schreiber (2011), “de qualquer modo, o ônus da reparação não vem deixado sobre a vítima, nem transferido a um responsável

individualizado, mas acaba espalhado por toda a coletividade ou, na maior parte dos casos, por todo o grupo de agentes potencialmente lesivos”.

Em verdade, no âmbito do seguro de responsabilidade civil, a coletividade a quem se atribui a responsabilidade pelo dano resultante de riscos inerentes à atividade não é outra senão a mesma a quem se aplica o princípio do poluidor-pagador: todos os indivíduos que venham a consumir os produtos ou serviços da atividade geradora de risco. O sistema de distribuição de custos do seguro de responsabilidade civil se constitui, assim, numa forma de subsídio (*forma di sussidio*) em favor do “responsável nominal” (Alpa *et al.* 2001, p. 540).

Na prática, para Pereira e Silva (2008b), tanto o seguro de responsabilidade civil quanto o princípio do poluidor-pagador terminam por legitimar comportamentos pessoais danosos e, na medida em que distribuem impessoalmente o ônus de seu exercício, retira do instituto da responsabilidade civil qualquer traço de prevenção. Trata-se da transformação jurídica da responsabilidade impessoal em verdadeira irresponsabilidade pessoal.

Para o autor, essa tendência esvazia a responsabilidade civil de sua função dissuasória e, no que tange aos possíveis danos irreparáveis decorrentes da nanotecnologia, por exemplo, o instituto torna-se absolutamente ineficiente, uma vez que não se presta mais a fazer reprimir as condutas danosas – pelo menos não como seria no caso da responsabilização pessoal do causador do dano pelo dano acontecido, *i.e.*, sem o que se resolveu chamar “diluição dos danos”. Nesse sentido, Arendt (2004, p. 83), ao se referir à coletivização da culpa, afirmou ser “uma caiação altamente eficaz para todos aqueles que realmente têm culpa, pois, quando todos são culpados, ninguém o é”.

Ainda que a coletivização da responsabilidade possa ser razoavelmente defendida em relação aos riscos próprios de variadas atividades, a exemplo do transporte aéreo, na área de biossegurança ela não encontra um único argumento razoável a seu favor, porque os riscos inerentes ao emprego da biotecnologia e da nanotecnologia, por exemplo, são de diferente ordem. Enquanto os riscos inerentes às atividades em geral correspondem a danos de efeitos indesejáveis conhecidos, os riscos, na área de biossegurança, regra geral, correspondem a danos de efeitos indesejáveis desconhecidos. O que significa dizer que certas atividades admitem que os riscos de danos sejam assumidos, porque conhecidos seus efeitos indesejáveis; outras, no entanto,

não o admitem, porque desconhecidos seus efeitos. São as diferentes ordens de risco que fundamentam, em algumas situações, a instituição da responsabilidade impessoal e, especificamente na área de biossegurança, desautorizam a irresponsabilidade pessoal. “Na prática, a irresponsabilidade institucionalizada, mediante a culpa impessoal, dissemina o anonimato como critério objetivo de conduta. A culpa impessoal, portanto, é o veículo irracional de que se vale a ideia de ‘correr riscos’ para, coletivizando a culpa, desculpar os culpados” (Pereira e Silva, 2008b, p. 887).

Portanto, é inegável que a função dissuasória da responsabilidade civil vem perdendo força na medida em que se adotam novos mecanismos de diluição da responsabilidade. Essa tendência se revela perigosa, por exemplo, no caso dos Organismos Geneticamente Modificados e da nanotecnologia, visto que o esmorecimento da dissuasão resultante da reparação dos danos que venham a ocorrer pode acarretar despreocupação por parte daqueles que seriam pessoalmente responsabilizados e, por isso, dissuadidos, de modo que possam, também, importar-se menos com a prevenção e a precaução em relação ao lançamento de produtos no mercado.

Diante desse cenário, em que se contempla a dissolução da função dissuasória do instituto da responsabilidade civil e o desconhecimento dos danos que possam advir das novas tecnologias, não se pode presumir que a sociedade esteja disposta a correr quaisquer riscos. Torna-se imperativo um mecanismo que assegure a prevenção e precaução e, também assim, a possibilidade de participação mais direta da sociedade nas decisões sobre os riscos que sobre si incidem. Para que isso seja possível, no entanto, deve-se dar um passo anterior, qual seja o de disponibilizar publicamente informações a respeito desses riscos e dos possíveis danos. De fato, entre os princípios previstos no artigo 225 da CF/1988, destacam-se o princípio da informação (Nunes, 2012, p. 97)⁶⁶ e da participação em prol da conscientização pública.

O princípio da informação atua aqui como mais um instrumento em favor da eficiência do sistema regulatório (Lemos, 2012, p. 54). No caso da nanotecnologia é importante que os consumidores sejam informados dos potenciais riscos dessa tecnologia e possam avaliar com segurança sobre a possibilidade de consumo dos

⁶⁶ O direito a informação pode ser contemplado em três aspectos distintos: a) o direito de informar (artigo 220, caput, combinado com o artigo 5º, inciso IX, CF/88; b) o direito de se informar (artigo 5º, XIV; c) o direito de ser informado (artigo 5º, inciso XXXIII, combinado com o artigo 37, caput da CF/88).

nanoprodutos, outra questão que deve ser objeto de informação aos setores sociais é o descarte adequado dos *nanowastes*, de forma a possibilitar o seu gerenciamento.

É o que dispõe o Código de Defesa do Consumidor (CDC) em seus artigos 6º, 8º, 10 e 31. Ao tratar do direito à informação ao consumidor referido nos citados artigos, Coelho (1994, p. 75) assim leciona:

Se tais informações puderem ser prestadas, o fornecimento apresenta riscos normais e previsíveis, pois o consumidor poderá antever as eventuais consequências danosas do seu consumo. Se, porém, elas não puderem ser facilmente prestadas, porque o uso do produto ou serviço reclama de cautelas e conhecimentos complexos, então o seu oferecimento ao mercado de consumo é proibido, porque expõe o consumidor a alto grau de periculosidade ou nocividade.

Todavia, além da circunstância da responsabilidade civil atuar em âmbito estadual (país) e os potenciais danos relacionados à área de biossegurança ignorarem as fronteiras entre os Estados nacionais (Prieur, 2002, p. 9-10), as insuficiências do instituto também se expressam na impossibilidade de reparação de muitos danos acontecidos em razão de sua natureza irreversível, na dificuldade de quantificar os efeitos indesejáveis de certos comportamentos danosos em decorrência da ausência de limitação temporal, assim como na inadequada atribuição da responsabilidade nas hipóteses de autoria plural.⁶⁷

Em muitos casos, como assevera Pereira e Silva (2008b), uma das insuficiências mais significativas do instituto da responsabilidade civil decorre, precisamente, de seu pressuposto de fato. Com efeito, a obrigação de reparar danos, decorrente da violação ao dever geral de não lesar outrem (*alterum non laedere*), pressupõe sua reparabilidade. Ora, um dano irreversível é, por definição, um dano irreparável. Logo, nos casos de danos irreversíveis, que seriam evitáveis pela lógica da biossegurança, o instituto da responsabilidade civil sequer pode cumprir sua função primacial (função reparatória, ressarcitória ou indenizatória).

O objeto de preocupação da responsabilidade civil é, sobretudo, uma ação de alcance espacial escasso, de realização temporal curta e de reduzidos desdobramentos pessoais e ambientais. Em outras palavras, o direito das obrigações ainda privilegia a disciplina de relações entre sujeitos determinados e de efeitos quantificáveis.

⁶⁷ A autoria plural ocorre quando diversas pessoas possam ser responsabilizadas, seja por terem participado do único fato gerador do dano acontecido (unicidade de causa), seja por haver diversos fatos geradores a elas relacionados (pluralidade de causas). Nas situações de unicidade de causa com autoria plural, isto é, nas situações de coautoria de fato danoso, todos respondem solidariamente pela reparação (“Se a ofensa tiver mais de um autor, todos responderão solidariamente pela reparação” – artigo 942, *caput*, *in fine*, do Código Civil brasileiro de 2002).

Parafraseando Jonas (2006), o universo jurídico, a que se volta a responsabilidade civil, “se compõe dos contemporâneos e seu horizonte de futuro está limitado à previsível duração da vida. Algo parecido sucede com seu horizonte espacial onde o agente e o outro se encontram. Tudo se conforma a um estreito campo de ação e ninguém responde por consequências posteriores não previstas”.

O universo jurídico a que se volta a biossegurança é bastante distinto. As modernas tecnologias, segundo Jonas (2006), fazem desaparecer a limitação à proximidade espacial e aos contemporâneos. Muitos de seus efeitos não retornam ao *status quo ante* e se somam. Assim, “a situação para o fazer e o ser posteriores não é a mesma que era inicialmente; é progressivamente diferente e é cada vez mais o produto daquilo que já foi feito” [...] “a capacidade tecnológica transformou o que antes eram jogos experimentais da razão especulativa em desenhos competitivos de projetos realizáveis. E, ao escolher entre eles, optou entre extremos, com efeitos, em grande parte, desconhecidos. A única certeza é o caráter extremo dessas opções”.

Isso demonstra a insuficiente elasticidade do objeto de preocupação da responsabilidade civil para lidar, por exemplo, com ações capazes de alterar a essência humana, mediante o emprego da tecnologia do DNA recombinante (Chieffi, 2001) e da nanotecnologia. Aliás, ainda que fosse possível alargar seu objeto de preocupação, insuficiente seria a resposta em termos de responsabilidade civil, pois a consequência indesejável da ação exemplificada corresponderia a um dano irreversível.

21.2 A responsabilidade civil prospectiva aplicada às atividades com nanotecnologia

Não é de hoje, com efeito, que o alargamento dos danos costuma preocupar os teóricos da responsabilidade civil. A evolução do sistema subjetivo para o objetivo, que teve lugar entre o final do Século XIX e começo do XX, decorreu também da percepção de sua ocorrência cada vez mais frequente. Expansão a que se associa ainda o problema dos danos ditos anônimos, ou seja, o fato de que as lesões, desde a Revolução Industrial, passaram a ser produzidas não tanto por pessoas e sim pelas máquinas. Essa situação foi

agravada com a Revolução Tecnológica que lhe seguiu. Temos, agora, danos ainda mais complexos e insidiosos, como aqueles inerentes às questões ambientais.⁶⁸

Por sinal, foram eles, os danos contra a natureza, que chamaram a atenção para a debacle⁶⁹ das estruturas tradicionais de gestão dos riscos. Diante da evidência de que excedem os níveis de interesse pessoal e local, atingindo na maioria das vezes o coletivo, o transfronteiriço e o intergeracional, logo observou-se que as estruturas jurídicas ditas tradicionais não mais conseguiriam impedir a ocorrência do dano ambiental (Câmara Carrá, 2016). Essa perda de compasso com a realidade – mais uma evidência de que os fatos andam sempre à frente do Direito – foi descrita por Ulrich Beck. A “sociedade de risco” (*Risikogesellschaft*) teorizada pelo sociólogo alemão, colocava em evidência o fato de que os perigos produzidos pela civilização contemporânea não podiam mais ser definidos no espaço ou no tempo: “o risco é inevitável, globalizado, umbilicalmente ligado ao nosso modo atual de vida”. De consequência, seu gerenciamento, considerando o modelo atual de *causa e efeito* passou a ser visto como obsoleto.

Nesse cenário, dois instrumentos passaram a protagonizar a gestão dos “novos danos”, a saber, os já bem conhecidos princípios da prevenção e da precaução. Ambos estabelecem mecanismos voltados ao *evitar* e não ao reparar, mas a ideia de precaução é particularmente mais ampla. A precaução como princípio surge na Alemanha (*Vorsorgeprinzip*). *Vorsorge* vem a ser mais do que um simples “dever de cuidado” (*sorgfaltspflicht*). Ele estabeleceu, assim, um paradigma novo para dar uma proteção *ex ante*, a interesses de ordem coletiva ou futuros. Um “simples” perigo, ainda que sem provas científicas conclusivas, já estaria a autorizar a adoção de medidas jurídicas para impedir que o próprio dano deixe de acontecer.

Para Cyril Sintez (2011, p. 451), antes da realização do fato danoso, como evidenciam as situações de ameaça à vida privada, a sanção deve ser dada para antecipar-se à realização mesma do dano, ainda que o risco não seja de todo conhecido considerando-se o chamado *estado da arte*. Aqui é expressa a referência ao princípio

⁶⁸ Beverly Anderson *et al.*, Plaintiffs and Appellants, v. Pacific Gas & Electric Company, Defendant and Respondent., demonstrou como podem ser lentas e ao mesmo tempo fatais as consequências da exposição a agentes químicos produzidos como refugo ou como insumo para a indústria. No caso específico, a contaminação pelo cromo hexavalente demoraria vinte anos para ser descoberta e ensejar a demanda indenizatória, já havendo muitas das vítimas sucumbido aos seus efeitos. O caso ficou famoso mundialmente após virar filme. Disponível em <http://law.justia.com/cases/california/court-of-appeal/2d/218/276.html>. Acessada em Agosto 2016.

⁶⁹ S.f. (pal. fr.) Mudança brusca que acarreta desordem ou ruína financeira. / Derrota; desastre.

precautório, que outorga o derradeiro fundamento normativo para as conclusões apresentadas por Cyril Sintez. “Assim, antes da realização do fato danoso, as manifestações preventivas da responsabilidade civil se realizam, seja por meio de medidas preventivas de antecipação do risco conhecido, seja por meio de medidas de precaução”.⁷⁰

Além disso, no curso da realização do fato danoso também seria possível a existência de sanções *sem a existência completa de dano*, considerando-se que o fato pode produzir turbação com consequências jurídicas mais concretas, sem, contudo, apresentarem características de um fato danoso ressarcível. As sanções, aqui, também se fazem pelos atos materiais e demais providências sub-rogatórias, destinadas à sua cessação. É o caso já conhecido no Direito Civil do uso nocivo da propriedade e sua relação com os demais direitos de vizinhança (Cyril Sintez, 2011, p. 451).

Pretende-se desse modo: **a)** fomentar os princípios da precaução e da prevenção diante da crescente socialização dos riscos e do incremento das situações de dano, que ensejam uma noção de responsabilidade plural, solidária e difusa - haja vista a (re)personalização do direito civil, também lastreada nos princípios da máxima reparação, da prioridade da vítima e da solidariedade; **b)** densificar de maneira real e concreta os direitos e as garantias fundamentais da pessoa humana no que tange aos riscos de danos a que está submetida em razão da evolução tecnológica dos bens e dos serviços postos para consumo, principalmente os relacionados à saúde e ao meio ambiente; **c)** garantir ampla e integral reparação às vítimas, com extensão de igual direito a todos quantos alcançados indiretamente pelo dano ou expostos ao risco que o provocou, mesmo que por circunstâncias fáticas, devendo nessa hipótese o valor da reparação ser destinado a um fundo voltado para o estudo e a pesquisa da antecipação e do equacionamento dos danos oriundos de determinadas atividades socioeconômicas (Barroso *et al.* 2011).

A existência de uma ação de responsabilidade civil chega a ser defendida ainda, se bem que de modo menos contundente, por Geneviève Viney (2008) e juntamente com Patrice Jourdain (2001, p. 18). As autoras ressaltam que, em princípio, a ideia de reparação é que domina o direito da responsabilidade civil. Nada obstante, existiriam certas formas de dano como, por exemplo, as decorrentes do uso nocivo da

⁷⁰ No original: “Ainsi, avant la réalisation du fait dommageable, les manifestations préventives de la responsabilité civile se soldent soit en mesures préventives d’anticipation du risque connu soit en mesures de precaution.”

propriedade, da concorrência desleal, das ameaças aos direitos reais e aos direitos da personalidade, que tornariam insuficientes as “simples” medidas de reparação ao dano. A reparação do dano já não mais constituiria o objeto responsabilidade civil. Ela agora se destinaria também a evitá-lo.

Para esclarecermos a conjuntura social dos riscos tivemos como aporte as contribuições de Ulrich Beck (1999; 2002; 2010) através da perspectiva da “sociedade de risco” e de Niklas Luhmann (1983; 1992; 2008) em sua concepção de “sociologia do risco”, em que ambos desvelam os aspectos dos riscos contemporâneos.

Para Beck, a ideia de risco sempre existiu, pois é inerente à existência humana. No entanto, com a modernidade avançada, os seres humanos encontram-se numa situação em que o aumento das riquezas e o desenvolvimento tecnológico impulsionam a transformação dos riscos. Trata-se de riscos inerentes à modernização, que se diferenciam sob o enfoque da globalização e da invisibilidade dos riscos.

Segundo o autor, os antigos perigos atacavam pelo nariz e pelos olhos, pois eram perceptíveis mediante os sentidos. Já os riscos da atualidade são invisíveis porque ficam embaçados numa esteira de fórmulas químico-físicas. Isso significa dizer que são imperceptíveis ⁷¹ num tempo imediato, pois no futuro podem ou não gerar danos às pessoas ou ao meio ambiente (Beck, 2002b). Nesse contexto, a nanotecnologia integra os riscos da atualidade.

Na era industrial, o desenvolvimento tecnológico representava uma solução aos problemas das pessoas relacionados à produtividade, saúde e escassez, enquanto na sociedade de risco, ele é solução e também problema. A sociedade de risco se caracterizaria na visão de Beck (2010), por uma reflexividade: o homem passa a sofrer as consequências de suas decisões e tais consequências não são, em sua grande maioria, restritas àqueles que os criaram.

Como apontado por Ferreira (2011), a passagem para a sociedade de risco é demarcada pelo surgimento de riscos e perigos de uma nova dimensão: globais, de consequências imprevisíveis e imperceptíveis aos sentidos humanos. Na sociedade do risco (global), os conflitos decorrem, como destacado por Beck (2002a, p. 115-6), da distribuição dos males, e não dos bens (característico das sociedades industriais do

⁷¹ Beck (2002b) aponta as contaminações nucleares ou químicas, as substâncias nocivas nos alimentos, e enfermidades civilizatórias como exemplos de riscos imperceptíveis. Para ele, esses exemplos demonstram duas características dos riscos da modernização: o primeiro que é o impacto global; o segundo demonstra o quão incalculável e imprevisível é o caminho dos efeitos nocivos.

passado) e que, de certa forma, são conflitos da exigência de responsabilidades, que se desenrolam em torno da problemática de como se podem distribuir, evitar, controlar e legitimar as consequências dos riscos provenientes da produção de produtos e mercadorias, dentre os quais se podem destacar a tecnologia nuclear e química de grande escala, a engenharia genética, as ameaças ao meio ambiente, a escalada de armamentos e mais recentemente o processo industrial das tecnologias emergentes, das quais, para o âmbito do estudo, destaca-se a nanotecnologia.

Esses riscos tecnológicos, ambientais e genéticos, acabam por redundar em três consequências que justificam o exame da responsabilidade sob o foco prospectivo: **a)** os riscos não podem ser limitados nem quanto ao tempo nem quanto ao espaço; **b)** não é possível avaliar a responsabilidade com base nos postulados da causalidade, da culpa e da disciplina legal; **c)** os efeitos maléficos não podem ser compensados e nem assegurados (Beck, 2002b, p. 120).

Em regra, a causalidade é o núcleo da própria existência da responsabilidade. Consoante Jonas (1997; 2006) o poder causal é condição necessária da responsabilidade. O agente responde por seus atos em uma linha estreita de causalidade, por suas consequências, pelos danos que causou, independentemente de não ter sido nem prevista nem desejada. Mas há, ainda, como já se notou, outra noção de responsabilidade (tendente ao futuro) que não se refere ao que foi feito, e sim ao que se tem a fazer. A responsabilidade não recai sobre a conduta praticada e suas consequências, mas sobre um objeto de proteção que reivindica uma ação, traduzido na ideia de um dever de agir do sujeito convocado a tutelar um dado objeto ou o bem em apreço.

Portanto, enquanto a responsabilidade retrospectiva segue a lógica da culpa e do ressarcimento do dano, a responsabilidade prospectiva apoia-se, essencialmente, na ideia de risco e de prevenção do dano (Gorgoni, 2009, p, 252).

Desde há muito se sedimentou a concepção de que a responsabilidade ostenta íntimo e estreito liame com a liberdade e a autonomia individuais, no sentido de que não haveria liberdade ou autonomia na vida do indivíduo sem responsabilidade. A responsabilidade, por assim dizer, comportava-se como um limite intrínseco ao próprio exercício do direito à liberdade e à autonomia.

Mas como aponta Ferreira (2011), o grande problema que surge agora e instiga novos estudos em torno da responsabilidade é que, diferentemente do passado, as ações

humanas intencionais têm, sobretudo em algumas áreas como ciência, tecnologia, meio ambiente, biogenética, nanotecnologia, direitos sociais prestacionais, projetado consequências para o futuro, e não imediatamente ou no instante do exercício do direito à liberdade ou à autonomia. Essas consequências têm se mostrado imprevisíveis, incalculáveis, no mais das vezes, irreversíveis e, em alguns casos mais graves, até mesmo fatais, como denunciou o acidente nuclear de Chernobyl em 1986⁷² e, mais recentemente, em Fukushima, no Japão, em março de 2011.

Daí a necessidade de uma postura ativa, preventiva, de cautela, mas ao mesmo tempo de constante exercício assecuratório, sem que se exija rigorosamente a configuração do nexos causal típico da responsabilidade retrospectiva.

O tempo e o futuro vêm adicionando e, por conseguinte, adotando, a cada dia, novos filhos à já numerosa “família semântica” (Gorgoni, 2009, p. 254) da responsabilidade (Hart, 2008, p. 212),⁷³ exigindo-lhe novos esquemas e construções, nomeadamente extraídos da Constituição Federal, que possibilitem responsabilizar os tomadores de decisões do presente com repercussões vindouras.

Verifica-se que o tempo e o risco estão ligados dentro da estrutura social e muitas vezes são imperceptíveis. Por isso Köhler (2013) sumaria que a construção social do risco instiga a atuação do Direito sobre processos de tomada de decisões. E é exatamente nesse aspecto que a nanotecnologia pode ser observada, ou seja, não há certezas de danos, mas as consequências póstumas devem ser avaliadas através de um espectro voltado ao acompanhamento, investigação e gestão de riscos, objetivando antever e prevenir a concretização de danos ao ser humano, ao meio ambiente e à hereditariedade.

⁷² Para uma análise detida dos desdobramentos jurídicos que se desencadearam após o acidente nuclear de Chernobyl, ver Lahorgue, M-B. (2007). Vingt ans après Tchernobyl: un nouveau regime international de responsabilité civile nucléaire, *Journal du Droit International*, Janvier-Mars, n° 1/2007, Paris: JurisClasseur, p. 103/124. Depois do acidente, como expõe a autora, buscou-se harmonizar os dois já existentes sistemas jurídicos internacionais de responsabilidade civil dos danos nucleares (Sistema da Convenção de Paris e de Bruxelas e o Sistema da Convenção de Viena), inclusive, para viabilizar, na prática, um fundo destinado a garantir a reparação dos danos.

⁷³ Atento à ambiguidade da palavra “responsabilidade”, Herbert Hart (2008) procura classificá-la em quatro concepções diversas: a) *Role-Responsibility*; b) *Causal Responsibility*; c) *Liability-Responsibility*; e d) *Capacity-Responsibility*. A que mais se aproxima da ideia veiculada pela responsabilidade prospectiva é a *Role-Responsibility*, que é uma responsabilidade derivada do papel que a pessoa física ou jurídica ocupa particularmente em algum lugar ou organização social, nascendo daí deveres específicos de atuar em determinado sentido e de acompanhar o desempenho desses mesmos deveres numa perspectiva futura. Neste sentido, esse dever, decorrente da *role-responsibility*, apresenta características protetivas normalmente voltadas para o futuro, pois independe da ação ou omissão do responsável.

Trata-se de uma gestão de riscos ou um planejamento estratégico (Simioni, 2006)⁷⁴ em que todo o aporte concentra-se no processo de tomada de decisão. Essa gestão pode ser operacionalizada pelo Direito.

Nessa perspectiva, a presença da tomada de decisão deve levar em conta as incertezas e os riscos da nanotecnologia, pois todo ato de decisão no presente implica reflexos futuros, que podem atingir as presentes e futuras gerações, criando-se assim um elo de direitos e obrigações jurídicas de caráter intergeracional. Assim, o Direito passa a ter um papel de construção de mecanismos voltados às consequências futuras, desenvolvendo-se sobre um pano de fundo de complexidade gerada pelos riscos.

Os riscos, mesmo aqueles criados localmente, podem se propagar em escala global. E as decisões, para minimizar seus efeitos, necessitam da cooperação dos Estados, pois a solução não está restrita a fronteiras. Entre os atores relevantes na sociedade de risco, destacam-se os tomadores de decisão (Luhmann, 2008). Eles selecionam os riscos que serão considerados como relevantes e desprezíveis. A classe política, os cientistas e a mídia atuam na definição do risco socialmente aceitável. Para Beck (2010, p. 56) “a sociedade de risco é, nesse sentido, também a sociedade da ciência, da mídia e da informação. Nela, escancaram-se, assim, novas oposições entre aqueles que produzem definições e aqueles que consomem”.

A noção de risco utilizada nessa pesquisa, está associada à incerteza científica presente durante a tomada de decisão. Apesar da percepção sobre o que seria considerado como risco e o grau de sua aceitabilidade variar conforme a sociedade, é possível identificar alguns elementos comuns caracterizadores da definição de risco. O primeiro, como já dito, é a incerteza. A ciência não é capaz, em alguns casos, principalmente envolvendo novas tecnologias, de prever com elevado grau de certeza as possíveis consequências de sua utilização para a saúde humana e para o meio ambiente (Beck, 2010, p. 275). Para o autor: “As fontes de perigo já não são mais o desconhecimento, e sim o conhecimento, não mais uma dominação definiente, e sim uma dominação aperfeiçoada da natureza, não mais o que escapa do controle humano, e

⁷⁴ Simioni (2006, p. 201) explica que: “O planejamento estratégico e seu contemporâneo melhoramento teórico – a gestão estratégica – que é ferramenta básica para a gestão administrativa de qualquer empresa ou entidade, também pode ser aplicado em qualquer setor do complexo comunicativo da sociedade que opera através de decisões, o que comprova sua generalização simbólica. O planejamento só tem sentido, portanto, em um contexto de decisões. Isso significa que não há planejamento fora das decisões e, portanto, que o próprio planejamento é uma decisão entre planejar e não planejar”.

sim justamente o sistema de decisões e coerções objetivas estabelecido com a era industrial”.

Essa construção se dá através do processo de tomada de decisão, que leva em conta os riscos daquilo que se decide no presente e que podem acarretar, num futuro próximo e também num futuro longínquo, consequências danosas. E é exatamente nesse aspecto que a responsabilidade civil pelo desenvolvimento em escala nanotecnológica deve ser estruturada.

O que se pretende demonstrar é que uma norma jurídica oferece possibilidade de controle temporal, em que a manifestação do Poder Público, mediante intervenção pública, auxilia a minimização dos riscos futuros, no momento em que assume um papel no gerenciamento dos riscos voltados ao desenvolvimento sustentável. Nessa ótica, o Direito passa a apresentar a responsabilidade jurídica como uma reação a essa temporalidade complexa.

No entanto, a dogmática jurídica está pautada na certeza e previsibilidade da modernidade, o que não comporta as exigências da chamada sociedade de risco, que retrata um contexto de contingência e riscos. Nesse aspecto ressalta-se a posição de Câmara Carrá (2016) de que há algo que não se pode mudar: “a responsabilidade civil vocacionou-se ao longo de séculos para a repreensão do dano e não para sua prevenção direta”, conseqüentemente, “por sua própria conformação lógica, a responsabilidade civil não pode deixar de se ocupar do dano existente, pena de deixar de ser responsabilidade civil”. Mas o autor chega ao paradoxo final:

Para criar ferramentas de melhor controle do dano, é desnecessário alterar esse modelo já sedimentado na cultura jurídica ocidental. Basta que se faça o que se tem feito desde Roma: flexibilizar o conceito de dano de modo que corresponda às exigências de nossa era. É adaptando-o, apenas talvez até ampliando seu alcance, mas nunca suprimindo-o, que se chegará a uma responsabilidade civil capaz de enfrentar os desafios de um mundo onde os danos se fazem cada vez mais próximos.

Mas é à doutrina, não resta dúvida, a quem cabe a assunção dessa tarefa, de modo a fornecer os subsídios para a atividade decisória dos tribunais. Nesse contexto, segue válida a advertência de Pontes de Miranda (1966, t. LIII, p. 57):

Certamente, a teoria da responsabilidade tem que variar. Muda, às vezes, com o conteúdo do próprio conceito de dano. Com as necessidades gnosiológicas, econômicas e políticas da sociedade. A teoria teria que ser a do momento histórico, porque, explicada a noção de responsabilidade, a teoria não seria matéria de ciência, mas sim de técnica econômica, política e jurídica.

A Constituição Brasileira de 1988 estabeleceu em várias cláusulas espalhadas ao longo de seu texto, enunciados como a proteção ambiental para as presentes e futuras

gerações delineada no artigo 225, *caput*,⁷⁵ que imputa, “sob o pálio de uma perspectiva prospectiva da responsabilidade, um dever ao Estado e à coletividade em defender e preservar o meio ambiente para as presentes e futuras gerações, estabelecendo, em última instância, não um sentido setorial, adstrito ao universo ambiental, mas de teor geral e generalizante basilar na relação intergeracional do tecido social”. É dizer, o enunciado do dispositivo Constitucional, não serve apenas de paradigma normativo à proteção ambiental, mas a todas as esferas que se projetem para o futuro e representem algum risco de dano imprevisível ou incerto (Ferreira, 2011).

Um dos berços constitucionais onde se acha descansada a responsabilidade de índole prospectiva reside no art. 1º, III, do texto fundamental, que trata da dignidade da pessoa humana, que ao interagir-se com o disposto no artigo 225 e seus parágrafos, estabelece uma relação intratemporal e intertemporal, e fundamenta a aplicação do princípio da precaução voltada para uma amplitude temporal (prospectiva) até então desconsiderada pelo Direito, abarcando os direitos das gerações futuras vinculadas aos deveres da geração presente.

Essa nova arquitetura dos valores do Direito pode ser observada no princípio da “equidade intergeracional” (com suas bases no Direito Internacional) defendido por Weiss (1985; 1990; 1992; 1999). Tal princípio apresentado como um dos axiomas do Desenvolvimento Sustentável – reconhecido como princípio da Ordem Econômica na CF/1988, art. 170, VI – que ao mesmo tempo contempla o direito dos povos de desenvolver-se e o direito/dever de conservar o meio ambiente), “pré-condição” para o gozo dos demais direitos humanos (Engelmann *et al.* 2010c), e do Direito Ambiental, surge num contexto de justiça entre as gerações (princípio da solidariedade entre as gerações ou da responsabilidade de longa duração), onde bens que integram o meio ambiente devem satisfazer as necessidades comuns da humanidade, considerando a totalidade dos habitantes da presente geração (relação intratemporal) respeitando o direito ao acesso das futuras gerações e reconhecendo o legado das gerações anteriores (relação intertemporal).

Vê-se, portanto, que há esquemas de responsabilidade prospectiva na Constituição de 1988, os quais, segundo propõe Ferreira (2011),

podem conduzir à construção de um princípio geral implícito, uma vez que, em todos eles, a imprevisibilidade e incerteza do futuro e a necessidade de

⁷⁵ “Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.”

comportamentos preventivos e assecuratórios encontram-se na base que alimenta esta espécie de responsabilização.

21.3 Danos ambientais, a responsabilidade civil objetiva e sua extensão à nanotecnologia

No campo da responsabilidade objetiva, os danos ambientais têm como primeira referência obrigatória a própria Constituição Federal, que incorpora o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, como bem difuso. Em sentido lato, dano ambiental é a lesão aos recursos ambientais, degradando a qualidade de vida.

As bases dogmáticas da responsabilidade civil ambiental são extraordinariamente dispersivas. Na raiz de tudo o mais, o art. 225 e seus parágrafos da CF/1988. Em visão sintética, caberia acrescentar a Lei de Política Nacional do Meio Ambiente (Lei nº. 6.938/1981) e a Lei de Crimes Ambientais (Lei nº. 9.605/1998). Caso se prefira um panorama omnicompreensivo, caberia acrescer a esse elenco de diplomas básicos esses outros, versando sobre danos nos seguintes contextos: atividades insalubres (Consolidação das Leis do Trabalho, Dec.-lei nº. 5.452/1943); transporte aquaviário de mercadorias (Dec.-lei nº. 116/1967); atividades nucleares (Lei nº. 6.453/1977); transporte rodoviário de produtos perigosos (Lei nº. 7.092/1983); objetos submersos (Lei nº. 7.542/1986); recursos da zona costeira (Lei nº. 7.661/1988); danos à fauna aquática (Lei nº. 7.679/1988); agrotóxicos (Lei nº. 7.802/1989); mineração (Lei nº. 7.805/1989); atividades agrícolas (Lei nº. 8.171/1991).

Antes de mais nada, é a própria Constituição (art. 225, §3º) que consagra o direito ao meio ambiente equilibrado, de titularidade coletiva, e impõe um tripé de sanções, na esfera administrativa, penal e civil.

Por seu turno, a Lei da Política Nacional do Meio Ambiente (art. 14, §1º, Lei nº. 6.938/1981) define poluidor como o agente direto ou indireto da degradação ambiental. Sem prejuízo dos deveres de prevenir, corrigir e submeter-se às demais penalidades cabíveis, “é o poluidor obrigado, independentemente de existência de culpa, a indenizar ou reparar os danos causados ao meio ambiente e a terceiros, efetuados por sua atividade”.

A bem dizer, há uma pletera de leis contrastando com escassa referência direta ao assunto. Por isso os especialistas procuram tecer um esteio o mais contínuo,

enunciando alguns princípios gerais. Citamos e muito resumidamente, os diretamente referidos à responsabilidade civil:

- 1) Princípio da precaução, pelo qual o degradador potencial tem o ônus de comprovar que a atividade à qual se propõe seja inofensiva;
- 2) Princípio do poluidor-pagador, que procura reconduzir à fonte os custos econômicos da poluição, sem o que seriam carreados à sociedade;
- 3) Princípio do usuário-pagador, pelo qual o preço do recurso deve integrar o custo social de seu esgotamento;
- 4) Princípio da reparação integral do dano ambiental, expresso na Constituição Federal.

A partir dessas bases, Gramstrup (2006, p. 178-9) aponta que nas últimas três décadas, construiu-se o cânon da responsabilidade ambiental, fundado nos seguintes aspectos:

- 1) A responsabilidade é de natureza objetiva. Daqui se procede um salto heróico e frequentemente se infere que é também por risco integral, embora haja divergências semânticas. No uso mais radical, quer explicitar-se a inadmissibilidade de qualquer circunstância excludente.
- 2) A licitude da atividade do degradador ambiental é irrelevante. Quer dizer que não se exonera por haver obtido licença do Poder Público.
- 3) A responsabilidade é solidária, assertiva que se louva no Direito Comum, para o qual todos os agentes do ilícito são co-responsáveis.
- 4) A reparação abrange os danos diretos e indiretos. Qualquer grau de participação leva à responsabilidade solidária e integral, sem prejuízo de ulterior ação regressiva.
- 5) O agente do dano pode ser pessoa física ou jurídica. A pessoa jurídica responde pelos atos e decisões de seus diretores e colegiados deliberativos (art. 3º da Lei de Crimes Ambientais). As pessoas jurídicas de Direito Público também respondem pelos danos ambientais (art. 37, §6º da CF).
- 6) O nexo de causalidade é tido como pressuposto necessário.
- 7) A reparação deve efetivar-se, preferencialmente, *in natura*, e só subsidiariamente em pecúnia, caso impossível à primeira, revertendo o valor ao fundo de recomposição dos bens difusos.

- 8) A cosmovisão fundante desse regime é ecocêntrica ou biocêntrica, e não antropocêntrica, ou seja, não enxerga o ser humano como algo à parte do meio ambiente e até admite que esse represente um bem em si mesmo.
- 9) O regime especial anteriormente resumido nasce de considerações éticas a respeito da gravidade e da irreversibilidade dos danos ambientais, bem como de elaborações político-jurídicas em torno da dificuldade de identificação e impunidade do agente degradador, caso se adotasse postura menos severa.
- 10) O Direito pode ser rearticulado sobre a perspectiva do dano ambiental, envolvendo: a) dano ambiental individual, material e moral; b) dano ambiental ecológico (inclusive moral para alguns).

21.4 A Lei de Acidente Nuclear e a possibilidade de aplicação da responsabilidade objetiva exacerbada à nanotecnologia

A vigente Lei de Acidente Nuclear nº. 6.453/1977 batizou os danos nucleares de responsabilidade objetiva exacerbada, pois só menciona excludentes a culpa da vítima, e certos fatos excepcionais da natureza são levados em consideração, repelindo o fato de terceiro, facultando a ação de regresso, se doloso. Além de estabelecer teto de responsabilidade, motivo pelo qual não há falar em risco integral (Gramstrup, 2006, p. 197). Vejamos um breve panorama, baseado no estudo de Asbahr (2002) envolvendo as atividades nucleares.

A competência legislativa é exclusiva da União. Porém, os entes políticos detêm competência comum para proteger o meio ambiente. A localização das usinas nucleares sujeita-se à expedição de lei. Internamente, a matéria é regida pela Lei nº. 6.453/1977. As funções regulatórias competem à Comissão Nacional de Energia Nuclear (CEN). Três princípios norteiam as atividades nucleares: a) o do controle; b) o da responsabilidade objetiva; e c) o do monopólio. A responsabilidade sem culpa da Lei nº. 6.453 está limitada ao valor equivalente a 1.500.000 Obrigações Reajustáveis do Tesouro Nacional (ORTNs). Pode ser que esse teto não tenha sido recepcionado pela Constituição de 1988. O fato gerador da responsabilidade, exclusiva do operador, é o acidente nuclear. Havendo mais de um operador, respondem solidariamente. Respondem também por fato de terceiro, exercendo direito regressivo, se for o caso.

Realmente, decisivo é o conceito do que seja dano nuclear, o resultado direto ou indireto das propriedades radioativas ou tóxicas do material daquela natureza, localizadas em, provenientes de, ou destinadas à instalação nuclear (art. 1º, VIII, da Lei nº. 6.453/1977).

Fica claro que estamos diante de responsabilidade pelo risco de atividade lícita: o operador devidamente autorizado em nenhuma hipótese pode ser tido como um violador do Direito. Sua atividade é socialmente valiosa, todavia arriscada, e pelo perigo criado responde por todos os danos que possam advir até o limite legal (previsto no art. 9º da Lei nº. 6.453/1977 e desde que não tenha sido revogado pela CF/1988) – rateando-se o valor (art. 10) – se alguma coisa andar mal, salvo culpa da vítima e somente perante ela (Gramstrup, 2006, p.192-3).

Entre os princípios do direito dos danos nucleares que Bittar (1985, p. 207-217, 227; 1989, p. 41) considera como sistema do “risco exacerbado ou nuclear” situando como especial em relação ao “sistema objetivo”, pode-se elencar: a) o da canalização da responsabilidade civil; b) o de sua limitação; c) o da responsabilidade por simples exercício; d) o da fundamentação do risco; e) o da obrigatoriedade de constituição de garantia prévia; f) o da vinculação do Estado ao pagamento das indenizações. E, o mais importante: o risco está aqui: “em sua mais elástica e exacerbada postura, compreendendo o fortuito e a força maior, permitindo-se a escusa apenas em eventos extremados e expressos na legislação especial”. Relativamente às causas excludentes, admite-se como tais apenas os fatos de extraordinária gravidade, sendo que a lei brasileira “nada de peculiar oferece a respeito” (é dizer, segue o padrão internacionalmente aceito): exonera pela culpa da vítima (em relação a ela), pelo acidente decorrente de conflito armado, hostilidade, guerra civil, insurreição ou fato de natureza excepcional.

Há em verdade, graus de força maior. Certos fatos inevitáveis nem por sê-lo abrandariam a responsabilidade por danos nucleares; outros, de maior excepcionalidade e exemplificados na lei, já teriam esse condão. A essência do problema está na necessidade do fato. Conforme Bittar, da abstração feita a partir do elenco legal, entre as hipóteses de força maior que têm poder de exonerar o titular da instalação nuclear, estão fatos completa e irretorquivelmente alheios ao curso de desdobramento da atividade perigosa (pense-se, por exemplo, na guerra ou em um maremoto). Fortuitos genuinamente externos, no sentido forte da expressão. Mas, no caso do dano nuclear, é

necessário reconhecer que nem toda força maior (externa) removerá o dever de indenizar, por isso autores como Bittar qualificam-na de exacerbada (Gramstrup, 2006, p. 195).

Portanto, há riscos e riscos. Trata-se de um problema de política legislativa, o de eleger atividades mais e menos perigosas, bem como de transferir, em correspondência, maior ou menor risco, abrangendo ou não o fortuito externo para o exercente. De outra forma, Gramstrup (2006, p. 197) afirma: “o nexo de causalidade é atenuado à medida que a atividade demonstra maior perigo abstrato”. Ou, de um terceiro modo:

A teoria do risco não é unitária. Sempre justifica a responsabilidade independente de culpa. Mas o responsável ordinário não responde por força maior (excludente de causalidade, e não de culpa); o responsável em termos agravados responde por alguns eventos de força maior, salvo pelos que se revelarem indiscutivelmente extravagantes – porque se reconhece que sua atividade acarreta perigos ainda mais graves que os da simples atividade industrial; riscos eventualmente incomensuráveis.

Gramstrup (2006, p. 197) toma o modelo da responsabilidade por danos nucleares, para atividades de engenharia genética. Pensamos ser esse o caso para atividades envolvendo a nanotecnologia, pois essa, nos moldes em que se apresenta hoje (em seu início) faz entrever riscos tão inimagináveis, até mesmo para a persistência da espécie humana, tanto quanto as atividades nucleares.

Com efeito, ao definir engenharia genética, por exemplo, a normativa de biossegurança adotou paradigmas semelhantes aos de outros subsistemas de responsabilidade sem culpa: valorou positivamente a atividade por si mesma, desde que autorizada e exercida por quem de direito, e proibiu, a juízo de órgãos de controle, os riscos graves para a saúde ou meio ambiente. Nisso, está aparentada ao Direito do Consumidor: o risco, até certa medida, é tolerado, mas transferido, quando necessária a reparação, para o explorador.

22. Iniciativas de natureza voluntária como possibilidade de complementação de legislação estatal para a nanotecnologia

As descrições dos caminhos de regulamentação da nanotecnologia mostram continuamente os muitos obstáculos enfrentados pelos sistemas regulatórios da União Europeia (UE) e dos Estados Unidos (EUA) nessas questões políticas fundamentais (Renn *et al.* 2006b; Bowman *et al.* 2008a; Breggin *et al.* 2009; Bowman *et al.* 2010;

Hansen, 2010; D’Silva, 2011; Forsberg, 2011; Falkner *et al.* 2012): a UE e os EUA têm investido recursos financeiros e conhecimentos significativos para atividades políticas independentes na avaliação de riscos, de segurança, definições padronizadas, geração de conhecimento, mas ainda é incerto se o investimento é suficiente ou adequado para atender as necessidades da sociedade.

As iniciativas de autorregulação e programas de natureza voluntária têm evoluído nos últimos anos como tentativas de lidar com as incertezas científicas e técnicas como as apresentadas pelas tecnologias convergentes. A vantagem desses padrões é o seu movimento além dos modos “tradicionais” de formalidade e decisão política *reativa* (que geralmente é identificada na regulamentação centralizada no Estado) para resposta mais proativa, facilmente adotada, o que para alguns cientistas, melhor se encaixa para a alta e dinâmica situação caracterizada por riscos incertos (Marchant *et al.* 2012b).

Tanto a UE como os EUA não adotaram regulamentação específica para a nanotecnologia ou alterações nos seus quadros regulamentares de substâncias químicas (REACH e TSCA, respectivamente) para “capturar” todos os tipos de nanomateriais dentro das suas áreas de política relacionadas com a “criação de mercado” (exigências de registro, limiares de gatilhos). Por exemplo, as exigências de registro aplicam-se a produtos químicos produzidos em quantidades superiores a uma tonelada por ano. Fabricantes de nanomateriais são excluídos do registro quando produzem abaixo desse volume.

A maioria dos mecanismos de coordenação nos domínios políticos relacionados com a regulação de segurança do mercado (avaliação de risco, exigências de evidências científicas, monitoramento posterior) é liderada por redes especializadas no âmbito de fóruns intergovernamentais, como o Comitê dos Produtos Químicos e grupos de trabalho sobre nanotecnologia e nanomateriais fabricados da OECD (WPN, 2007;⁷⁶ WPMN, 2006⁷⁷). Embora as agências governamentais da UE e dos EUA

⁷⁶ O Grupo de Trabalho sobre Nanotecnologia (WPN) da OCDE foi criado em março de 2007 para aconselhar sobre questões de política emergentes da ciência, tecnologia e inovação relacionados com o desenvolvimento responsável de nanotecnologias. Disponível em <http://nanoportal.gc.ca/default.asp?lang=En&n=23410d1f-1>. Acessada em junho 2015.

⁷⁷ O Grupo de Trabalho sobre Nanomateriais Fabricados (WPMN) da OCDE foi criado em setembro de 2006. O WPMN concentra-se em implicações para a saúde humana e segurança ambiental dos nanomateriais manufaturados e visa assegurar que a abordagem ao perigo, exposição e avaliação de risco seja de alto padrão, com base científica e internacionalmente harmonizada. Seu programa procura promover a cooperação internacional sobre a saúde humana e segurança ambiental dos nanomateriais fabricados e envolve a testes de segurança e avaliação de riscos dos nanomateriais manufaturados. O

estejam bem representadas, esses fóruns são fortemente controlados por comunidades epistêmicas do setor privado, tais como as organizações profissionais e comitês de direção de pesquisa e desenvolvimento, com influência tecnocrática na definição de normalizações internacionais.

Alguns tipos diferentes de autorregulação foram desenvolvidos por gigantes industriais de produtos químicos globais nos últimos 12 anos no cenário ocupacional e políticas relacionadas com gestão de riscos, para desenvolver e implementar normas, padrões de metrologias e diretrizes relacionadas à nanotecnologia, incluindo iniciativas únicas e de multi-parceiros. A padronização de gestão de risco é exercida pela ISO, além de seu trabalho constante para a normalização da terminologia e de medição. Tais normalizações são essenciais para estabelecimento de métodos adequados de medição do ar e os nanomateriais à base de água em tempo hábil (Maynard *et al.* 2006), além de constituir uma base para uma comum – e precisa – linguagem na abordagem dos potenciais riscos, permitindo a geração de dados – válidos e validados – para apoiar decisões baseadas em evidências científicas.

O atual cenário da governança dos riscos da inovação da nanotecnologia está se estruturando com base em normas desprovidas de caráter sancionatório, em pelo menos duas grandes categorias de *soft law*:

I) as “normas públicas” voluntárias, que servem como orientação para melhores práticas científicas e empresariais, programas e guias governamentais voluntários como o Programa de Manejo de Materiais em Nanoescala da EPA (2008); o Esquema de Notificação Voluntária de Nanomateriais Manufaturados do Departamento de Assuntos Rurais, Ambientais e Alimentos do Reino Unido (UK-DEFRA, 2006); o Código de Conduta da União Europeia para a investigação responsável no domínio da nanociência e da nanotecnologia), e,

II) as “normas privadas” de autorregulação, guias de melhores práticas elaborados e aplicados pela e na própria empresa para o manuseio seguro de nanomateriais (Código de Conduta em Nanotecnologia da BASF) ou em parceria com organizações não governamentais (*DuPont & Environmental Defense, Nano Risk Framework, 2007*), códigos de conduta estabelecidos em conjunto por diversas partes interessadas, *Multi-Stakeholder Codes of Conduct (Responsible NanoCode - 2008)*, padrões e normas

WPMN é composto por delegados dos ministérios e agências em todo o mundo que são responsáveis pela segurança da saúde humana e do ambiente. Disponível em <http://nanoportals.gc.ca/default.asp?lang=En&n=23410d1f-1>, acessada em junho 2015.

técnicas baseadas na *expertise* científica (Shatkin, 2013), tais como ISO, ASTM, CEN, OECD, BSI.

Detalhamos abaixo, outras iniciativas de programas voluntários aplicadas à nanotecnologia, já em operação, devido em parte, à incorporação de medidas de precaução como o princípio ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*: Tão baixo quanto razoavelmente possível):

I) Conselho Internacional de Governança de Riscos (IRGC) e o Conselho Internacional em Nanotecnologia (ICON) são exemplos de documentos elaborados por ONGs, sobre conceitos em gestão de riscos da nanotecnologia;

II) Em 2010, a OECD elaborou uma série de publicações em segurança de nanomateriais manufaturados. O documento incentivou patrocinadores de Planos de Desenvolvimento de Dossiês (DDPs) para testes em nanomateriais. Uma lista de 14 nanomateriais prioritários foi selecionada para a organização de informações quanto às propriedades físico-químicas, descarte ambiental e toxicologia dos nanomateriais;

III) A UNESCO e a Comissão Mundial de Ética do Conhecimento Científico e Tecnológico (COMEST) em 2005, reuniram um grupo de especialistas para promover um debate de esclarecimentos sobre o princípio da precaução, com o objetivo de oferecer uma plataforma ética para garantir a gestão adequada dos riscos e informações transparentes ao público e aos órgãos governamentais sobre o impacto das novas tecnologias;

IV) A formação do Comitê Técnico ISO-TC 229, no âmbito da ISO para desenvolver padrões internacionais sobre as orientações de terminologia e de toxicidade para a nanotecnologia. Entre os temas relativos à padronização atualmente avaliados pelo Comitê Técnico ISO/TC estão: (a) Terminologia e nomenclatura; (b) Metrologia e instrumentação; (c) Metodologias de teste; (d) Modelagem e simulação; (e) Ciências da Saúde com base; (f) Segurança; (g) Práticas ambientais;

V) o *Global Core Principles of Responsible Care* do *International Council of Chemical Associations* (ICCA), exemplo de código de conduta criado por associação internacional de indústrias;

VI) o *Guide de bonnes pratiques Nanomatériaux et HSE* elaborado em conjunto pela *Fédération Française pour les Sciences de la Chimie* com a *l'Union des Industries Chimiques*;

VII) *Code of Conduct for Responsible Nanosciences and Nanotechnologies Research* recomendado pela Comissão das Comunidades Europeias, como código voluntário estabelecido no âmbito da União Europeia. Os destinatários dessas normas voluntárias são Estados-Membros, entidades empregadoras e financiadoras de pesquisa, os pesquisadores (incluindo laboratórios privados) e, mais genericamente, todos os indivíduos e organizações da sociedade civil envolvidas na nanociência e nanotecnologia;

VIII) o *NanoSAFE Framework* (parceria entre governo e universidades americanas);

IX) *British Standards Institution* (BSI, BSI-PAS 71:2005; 2007a; 2007b) e *American Society for Testing and Materials* (ASTM International E2456-06 e E2535-07).

Os esforços em curso para pesquisar, identificar e avaliar os potenciais riscos relacionados com a nanotecnologia precisarão compartilhar uma língua global comum e o vocabulário ISO oferece o “dicionário” global que poderá apoiar cada vez mais os debates regulatórios e decisões sobre a melhor forma de gerir e regulamentar nanoriscos. Da mesma forma que a Convenção do Metro (*Metre Convention*) assinada em Paris em 1875 impulsionou o comércio mundial no século seguinte, assim também esses padrões e desenvolvimentos de metrologia sustentam a sociedade de amanhã (Miles, 2010).

Embora a União Europeia e os Estados Unidos tenham iniciado processos individuais, o setor privado tem um papel central em suas iniciativas: a EU segue o trabalho da ISO pelo Cômite Europeu de Normalização (CEN). A norma ISO/TS 27687:2008 foi aprovada pela CEN-TS, em 2009, por um período de três anos; o processo de coleta de dados iniciado pela EPA/US foi estabelecido para ter um papel importante no monitoramento e fiscalização do mercado global, mas o limitado papel da agência foi refletido em forte dependência de colaboração do setor privado.

De maneira geral as normalizações abordam melhores práticas de manipulação, segurança ocupacional e ambiental, definição internacional de padronização de terminologias, normas de segurança em casos de exposições pertinentes ou na ausência de informações de exposição e risco da nanotecnologia.

No entanto, os inúmeros programas voluntários oriundos da iniciativa privada, ou dessa em parcerias, inclusive com órgãos governamentais e universidades, assim como o programa *Responsible Care* do Conselho Americano de Química (ACC), buscam complementar as exigências regulamentares estatais, objetivando estabelecer

um conjunto de princípios internacionalmente relevantes que delineiam melhores práticas de conduta pelas empresas envolvidas em diversos aspectos das tecnologias emergentes e suas aplicações, incluindo pesquisa, desenvolvimento, fabricação, distribuição e venda. Como bem observado por Winter (2013), tais normativas de caráter privado, concebidas pelo mundo econômico e organizações internacionais devem ser combinadas e complementadas às normas legais estabelecidas pelo Estado (especialmente “quando as normas legais são completamente inexistentes, estruturalmente nada ambiciosas ou muito vagas”).

Frente às dificuldades de regulamentação legal no campo da nanotecnologia, dos custos econômicos e dos entraves às pesquisas provenientes da criação de novas instituições para fiscalização e monitoramento dos riscos, os defensores da autorregulação entendem que seria melhor aproveitar as normas existentes para avaliação da segurança de novos produtos e substâncias e deixar de lado a busca pelos marcos regulatórios por parte do Estado, confiando na ação regulatória das organizações privadas (institutos de pesquisa, empresas, organizações não governamentais, instituições responsáveis pelo estabelecimento de normas técnicas e por certificar a conformidade com os padrões exigidos) (Garfinkel *et al.* 2007).

Em melhor direção, em especial quanto ao futuro incerto da nanotecnologia, que envolve uma complexidade muito grande de benefícios esperados e riscos temidos, Marchant *et al.* (2008; 2009a), propõem que abordagens de regulação em nanotecnologia (figura 19) devam começar de imediato com a coleta e avaliação de informação, incentivando experiências com autorregulamento (*soft law*) e de múltiplas partes interessadas, movendo-se gradualmente a um maior envolvimento do governo para padronizar, ampliar e supervisionar programas voluntários, realizando as etapas com níveis elevados de transparência e participação, e, por fim, gradualmente abrindo espaços para as decisões relativas à incorporação de normas mais formais e cogentes (de comando e controle estatal - *hard law*), quando mais informações forem coletadas, construindo um sistema eficaz para o dinâmico campo da nanotecnologia.

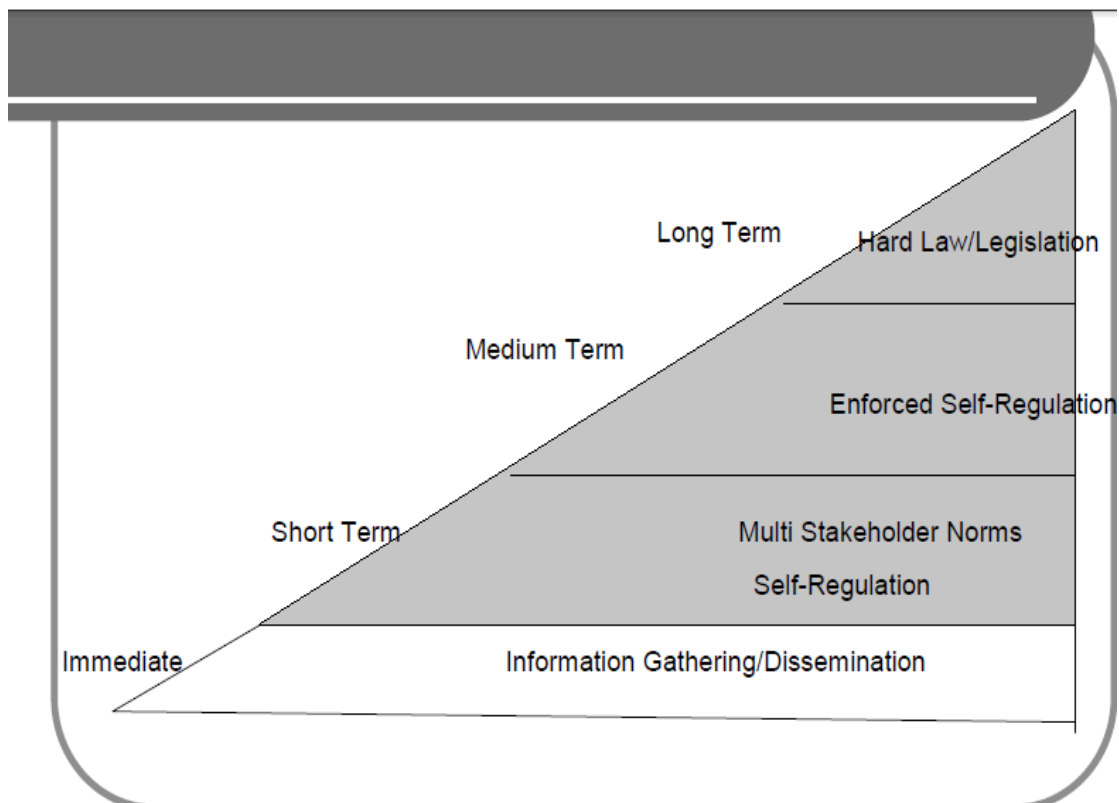


Figura 19. Pirâmide regulamentar incremental

Fonte: Marchant *et al.* (2008)

Para os autores, o quadro acima pressupõe proporcionar uma abordagem adaptável para enfrentar as mudanças no ambiente regulatório e um aumento da base de conhecimento na comunidade regulamentada.

Os resultados sugerem uma estrutura regulatória descentralizada, uma característica fundamental de horizontalidade na partilha de poder. De acordo com Bowman *et al.* (2008b), “mudanças regulatórias incrementais destinadas a melhorar a governança da nanotecnologia estão começando a surgir em diversas jurisdições [...] esses programas voluntários não ‘revertem o estado’ ou substituem os marcos regulatórios formais”. Mas como apontam Abbott *et al.* (2010a): “[...] a regulação é cada vez mais ‘descentralizada’ do Estado pelo aumento da autorregulação e dos regimes privados. As instituições predominantemente privadas são criadoras de regras transnacionais cada vez mais significativas. Essas formas flexíveis de ações internacionais são as formas mais adequadas para iniciar e coordenar a regulamentação nacional em nanotecnologia nas condições atuais”.

A “estrutura descentralizada” é, no entanto, controversa entre os estudiosos da nanorregulação. Enquanto alguns (Abbott, 2008; Abbott *et al.* 2010a) apoiam a dependência de atores privados no desenvolvimento da governança de risco transnacional, Davies (2008) criticou duramente a “abordagem descentralizada”. Na mesma direção, para Falkner *et al.* (2012): “a governança internacional de risco de nanotecnologia como existe hoje é majoritariamente limitada à padronização científica e técnica [...] foram criadas estruturas não profundas para a governança global, não obstante a rápida globalização da nanotecnologia”.

Apesar das exigências estabelecidas para as organizações participantes, como por exemplo, aquelas designadas pelo *Responsible Care*, a iniciativa da indústria química não escapou de críticas quanto à falta de legitimidade, transparência e eficácia das iniciativas privadas, em virtude da falta de aceitação universal dos empreendedores fabricantes, fracas exigências de monitoramento, ausência de sanções explícitas e ineficácia de supervisão do programa como um todo (King *et al.* 2000; Rees, 1997).

As avaliações da eficácia dos modelos de autorregulação tanto da indústria química e outros setores, como a indústria nuclear (Rees, 1994) destacam a importância da percepção do interesse geral; a necessidade de transparência do sistema; a representatividade e a capacidade dos seus agentes; a eficácia do acompanhamento comportando, espírito mútuo de colaboração entre os agentes interessados e os poderes públicos; exigibilidade de informação obrigatória sobre dados abrangentes e cientificamente válidos de toxicidade, eco-toxicidade e potenciais vias de exposição; mecanismos de execução e sanções; bem como disposições sobre o acompanhamento ou supervisão independentes e/ou auditoria externa das organizações, de modo a assegurar o cumprimento das iniciativas, o que, desde a implementação, não foram incorporadas no texto de qualquer uma das iniciativas acima mencionadas.

Mesmo que iniciativas de natureza voluntária de correção e autorregulação apresentem múltiplas vantagens, tais como: abolição de obstáculos ao mercado único, simplificação das normas, flexibilidade e rapidez de aplicação, descongestionamento dos circuitos legislativos e corresponsabilidade dos participantes, contudo, tem limitações, que dependem, sobretudo, da eficácia do acompanhamento e das sanções, bem como das condições de plena compatibilidade com o corpo das normas vigentes e das exigências de um enquadramento legislativo estatal adequado no domínio da saúde,

da segurança e dos serviços de interesse geral (EU-EESC, sigla em inglês para Comitê Econômico e Social Europeu, 2015).

Mesmo que exista um acordo geral sobre o valor das iniciativas voluntárias/privadas (*soft law*) como parte de uma estratégia global de governança da nanotecnologia, o estudo publicado pelo PEN (2010) destaca que as mesmas não podem resolver as escolhas políticas relacionadas com os encargos/ônus da prova, balanceamento de risco-benefício e níveis de riscos aceitáveis, entre outros, que as instituições políticas legitimamente devem fazer.

Elas não podem gerenciar o problema dos retardatários da indústria que não compartilham o objetivo de desenvolver a tecnologia de forma responsável ou gerenciar seus potenciais riscos. Por outro lado, programas voluntários entre eles, o Livro Branco em Nanotecnologia da EPA (do inglês, *EPA's Nanotechnology White Paper*), *Nano Business Alliance*, *Nano Risk Framework* (ED-DuPont), entre outras, podem fazer parte de um portfólio de ferramentas e estratégias políticas que permitam uma governança e fiscalização mais dinâmica, flexível e eficaz para a indústria, seus materiais e seus produtos, a fim de responder aos desafios políticos impostos pela rápida e complexa evolução da nanotecnologia.

Davies (2007) registra que códigos voluntários muitas vezes sofrem pela falta de participação, bem como falta de transparência e especificidade. Estudos e levantamentos da opinião pública revelam ceticismo quanto a programas de autorregulamento aplicados de forma individual (Macoubrie, 2005); falhas no autorregulamento podem prejudicar a aceitação pública da nanotecnologia. Por isso, a importância do envolvimento no processo dos vários grupos de interesse público (Marchant *et al.* (2008; Ayres *et al.* 1992).

Ressalta-se que já em 2008, a Comissão Real para Poluição Ambiental do Reino Unido alertava que “códigos de conduta voluntários são susceptíveis de serem mais eficazes quando apoiados em pontos apropriados por medidas legais e regulatórias ‘mais duras’”, de heterorregulação, porque as questões mais amplas de credibilidade e legitimidade não são susceptíveis de desaparecer até que mecanismos de comunicação independentes e obrigatórios e sanções exigíveis em caso de descumprimentos sejam incorporados nesses modelos (King *et al.* 2000), para atender todas as demandas oriundas da nanotecnologia.

Saliente-se, que estruturas regulamentares tradicionais de comando e controle estabelecidas por instrumentos baseados no Estado (heterorregulação, ou “*straight regulation*”), dão origem às leis, regulamentos, diretivas e orientações, proporcionam legitimidade e mecanismos de responsabilização considerável perante o público por causa de sua natureza compulsória. Por heterorregulação, ou “*straight regulation*”, o Cômite Econômico e Social Europeu (EU-EESC, 2015) aponta ser genericamente entendida como o corpo de normas criadas pelos Estados, portanto de base estatal e governamental, produzido pelos sistemas tradicionais de democracia dos Estados-nação e suas correspondentes nas instituições supranacionais de base de eleição democrática, como as Leis dos Parlamentos (Congresso Americano e Brasileiro, por exemplo) e os Regulamentos e as Diretivas da União Europeia. É o que comumente designa o conjunto das leis em sentido amplo, ditadas pelo Poder Legislativo, ou Executivo quando para isso autorizado, por delegação, cujas previsões são acompanhadas de meios de coerção destinadas a fazê-las cumprir, se necessário pela força (sanção), e de medidas de natureza civil ou penal que sancionam o seu incumprimento (“*hard law*”).

Ao longo das últimas décadas houve um movimento de afastamento da dependência de formas prescritivas de regulamentação por parte do Estado, fazendo com que alguns governos apoiassem modelos de auto e corregulação (ou metarregulação), mudança em parte devido à crescente consciência das limitações ou deficiências de abordagens regulatórias tradicionais oriundas do Estado (Sinclair, 1997; Aalders *et al.* 1997), tais como falta de flexibilidade, custos significativos associados com a implementação e monitoramento de riscos, asfixia da inovação e lentidão nas respostas aos diversos desafios apresentados pelas novas tecnologias (Sunstein, 1990; Moran, 1995; Uthng, 2005).

Os arranjos macrocorporativos estatais, aparentemente rígidos, centralistas e imóveis, em face de um cenário de mudanças rápidas no mercado e regimes regulatórios muito pressionados por mercados competitivos, cedem espaço para acordos microcorporativos com capacidade de autorregulamentação efetiva, flexível, rápida, que envolvem setores da burocracia estatal e outros atores econômicos,⁷⁸ dentro de uma lógica de “maleabilíssima simbiose decisória entre os variados braços do Estado e as ‘organizações complexas’ [...], o que alguns chamam de neocorporativismo

⁷⁸ Por atores econômicos, consideramos empresas nacionais e estrangeiras, associações empresariais, ainda que sem fins lucrativos em si, mas que têm por finalidade promover, direta ou indiretamente, os interesses de lucro de seus associados.

procedimental e de *publicly responsible self-regulation in decentralized social systems*” (Teubner, 1990, p. 80).

No mundo econômico, há longa data a autorregulação industrial introduz *standards* técnicos, *compliance programs*, recomendações, códigos de conduta e de responsabilidade tanto em nível nacional como regional (Schepel, 2005) e, mais recentemente, também em âmbito global (Dilling, 2008). Por exemplo, programas de combate à poluição vêm se proliferando no âmbito da indústria e recebendo uma grande atenção dos corpos regulatórios nos EUA e na Europa como potenciais alternativas às regulamentações de comando e controle centralizadas no Estado.

O fato, segundo Varella (2005; 2013), é que há uma forte ascensão da participação de empresas multinacionais em todos os setores. Com as possibilidades da globalização, mesmo empresas nacionais de pequeno e médio porte ampliam sua capacidade de participar do mercado internacional. Influenciam a política interna e externa dos Estados. Produzem normas privadas efetivas para toda a cadeia de consumo e se tornam um ator essencial no processo de internacionalização do Direito.

Em países pobres, com baixa capacidade institucional de controle do cumprimento das normas ambientais ou trabalhistas, ou mesmo inexistência de um arcabouço jurídico protetivo adequado, o controle por mecanismos privados assume papéis típicos da proteção estatal. Os atores privados não apenas participam dos processos políticos de construção do poder numa governança global, como criam seus próprios regimes fora dos fóruns institucionalizados da política (Teubner, 2012).

Ad argumentandum, André-Noël Roth (1996, p. 16) denuncia que a globalização nos empurra rumo a um modelo de regulação social neofeudal, através da constatação do debilitamento das especificidades que diferenciam o Estado moderno do feudalismo: a) a distinção entre esfera privada e esfera pública; b) a dissociação entre o poderio político e o econômico; e c) a separação entre as funções administrativas, políticas e a sociedade civil. Para Roth, o caráter neofeudal da regulamentação social reside em parte nessa evolução e em parte em uma leitura pessimista da forma decisória – a infinidade de foros de negociações descentralizados – sugerida pelo direito reflexivo (de cunho autopoietico).

Por isso, “a ideia de Estado-Nação se enfraquece. Os Estados passam a ser vistos como agências políticas em um sistema complexo dos níveis mundiais aos locais, mantendo sua centralidade tão-somente em face de sua relação com o território e a

população” (Streck, 2004, p. 66). Em vez de uma ordem soberanamente produzida, o que se passa a ter é uma ordem crescentemente recebida dos agentes econômicos, onde a globalização econômica está substituindo a política pelo mercado, como instância privilegiada de regulação social, fazendo surgir um pluralismo político marcado pela desinstitucionalização do Direito, que açambarca cada vez mais espaços – *lex mercatoria*, direito marginal etc. – ou a *pax americana* imposta pelas possibilidades militarizadas de definir os rumos da política em alguns locais do planeta (Faria, 2002). Esse processo leva ao fenômeno da desregulamentação, variante menor de propostas de desconstitucionalização (Streck, 2004, p. 66).

Aplicando-se à nanotecnologia e suas complexidades, isso é evidenciado pela criação de programas governamentais voluntários para apresentação de informações (Programa de Manejo de Materiais em Nanoescala da EPA; o Esquema de Notificação Voluntária para Engenharia de Materiais em Nanoescala do Governo do Reino Unido; Código de Conduta para a Investigação Responsável no Domínio da Nanociência e da Nanotecnologia, na União Europeia) e a proliferação de sistemas de autorregulação (privada) e guias de melhores práticas, elaborados e aplicados pela e na própria empresa para o manuseio seguro de nanomateriais, conforme apontado alhures.

Todavia a autorregulação, por si só, recebe uma série de críticas ou questionamentos (Berger Filho *et al.* 2012a): até que ponto a autorregulação da nanotecnologia serviria mais para afastar a regulação estatal do que efetivamente regulamentar os riscos? Por não passar por um debate na sociedade, a autorregulação dos riscos da nanotecnologia, seria uma afronta a democracia, pois certamente seria redigida por aqueles diretamente interessados no desenvolvimento tecnológico e comercial sem grandes preocupações com seus impactos negativos difusos? Quem vai fiscalizar o cumprimento das regras estabelecidas na autorregulação? As próprias empresas? Isso não irá prejudicar o direito à informação que deve ser protegido pelo Estado? Uma vez que a autorregulação não é obrigatória, o que garante que teria ampla adesão por parte das organizações?

Ou ainda como indaga Ost (1997, p. 143): “será legítimo esperar que, apenas por graça da autorregulação, a empresa adote espontaneamente um comportamento favorável ao ambiente”? Cético quanto aos benefícios da total substituição da regulamentação Estatal pela autorregulação através de compromissos voluntários assumidos com o Estado, Ost apresenta alguns riscos da adoção do que denomina de

“contratos de ambiente”: a) “o risco da ruptura da igualdade entre as empresas: sendo cada uma remetida ao seu *bargaining power*”, devido a possibilidade de que as organizações mais poderosas, entre elas, obtenham privilégios que não poderiam obter pela lei estatal; b) o perigo do desregramento das normas estatais; c) o risco da “captura” dos poderes públicos pelas empresas; d) o “déficit democrático de uma intervenção público ‘privatizada’”.

Há limites estruturais no potencial de autorregulação empresarial, pois ela não tem condições de substituir a função de controle do Estado, já que não dispõe dos exclusivos instrumentos da legislação: mediação independente entre interesses econômicos e ambientalistas, a imposição de padrões mínimos para todas as empresas, a autonomia do controle dos órgãos estatais bem como mecanismos de sanção com força legal.

Mas como afirmou Manfred Lachs (1994), ex Juiz da Corte Internacional de Justiça de Haia, diante dos processos de desregulamentação e aparecimento de novas esferas de poder, há uma redução da imperatividade do Direito positivo, caracterizado por uma flexibilidade nunca antes vista, o chamado *soft law*. Razão disso aduz ser preciso observar o fenômeno representado pelo aparecimento do que foi estabelecido chamar *códigos de conduta*, adotados, por exemplo, pela OCDE e a Organização das Nações Unidas ou Conferência das Nações Unidas para o Comércio e Desenvolvimento. “Assim, novas técnicas de criação do direito apareceram e representam ferramentas importantes na época atual. O crescimento do *corpus* jurídico e seu desenvolvimento modificaram de forma considerável o conceito de soberania do Estado, e esse é fenômeno bem conhecido. Hoje, a noção de uma soberania ilimitada do Estado está completamente prescrita”.

Razão disso observaram Berger Filho *et al.* (2012a) que não se deve afastar a possibilidade de iniciativas de autorregulação trazerem avanços significativos na governança dos riscos ambientais por parte de instituições privadas. Como assentado por Pariotti (2010), iniciativas ambientais voluntárias das empresas podem ser convergentes com as políticas ambientais estatais:

Uma mistura consciente de ‘hard’ e ‘soft Law’ teria a flexibilidade bem como o caráter dinâmico necessário para gerenciar os efeitos colaterais potenciais das tecnologias emergentes. Um quadro regulamentar não deve limitar-se a proibir ou comandando, mas deve promover processos de conhecimento. Ele deve interpretar arenas para o “aprender bidirecional”, através do qual não só o conhecimento das consequências e a transformação gradual da incerteza em risco se tornam cada vez mais possível, mas também a adequação de a medida de regulamentação em questão poder ser avaliada através de uma

comunicação constante entre o quadro normativo, o conhecimento científico e o contexto social.

Contudo, Berger Filho *et al.* (2012a) ressaltam que mesmo que se destaque a importância da *non-state law*, as estratégias de autorregulação devem ser pensadas como “complementares” à legislação (controle externo estatal), e não como oposição para “refrear o desenvolvimento legislativo e as demandas públicas”; além de serem transparentes para o controle da sociedade civil a partir de amplo acesso à informação, caso contrário, perdem a credibilidade e, na prática, funcionam como “propaganda verde enganosa” (*greenwashing*) voltada a iludir consumidores, desmobilizar o controle estatal e afastar a sociedade civil da gestão dos riscos.

Com isso, mesmo que o princípio da legalidade, segundo constata Canotilho (1999), tenha “perdido prestígio e importância no contexto de comunidades supranacionais e de fórmulas de organização jurídica assentes no princípio da autorregulação” e que a lei deixou de ser o princípio e o fim da ordem jurídica, ainda “tem sentido hoje falar do princípio da legalidade como um princípio básico do Estado de Direito”, porque:

A lei ocupa ainda um lugar privilegiado na estrutura do Estado de direito porque ela permanece como expressão da vontade comunitária veiculada através de órgãos representativos dotados de legitimação democrática direta. Por outras palavras: a lei emanada dos órgãos da sociedade — os parlamentos — converte-se ela própria em esquema político revelador das propostas de conformação jurídico-política aprovadas democraticamente por assembleias representativas democráticas. Quem não entender este significado da prevalência da lei pode fazer glosas sobre o Estado de direito, mas não sabe o que é um Estado de Direito Democrático.

Assim, por mais que a globalização tenha reduzido o poder de soberania do Estado fazendo evoluir os organismos supranacionais, esses ainda estão muito longe do ponto em que poderão substituir o Estado Democrático de Direito no papel de responsável primário pela promoção dos direitos humanos proclamados pelas Constituições e assegurados nas Declarações Internacionais. Tal como Habermas apontou: no Direito encontra-se a solução para a estabilização e integração social, pois que dá validade às assertivas surgidas na esfera pública de forma impositiva a todos os que estejam submetidos a determinada ordem legal.

Canotilho (2003) sumaria que mesmo diante da flexibilidade, recomendações e diretivas que tentam substituir o caráter autoritário do Direito nacional, a Constituição codificada é o reflexo da positividade histórica e da legalidade política a que chegou o normativismo formalista por meio da ficção do Poder Constituinte legítimo, o qual

desencadeia o processo de regulamentação formal e da imposição da validade *erga omnes* dos princípios, das cláusulas e das instituições políticas estabelecidas.

Nessa perspectiva, contra as teses que consideram a perda do papel das Constituições em face do novo perfil mundial trazido pela globalização, Bonavides (2000, p. 233) aponta que a Constituição governante, vinculante e programática não é arcaísmo do pensamento político, mas, sim, diretriz e argumento de conservação do pálido Estado de Direito que ainda resguarda na medida do possível a ordem e a liberdade nos Estados da periferia. “Enquanto Carta prospectiva, a Constituição acena para o futuro e é, como não poderia deixar de ser, garantia formal ou pelo menos promessa da construção de um Estado social livre, robusto e independente”. Nas palavras do autor:

[...] a formação de uma doutrina constitucional com base em postulados neoliberais, vinculada diretamente ao fenômeno da globalização, afigura-nos não haver sequer despontado em nossos dias. Parece-nos impossível construí-la pelas implicações contraditórias de ordem doutrinária que jazem na base dessa concepção. *A globalização juridicamente valoriza tratados e deprecia Constituições: aqueles são instrumentos úteis; estas óbices incômodos.* As uniões comunitárias que se institucionalizam fazem perceber concretamente os sacrifícios constitucionalmente impostos, em detrimento do clássico conceito de soberania. Esse hoje é mais valioso como garantia para o desenvolvimento nacional dos Estados emergentes do que para os Estados associados ou em via de associação do Primeiro Mundo, os mais favorecidos como o advento da globalização. Os Estados, porém, que ainda não chegaram à idade adulta do desenvolvimento, não podem se apartar, por conseguinte, de três conceitos básicos, que lhes afiançam a sobrevivência: o de soberania, o de Estado Social e o de Constituição dirigente, vinculante ou programática.

23. A Constituição e a Lei no Estado Democrático de Direito

Para Canotilho (1999), a lei serve de fundamento ao exercício de outros poderes do Estado: “a administração deve obedecer à lei”, “os tribunais estão sujeitos à lei”. Nesse sentido se afirma que o “poder vem da lei” e que não há exercício legítimo do poder público sem fundamento na lei, que devem estar baseadas diretamente na lei fundamental (a Constituição) ou numa lei editada nos termos constitucionais.

Concluindo, Canotilho reforça a ideia de que o Estado de Direito ou é Estado de Direito Democrático e Social ou será um Estado de legalidade reduzido a um esqueleto constituído por princípios e regras formais. Todavia, os chamados princípios formais do Estado de Direito não são apenas “normas formalísticas” dos cultores do direito. Servem para tornar seguro o caminho de outros ideais. Valem por si. Valem em nome do Estado de Direito.

Daí que, o princípio da legalidade é enunciado em nossa tradição constitucional com efusiva ortodoxia e erigido pela Constituição à categoria de direito fundamental do indivíduo (sob a consagrada fórmula – “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei” – como contida no artigo 5º, II, da atual Constituição brasileira), além de não existir previsão constitucional para a edição de regulamentos que não seja para fins de fiel execução das leis (art. 84, IV).

A legalidade pode engendrar efetividade. Ou seja, “no Estado Democrático de Direito a lei passa a ser, privilegiadamente, um instrumento de ação concreta do Estado, tendo como método assecuratório de sua efetividade a promoção de determinadas ações pretendidas pela ordem jurídica” (Morais, 1996, p. 66). Por isso, Streck (2004, p. 89), no magistério de Diaz, assegura que uma multiplicação de ações e de condições sociais com maior proteção e responsabilidade constituem importantes transformações produzidas prioritariamente pela intervenção da legalidade; mudanças sociais a partir do Poder Legislativo e do Poder Executivo, criando Direito em conformidade com a Constituição. O Estado é o grande mediador ativo entre a sociedade e o Direito: traslada aspirações, exigências, interesses, valores desde as vontades sociais, majoritárias e minoritárias; em relação com todas as operações e fases que vão desde a criação até a aplicação do Direito, assume relevância atribuir à técnica e à ciência jurídica como instâncias desde as quais resulta possível favorecer e impulsionar o câmbio social.

Analisando a problemática a partir do estado da arte da (in)efetividade dos direitos fundamentais-sociais no Brasil, com os olhos voltados ao conteúdo dirigente e compromissário da Constituição de 1988, Streck (2004, p. 131) afirma continuar do mesmo modo que Canotilho, “defensor das teorias acionalistas da política e da possibilidade de direção do Estado, mormente porque, como ele mesmo reconhece, no caso concreto do Brasil a dimensão política da ‘Constituição dirigente’ tem uma força sugestiva relevante quando associada à idéia de estabilidade que, em princípio, se supõe lhe estar imanente”. Para Canotilho essa estabilidade:

(...) está articulada com o projeto de modernidade política, que, sucessivamente implementado, respondeu à três violências (‘triângulo dialético’), através da categoria político-estatal: a) respondeu à falta de segurança e de liberdade, impondo a ordem e o direito (o Estado de direito contra a violência física e o arbítrio); b) deu resposta à desigualdade política alicerçando liberdade e democracia (Estado democrático); c) combateu a terceira violência – a pobreza – mediante esquemas de sociabilidade. Tenho presente, assim, que a ‘Constituição dirigente’ continua a ser o suporte normativo do desenvolvimento deste projeto de modernidade. Desse modo, e concorrendo uma vez mais com Canotilho, *quando alguns Estados ainda não resolveram o combate às três violências – física, política e social – não se*

compreende nem o eclipse do Estado de direito, democrático e social nem a discussão de sua valência normativa (o constitucionalismo dirigente, democrático e social). Estas são, de fato, as grandes angústias que ex-surgem da análise da realidade de países de modernidade tardia como é o Brasil.

Acreditando na manutenção da força normativa da Constituição e constituinte do constitucionalismo do Estado Democrático de Direito, Streck (2004, p. 70) fundamentado em Hirst e Thompson diz ser possível que:

O Estado 'nação' persistirá como uma importante forma de organização política, (por) uma razão estreitamente ligada a uma das demandas tradicionais centrais da 'soberania': ou seja, ser a fonte primária de regras obrigatórias – lei – dentro de um determinado território. Esse papel do Estado, como detentor do monopólio de elaboração de leis, estava estreitamente relacionado ao desenvolvimento de um monopólio dos meios de violência e ao desenvolvimento de um sistema coerente de administração, que fornecia os principais meios de governabilidade dentro de um território. Entretanto, hoje, esse papel de sustentar a autoridade da lei é relativamente independente desses outros elementos do processo histórico de formação do Estado Moderno. (...) Os Estados-nação como fontes de autoridade da lei são pré-requisitos essenciais para a regulação da lei internacional e são, como poderes públicos acima de tudo, essenciais à sobrevivência de sociedades 'nacionais' pluralistas com formas e padrões diversificados de administração e comunidade. Os Estados podem ser a principal fonte de autoridade da lei sem serem 'soberanos' no sentido tradicional, ou seja, colocando-se contra todas as entidades externas como único meio de governar um território ou colocando-se, acima dos governos e das associações internacionais, como o surgimento do qual derivam seus poderes por meio de reconhecimento e concessão. Onipotência, exclusividade e onipotência do Estado não são necessárias à autoridade da lei; de fato, historicamente, esses têm sido atributos dos Estados que derivam da eclética teoria da soberania que serviu para enfraquecê-lo.

Por fim, ainda sob o magistério de Hirst e Thompson, Streck (2004, p. 70-1) concorda que as funções de elaborar leis e de ordenação constitucional dos Estados não declinarão na mesma medida em que declinou o poder dos Estados-nação como agências administrativas e formuladoras de políticas. Segundo Streck, isso ocorre porque:

Um aspecto do Estado é substantivo e orientado para resultados, uma questão de decisão política e de implementação dessas decisões através da administração; o outro aspecto é comportamental, e diz respeito ao papel do Estado como regulador da ação social no mais amplo sentido, das regras como guias de ação e da ordenação constitucional como decisória entre as demandas competitivas das entidades associadas e dos cidadãos. O Estado não pode mais ser 'soberano' no velho sentido – ele pode compartilhar autoridade com governos subnacionais cujos poderes autônomos específicos são garantidos, ele não pode mais considerar associações e organismos associados como ficções legais, que têm seus poderes limitados outorgados por seu próprio decreto revogável -, mas ele definirá o campo de autoridade e da ação legitimadas em seus papéis como árbitro constitucional e elaborador de leis. Mais do que isso, o papel dos Estados como fontes de autoridade da lei também vai se tornar mais central, uma vez que, como a economia internacional, o meio ambiente e a governabilidade social se expandem de modo que o papel da lei internacional crescerá. Essa lei internacional, nas

suas mais variadas formas, sem um conjunto significativo de Estados enquanto fontes de autoridade da lei, será um empreendimento contraditório. É como Estados impondo leis aos cidadãos que não internalizam as regras ou não governam suas ações por essas regras. Uma sociedade internacional, como uma associação de Estados, não pode contar com organismos supranacionais para fazer e fazer cumprir leis, mas requer Estados que aceitem limitações constitucionais acima e abaixo deles. Nesse sentido, o Estado como fonte e seguidor de regras obrigatórias continua fundamental para uma economia e sociedade internacionalizada.

No seu “Hermenêutica Jurídica e(m) Crise” (2011, p. 23, 28), Streck reforça existir “um imenso déficit social em nosso país, e, por isso, temos que defender as instituições da modernidade [...] A modernidade nos legou a noção de sujeito, o Estado, o Direito e as instituições. Rompendo o medievo, o Estado Moderno surge como um avanço”. Por isso, o Estado não pode pretender ser fraco, lembra Boaventura de Sousa Santos (1998, p. 9): “Precisamos de um Estado cada vez mais forte para garantir os direitos num contexto hostil de globalização neoliberal”.

Com isso Dallari (1995) entende não estar “superada a necessidade de se preservar a supremacia da Constituição, como padrão jurídico fundamental e que não pode ser contrariado por qualquer norma integrante do mesmo sistema jurídico”:

As normas constitucionais, em qualquer sistema regular, são as que têm o máximo de eficácia, não sendo admissível a existência, no mesmo Estado, de normas que com elas concorram em eficácia ou que lhes sejam superiores. Atuando como padrão jurídico fundamental, que se impõe ao Estado, aos governantes e aos governados, as normas constitucionais condicionam todo o sistema jurídico, daí resultando a exigência absoluta de que lhes sejam conformes todos os atos que pretendam produzir efeitos jurídicos dentro do sistema.

Para o constitucionalista, a ideia de que a Constituição deve ser preservada “é a maneira encontrada de se preservarem os mais básicos e fundamentais valores acolhidos pela sociedade, alcançados por essa e lançados num corpo jurídico, como resultado de um longo evoluir histórico”.

A supremacia constitucional é o atributo que coloca a Constituição em posição de comando, destaque e referência de toda a estrutura de um Estado, comandando à sua ordem jurídica, invalidando todas as leis e atos que lhe forem contrários, obrigando e regendo a vida da Nação.

Deve-se perceber que é da percepção da condição de supremacia da Constituição que se constrói a teoria da recepção e todo o modelo de controle de constitucionalidade. Cabe aqui lembrar a teoria da construção escalonada (pirâmide) do mais importante teórico do Direito do século XX. Para Hans Kelsen (1991), cada norma

jurídica aure sua validade de outra norma superior e assim sucessivamente até alcançar a Constituição que não sustenta sua validade em nenhuma outra e sim nela mesma.

Canotilho (2001, p. 135) também coloca a Constituição no vértice da pirâmide normativa e tece considerações enfocando sua construção histórica:

[...] a idéia de lei fundamental é inseparável da razão iluminista que acreditava ser possível, através de um documento escrito (produto da razão), organizar o mundo e realizar um projecto de conformação política. A constituição é, nessa perspectiva, a alavanca de Arquimedes do sujeito projectante (homens, povo, nação). A lógica é a lógica da pirâmide geométrica. A ordem jurídica estrutura-se em termos verticais, de forma escalonada, situando-se a constituição no vértice da pirâmide. Em virtude dessa posição hierárquica ela atua como fonte de outras normas. No seu conjunto, a ordem jurídica é uma 'derivação normativa' a partir da norma hierarquicamente superior, mesmo que se admita alguns espaços criados às instâncias hierarquicamente inferiores quando concretizam as normas superiores.

Ainda em razão disso, impõe-se que a interpretação de todo o ordenamento jurídico deve ser feita a partir da Constituição, como afirma Nery Júnior (2010, p. 41): “O intérprete deve buscar a aplicação do direito ao caso concreto, sempre tendo como pressuposto o exame da Constituição Federal. Depois, sim, deve ser consultada a legislação infraconstitucional a respeito do tema”. Daí que, a supremacia da Constituição pressupõe indubitavelmente a subordinação de todas as leis que lhe são posteriores e também de todas que lhe são hierarquicamente inferiores (todas as obras legislativas passadas, atuais e futuras), ao teor de seus preceitos.

Segundo Marin (2012), a Constituição é bastante em si mesma, tendo em vista que ocorre a revelação de norma que existe de modo não expresso, implícito no sistema jurídico, como um mecanismo de harmonização do sistema. Assim, o controle de constitucionalidade é condição da supremacia da Constituição.

E esse controle de constitucionalidade que norteou a orientação contemporânea teve origem na Corte Suprema dos Estados Unidos em 1803, ao julgar o famoso caso *William Marbury versus James Madison*, relatado pelo juiz Marshall, que declarou inconstitucional uma lei federal enfatizando a supremacia da Constituição:

Ou a Constituição é a lei superior, intocável por meios ordinários, ou ela está no mesmo nível que os atos legislativos ordinários, e, como outros atos, é alterável quando à legislatura aprovar alterá-los. Se a primeira parte da alternativa é verdadeira, então um ato legislativo contrário à Constituição não é lei; se a última é verdadeira, então as constituições escritas são tentativas absurdas por parte do povo de limitar um poder por sua própria natureza ilimitável.

John Marshall utiliza essa ideia de supremacia da Constituição e a doutrina cunhada por Sir Edward Coke para fundamentar seu célebre aresto.⁷⁹ O juiz Marshall declarou a supremacia da Constituição, que não poderia ser afrontada por um mero ato legislativo de cunho ordinário. Vejamos o posicionamento de Nogueira da Silva (1992, p. 30) a respeito da mencionada decisão:

Nesse julgamento, Marshall sustentou que se a Constituição era a base de todos os direitos, era imodificável pelas vias ordinárias, as demais leis teriam que estar de acordo com os princípios por ela consagrados; se confrontassem com estes, não poderiam ser leis verdadeiramente, isto é, não poderiam ser expressão do direito. Conseqüentemente, seriam nulas, e inexigível o seu cumprimento por quem quer que fosse, e a quem quer que fosse. Em continuação, sustentou que se era tarefa exclusiva do Judiciário dizer o que era o direito, a ele competia também verificar se uma lei era verdadeiramente lei, expressão do direito por ser fiel aos princípios da Constituição. Pois se duas leis entrassem em conflito, competiria ao juiz dizer qual das duas seria aplicável; igualmente, se uma lei entrasse em conflito com a Constituição, competiria ao juiz dizer se aplicaria tal lei, desconhecendo a Constituição, ou se aplicaria a Constituição, negando aplicação à lei.

O que ficou estabelecido foi que, ou a Constituição vale mais que tudo, não podendo ser modificada por outros meios que ela não estabeleça num modo especial, ou a Constituição não vale nada e ter-se-ia, então, uma Constituição flexível. Nasce, assim, a noção de teoria das Constituições rígidas.

A conclusão lógica daí decorrente seria a de que o ato inconstitucional é simplesmente nulo e sem valor (*null and void*).

Com isso propõe Marin (2012): sendo a Constituição a norma mãe suprema, a sua força normativa está no fato de que todas as interpretações e dispositivos devem perpassar pelo seu controle material e formal. Mesmo em nome da maioria, não pode ser modificada ou infringida ao talante dos governantes públicos. Como nos ensina Ferrajoli (1999), a Constituição é um remédio contra maiorias, sendo o legislador obrigado a legislar respeitando os princípios da Lei Maior.

Portanto, pauta-se pela essencialidade do Estado Constitucional de Direito, mormente em decorrência dos resultados trazidos pelo desenvolvimento tecnocientífico-industrial gerador da denominada “sociedade de risco”, o que faz emergir problemas e conflitos decorrentes da produção, definição e repartição dos riscos produzidos de maneira científico-técnica (Beck, 2002b, p. 29). Além de na era da

⁷⁹ Para ver o aresto na íntegra, consultar: Decisões Constitucionais de Marshall. Tradução de Américo Lobo. Brasília: Ministério da Justiça, 1997, p. 1-27. Em 1803, sua decisão entraria para a história como o marco primeiro da jurisdição constitucional, que chega a ser considerada por Luis Roberto Barroso “a mais célere decisão judicial de todos os tempos”.

globalização de mercados, que, segundo Bobbio (2006) está acabando com a ideia tradicional de Estado-nação, revelando então a necessidade de se fazer uma “recomposição da ideia de Estado e de seus objetivos. Tal há de se dar, assim, em torno dos direitos humanos, voltando-se para uma soberania de um Estado garantidor do ser humano, garantidor das heterogeneidades e das possibilidades econômico-sociais de que cada um e todos possam desenvolver as suas singularidades”.

24. O Estado Constitucional de Direitos Fundamentais e a Constituição garantista

Fioravanti (2007, p. 85-6) expressa que o constitucionalismo⁸⁰ diz justamente com o aspecto de limite e garantia da Constituição; de um lado, a divisão do poder do soberano, pela individualização de sua pluralidade de poderes, que se contrapesam e se limitam, reciprocamente; de outro, a limitação da extensão dos poderes do soberano, por uma norma fundamental, que garanta e tutele os direitos dos indivíduos. A função da Constituição é, pois, não só limitação do poder e a regulação dos organismos estatais, mas a garantia de direitos e o impedimento de violação pelo Estado. Nesse sentido, a organização do Estado moderno alicerçada na Constituição inspirou o modelo de Estado de Direito. Com efeito, foram as ideologias antiabsolutistas que cunharam os princípios da sociedade erigida sob o contrato social, da ordem jurídica baseada na racionalidade e da submissão estatal à liberdade individual (Bonavides, 2010, p. 37).

Essa é, pois, a representação da transição do Estado absoluto para o Estado de Direito, cuja formulação de um texto constitucional hierarquicamente superior, escrito, formal, rígido e impositivo assentou a liberdade individual das pessoas, instituiu direitos e garantias e limitou o poder estatal, o qual passou a ser organizado e tripartido, retirando do rei o poder absoluto e a acumulação das funções estatais (Copetti Neto, 2012; Copetti Neto *et al.* 2013). Portanto, a ideia do Estado de Direito está intimamente relacionada com a ideia de constitucionalismo, cuja qualidade essencial implica, no dizer de McIlwain (1992, p. 37): “una limitación jurídica del gobierno; es la antítesis del

⁸⁰ Ferrajoli (2012, p. 17) leciona que, “o traço distintivo do constitucionalismo poderá ser identificado pela existência positiva de uma *lex superior* à legislação ordinária, independentemente das diversas técnicas adotadas para garantir a sua superioridade: de um lado, o modelo estadunidense – e, de modo geral, americano – do *controle difuso*, mediante o qual ocorre a não aplicação das leis constitucionalmente inválidas, originado pela estrutura federalista dos Estados Unidos; e, de outro, o modelo europeu do *controle concentrado*, mediante o qual ocorre a anulação das leis, cuja origem remonta ao século passado em face do ‘nunca mais’ formulado à experiência dos regimes totalitários”.

gobierno arbitrario; es lo contrario del gobierno despótico, del gobierno del capricho en vez del derecho.”

Contudo, esse modelo de organização limitou-se ao estabelecimento básico da ordem política, das instituições, das competências e dos procedimentos, ou seja, das “regras do jogo”, ou de mínimos, se pensados os limites e direitos consagrados, apenas para definir a forma de convivência com base na autonomia individual, tanto na esfera social como política (Julios-Campuzano, 2009, p. 16).

E nesse sentido as concepções de Estado de Direito, do princípio da legalidade e do conceito de lei estão atreladas ao positivismo jurídico, refletindo, conforme Zagrebelsky (2011, p. 33),

la concentración de la producción jurídica en una sola instancia constitucional, la instancia legislativa. Su significado supone una reducción de todo lo que pertenece al mundo del derecho - esto es, los derechos y la justicia - a lo dispuesto por una ley. Esta simplificación lleva a concebir la actividad de los juristas como un mero servicio a la ley, si no incluso como su simple exégesis, es decir, conduce a la pura y simple búsqueda de la voluntad del legislador.

Disso se conclui que o constitucionalismo moderno reflete um modelo frágil, porque o predomínio da racionalidade formal e do positivismo legalista tem na lei a fonte superior do direito e o órgão supremo é o legislador. O Estado de Direito que emerge da transição do Estado absoluto representa um “Estado legislativo de Direito”, ou seja, tem no princípio da legalidade a fonte exclusiva de validade e existência do Direito, desde que postas pela autoridade com competência normativa (Ferrajoli, 2006, p. 422-3):

Nesse sentido, Sobrinho (2013) informa que uma importante consequência introduzida pelo Estado de Direito, foi o uso proliferado de normas jurídicas escritas, com a evidente finalidade de regular a atuação do governo e de prescrever direitos. É nesse ponto que surge a Constituição norte-americana, a Declaração Universal dos Direitos dos Homens e a primeira Constituição francesa, que também é reflexo do pensamento positivista, cuja base ontológica é a supremacia das leis em relação a tudo e a todos.

Daí porque o Estado de Direito ser também conhecido como o Estado do governo das leis e isso foi introduzido nas constituições sob a ideia de responsabilidade política e jurídica dos governos, tentando coibir, dessa maneira, o abuso do poder, pois se findam as diferenças entre governantes e governados.

Explica melhor esse fenômeno o entendimento de Bobbio (*apud* Bovero, 2000, p. 256-7):

A constitucionalização das medidas contra o abuso do poder realizou-se através dos dois institutos típicos da separação dos poderes e da subordinação de todos ao poder estatal – no limite também do poder dos próprios órgãos legislativos – ao direito (o chamado ‘constitucionalismo’). Por separação dos poderes entendo, em sentido lato, não apenas a separação vertical das principais funções do Estado entre os órgãos no vértice da administração estatal, mas também a separação horizontal entre órgãos centrais e órgãos periféricos nas várias formas de autogoverno que vão da descentralização político-administrativa ao federalismo. O segundo processo foi aquele que deu lugar à figura, verdadeiramente dominante em todas as teorias políticas do século passado, do Estado de direito, isto é, do Estado no qual cada poder é exercido no âmbito de regras jurídicas que delimitam a sua competência e orientam, ainda que, freqüentemente, com uma certa margem de discricionariedade, suas decisões. Ele corresponde àquele processo de transformação do poder tradicional fundado sobre relações pessoais e patrimoniais em um poder legal e racional, essencialmente impessoal.

Assim, as cartas constitucionais elaboradas no período moderno figuravam como documentos políticos, meras declarações de intenções, pois não possuíam normatividade. A Constituição não tinha caráter superior às leis ordinárias, era balizada por elas. O critério de Justiça decorria unicamente de sua validade (formal) - isso a partir do final do século XIX, antes disso nem mesmo validade formal existia (pode-se dizer que somente com Kelsen a validade formal se estabelece).

O papel do Texto Constitucional no Estado de Direito promoveu efetivamente dois efeitos: organizou as estruturas do Estado e o submeteu ao império da lei. Tal situação, evidentemente, não trouxe qualquer benefício ao indivíduo, porquanto não impediu que ele sofresse gravíssimas violações, haja vista que os comandos legais se sobrepunham a tudo, inclusive ao próprio ser humano, que, não raras vezes, era visto como objeto do Direito e não como seu sujeito.

É importante observar, contudo, que o contexto de guerras mundiais ocorridas no século XX traz significativas alterações ao cenário apresentado.

Após a Segunda Guerra Mundial, emblematicamente associada à autorizada perseguição de minorias, a doutrina jurídica estabeleceu um mecanismo garantista, capaz de impedir que violações como aquelas ocorressem novamente. Referido mecanismo deu-se com a compreensão e a valorização dos Direitos Fundamentais, que passou a ser tema afeito ao Direito Constitucional, posto que aqueles direitos foram prescritos, no segundo pós-guerra, nos textos fundantes dos Estados europeus, notadamente nos casos italiano e alemão.

De fato, o constitucionalismo contemporâneo surge no contexto pós-1945, com o fim da Segunda Guerra Mundial, notadamente nas experiências constitucionais italiana de 1947, alemã de 1949, portuguesa de 1976 e espanhola de 1978. Em oposição às experiências constitucionais passadas, especialmente quando dos acontecimentos nazistas e fascistas, os quais eram amparados por um conceito de legalidade que se afastava da moral, esse fenômeno caracteriza-se como uma tentativa de superação do positivismo, com a intenção de retomar os rumos do Direito com base na dignidade da pessoa humana (Copetti Neto, 2012; Copetti Neto *et al.* 2013, p. 6).

Bobbio (2006) vai assegurar que a Declaração de 1948 (Carta da ONU) inaugura uma fase importante do desenvolvimento constitucional, na medida em que essa “contém em [*sic*] germe a síntese de um movimento dialético, que começa pela universalidade abstrata dos direitos naturais, transfigura-se na particularidade concreta dos direitos positivos e termina na universalidade não mais abstrata, mas também ela concreta, dos direitos positivos universais”.

Desse modo, o conceito de Constituição ultrapassa os limites da organização do Estado, das funções dos poderes e dos direitos e deveres dos cidadãos para atingir outra gama de interesses com vistas a servir a todos os seguimentos da sociedade, ainda que para tanto não exista unidade social. Essa gama de interesses revela-se nos direitos e garantias fundamentais. Portanto, a Constituição, nessa perspectiva, não deve ser vista apenas como uma norma pura, em seu sentido meramente jurídico, mas como norma que resulta da conexão, da interação com a realidade social que nos cerca, que é o que lhe dá conteúdo e significado, razão de sua existência. Assim, a Constituição do moderno Estado de Direito (Estado Democrático de Direito Social) deve ser vista como o elo entre a Política, o Direito e a Sociedade.

É nesse exato sentido o entendimento de Luigi Ferrajoli (*apud* Carbonell, 2005, p. 28):

Una Constitución no sirve para representar la voluntad común de un pueblo, sino para garantizar los derechos de todos, incluso frente a la voluntad popular. Su función no es expresar la existencia de un demos, es decir, de una homogeneidad cultural, identidad colectiva o cohesión social, sino, al contraria, la de garantizar, a través de aquellos derechos, la convivencia pacífica entre sujetos e intereses diversos y virtualmente en conflicto. El fundamento de su legitimidad, a diferencia de lo que ocurre con las leyes ordinarias y las opciones de gobierno, no reside en el consenso de la mayoría, sino en un valor mucho más importante y previo: la igualdad de todos en la libertades fundamentales y en los derechos sociales, o sea en derechos vitales conferidos a todos, como límites y vínculos, precisamente, frente a las leyes y los actos de gobierno expresados en las contingentes mayorías.

Como um novo paradigma para o Direito, o constitucionalismo do segundo pós-guerra foi fruto de uma profunda transformação interna do modelo paleojuspositivista, onde o Direito agora é invadido pelos princípios (direitos) constitucionais, buscando superar justamente os problemas e insuficiências daquele modelo, “não simplesmente com a ideia da positividade do direito – com a ideia do primado da lei estatal e dos parlamentos e, por isso, com o modelo paleojuspositivista do Estado Legislativo de Direito”, ou “como um novo e mais desenvolvido paradigma juspositivista”, mas agora é concebido “como uma superação em sentido antipositivista do próprio positivismo” (Ferrajoli, 2012, p. 16-7).

Para Ferrajoli (2015), o constitucionalismo é a orientação que, atualmente, prevalece na teoria e da filosofia do Direito. Isso porque, como visto, após o segundo grande conflito mundial, ocorre uma profunda reestruturação dos sistemas jurídicos europeus, com a introdução das Constituições rígidas, a ampliação dos catálogos de direitos fundamentais e a intensificação do controle de constitucionalidade das leis. Com isso, “a legalidade não é mais como no velho modelo (paleo)juspositivista – somente condicionamento da validade das normas infralegais, mas é ela mesma condicionada, na sua validade, ao respeito e à atuação das normas infralegais” (Ferrajoli, 2012).

Conforme já antes acentuado por Ferrajoli (1999, p. 66):

El constitucionalismo, tal como resulta de la positivización de los derechos fundamentales como límites y vínculos sustanciales a la legislación positiva, corresponde a una segunda revolución en la naturaleza del derecho que se traduce en una alteración interna del paradigma positivista clásico. Si la primera revolución se expresó mediante la afirmación de la omnipotencia del legislador, es decir, del principio de mera legalidad (o de legalidad formal) como norma de reconocimiento de la existencia de las normas, esta segunda revolución se ha realizado con la afirmación del que podemos llamar principio de estricta legalidad (o de legalidad sustancial). O sea, con el sometimiento también de la ley a vínculos ya no sólo formales sino sustanciales impuestos por los principios y los derechos fundamentales contenidos en las constituciones.

Nesses termos, trazemos à luz outra lição de Ferrajoli (*apud* Carbonell, 2005, p. 18):

En el Estado constitucional de Derecho la Constitución no sólo disciplina las formas de producción legislativa sino que impone también a esta prohibiciones y obligaciones de contenido, correlativas unas a los derechos de libertad y las otras a los derechos sociales, cuya violación genera antinomias o lagunas que la ciencia jurídica tiene el deber de constatar para que sean eliminadas o corregidas.

Em virtude disso, os preceitos constitucionais deixam de ter feição programática, tal qual assinalado no Estado de Direito, passando a ter força vinculante perante todos. Tal fenômeno é explicado por Peña Freire (1997, p. 59):

El paso del Estado legislativo al constitucional presupone la afirmación del carácter normativo de las constituciones, que pasarán a integrar un plano de juridicidad superior, vinculante e indisponible, en línea de principio, para todos los poderes del Estado. Las normas constitucionales son vinculantes – de modo que queda definitivamente superada la imagen débil de la juridicidad constitucional característica del período liberal – al ser situadas por encima de los poderes del Estado y fuera del campo de acción y pugna política. El constitucionalismo de este siglo no es sino un intento de superar esta debilidad estructural de lo jurídico. La afirmación del carácter jurídico e inmediatamente vinculante de la constitución, su rigidez y la calificación de determinados referentes jurídicos, como son los derechos fundamentales, vinculantes a todo poder, son ejemplos de este proceso.

Para Ferrajoli (2002, p. 688) o termo “Estado de Direito” empregado em sentido substancial ou estrito, no qual o poder possui limites formais e de conteúdo e que designa os Estados constitucionais (em particular, os de Constituição rígida), atrelado à legalidade em sentido estrito ou validade substancial, é sinônimo de garantismo,⁸¹ que para o jusfilósofo italiano também é sinônimo de Estado Constitucional de Direito (Trindade, 2013), sendo a teoria de alcance teórico e filosófico para todos os setores do ordenamento jurídico.⁸² Segundo propõe Ferrajoli

⁸¹ “O garantismo se enquadra dentro do positivismo jurídico próprio do Estado moderno, caracterizado pela forma estatal do Direito e pela forma jurídica do Estado, aquela conformada pelo princípio *auctoritas, non veritas facit legem* esta pelo princípio da legalidade” (Cademartori, 2006, p. 103). Segundo Trindade (2013), muito embora a expressão *garantismo* possa remeter o leitor ao século XVIII — e, mais especificamente, ser associada à figura de Mario Pagano, para quem o garantismo seria, de fato, uma doutrina voltada à limitação da discricionariedade potestativa do juiz — ou, ainda, aos neologismos do século XIX, sua incorporação no universo jurídico é, com efeito, bem mais recente, conforme sinaliza Luigi Ferrajoli em entrevista concedida a Gerardo Pisarello e Ramón Suriano, em 1997, na Universidad Carlo III de Madrid: “A palavra *garantismo* é nova no léxico jurídico. Ela foi introduzida na Itália, nos anos 70, no âmbito do direito penal. Todavia, acredito que possa ser estendida a todo o sistema de garantias dos direitos fundamentais...”

⁸² Em obra prefaciada por Norberto Bobbio, Ferrajoli (2006, p. 788) descreve três significados para o garantismo: como “modelo normativo de direito”, pelo qual se poderá avaliar o grau de conformidade do ordenamento jurídico ordinário com a Constituição, ou seja, o nível de efetividade da norma superior, bem como examinar a existência de antinomias entre normas inferiores e seus princípios constitucionais; na “teoria jurídica da validade e da efetividade” o garantismo separa o “ser” e o “dever ser” no direito; já no terceiro significado, “garantismo” exprime uma filosofia política “que requer do direito e do Estado o ônus da justificação externa com base nos bens e interesses dos quais a tutela ou a garantia constituem a finalidade”. O autor italiano entende que os três significados de “garantismo”, para os quais até agora havia fornecido uma conotação exclusivamente penal, têm, “um alcance teórico e filosófico geral que merece, pois, ser explicado. Eles delineiam, precisamente, os *elementos* de uma teoria geral do garantismo: o caráter vinculado de poder público no Estado de Direito; a divergência entre validade e vigor produzida pelos desníveis das normas e um certo grau irredutível de ilegitimidade jurídica das atividades normativas de nível inferior; a distinção entre ponto de vista externo (ou ético-político) e ponto de vista interno (ou jurídico) e a conexa divergência entre justiça e validade; a autonomia e a prevalência do primeiro e em certo grau irredutível de ilegitimidade política com relação a ele das instituições vigentes. Estes elementos não valem apenas para o direito penal, mas também para outros setores do ordenamento. Inclusive para estes é, pois, possível elaborar, com referência a outros direitos fundamentais

(2002, p. 688), o Estado de Direito designa por esse motivo, não simplesmente um “Estado legal” ou “regulado pelas leis”, mas um modelo de Estado nascido com as modernas Constituições e caracterizado:

a) no plano formal, pelo princípio da legalidade, por força do qual todo poder público - legislativo, judiciário e administrativo - está subordinado às leis gerais e abstratas que lhes disciplinam as formas de exercício e cuja observância é submetida a controle de legitimidade por parte dos juízes delas separados e independentes (a Corte Constitucional para as leis, os juízes ordinários para as sentenças, os tribunais administrativos para os provimentos); b) no plano substancial da funcionalização de todos os poderes do Estado à garantia dos direitos fundamentais dos cidadãos, por meio da incorporação limitadora em sua Constituição dos deveres públicos, correspondentes, isto é, das vedações legais de lesão aos direitos de liberdade e das obrigações de satisfação dos direitos sociais, bem como dos correlativos poderes dos cidadãos de ativarem a tutela judiciária.

Enfim, Carvalho (2015, p. 168) aduz que ao propugnar por um sistema hierarquizado de normas, “o constitucionalismo garantista reconhece o caráter normativo da constituição, no plano substancial, como forma de limitação do poder político, o que se dá por meio e para a garantia dos direitos fundamentais”. O que, no modelo construído por Ferrajoli, acham-se imbricados “uma teoria do direito e uma teoria da democracia, vinculadas ambas à regra da separação de poderes”.

Em síntese, aponta Streck (2008): o fenômeno desse novo constitucionalismo proporciona o surgimento de ordenamentos jurídicos constitucionalizados a partir de uma característica especial: a existência de uma Constituição com característica compromissória e dirigente, que atravessa vertical e horizontalmente as relações sociais. Com isso, a Constituição como o fundamento ético-político da sociedade, é também o fundamento de validade (superior) do ordenamento e consubstanciadora da própria atividade político-estatal.

Dessa forma todo o Direito deve ser compreendido à luz da Constituição, mormente porque sob o novo paradigma, o Estado Constitucional de Direito, “o Direito possui uma nova legitimidade, que viria da própria *constituição*”. Isso porque, “a *constituição* é a representação de um contrato social, diga-se de passagem, de um contrato que encerra no seu interior, valores históricos em contínua referência ao momento de sua formação” (Streck, 2008, p. 91).

e outras técnicas e critérios de legitimação, modelos de justiça e modelos garantistas de legalidade – de direito civil, administrativo, constitucional, internacional, do trabalho – estruturalmente análogos àquele penal aqui elaborado. E ainda para essas categorias supramencionadas, nas quais se exprime a abordagem garantista, representam instrumentos essenciais para a análise científica e crítica interna e externa das antinomias e das lacunas – jurídicas e políticas – que permitem revelar”.

Esses aspectos ficam melhores explicitados nas palavras de Canotilho (2001, p. 1.131):

A Constituição é uma lei dotada de características especiais. Tem um brilho autônomo expresso através da forma, do procedimento de criação e da posição hierárquica das suas normas. Estes elementos permitem distingui-la de outros atos com valor legislativo presentes na ordem jurídica. Em primeiro lugar, caracteriza-se pela sua posição hierárquico-normativa superior relativamente às outras normas do ordenamento jurídico. [...] a superioridade hierárquico-normativa apresenta três expressões. 1) as normas constitucionais constituem uma *lex superior* que recolhe o fundamento da validade em si própria (*autoprímazia normativa*); (2) as normas de constituição são normas de normas (*normae normarum*) afirmando-se como uma fonte de produção jurídica de outras normas (leis, regulamentos, estatutos); (3) a superioridade normativa das normas constitucionais implica o princípio da conformidade de todos os atos dos poderes públicos com a Constituição.

Portanto, a renovada supremacia da Constituição vai além do controle de constitucionalidade e da tutela mais eficaz da esfera individual de liberdade. Com as constituições democráticas do século XX assume um lugar de destaque outro aspecto, qual seja, o da Constituição como norma diretiva fundamental, instituidora do Estado Democrático de Direito a qual, a partir da *revolução copernicana* do direito constitucional, dirige os poderes públicos e condiciona os particulares de tal maneira que assegura a realização substantiva dos direitos sociais, de cidadania e aqueles relacionados diretamente à terceira dimensão de direitos (direitos sociais, direitos à educação, à subsistência ou ao trabalho) (Streck, 2004, p. 87).

Nesse sentido, ganha importância a lição de Jorge Miranda, trazida por Streck (2002, p. 31) afirmando que o Direito Público passou por uma *revolução copernicana*, ou seja, a passagem de uma fase em que as normas constitucionais dependeriam da *interpositio legislatoris* a uma fase em que se aplicam (ou são suscetíveis de se aplicar) diretamente nas situações da vida – não resultou só em mudanças do regime político ou da ideia constitucional. Resultou, sobretudo, no aparecimento de uma justiça constitucional, como tal estruturada e legitimada.

Em suma, o constitucionalismo que tratava simplesmente de algumas questões básicas, deixando a resolução dos problemas da sociedade para a lei ordinária resolver, com o Estado Democrático de Direito, traz em si mesmo uma autoaplicabilidade. A própria Constituição estabelece direitos e, ao mesmo tempo, mecanismos para o resgate e efetivação desses direitos (as promessas da modernidade). Com isso, Constituição significa constituir a ação do Estado.

Portanto, é preciso compreender que o Direito não cumpre mais com uma função de mera ordenação (como na fase liberal), ou de promoção (como na fase do

Estado de Bem-estar Social): no Estado Democrático de Direito, o Direito “é mais do que um *plus* normativo em relação às fases anteriores, constituindo-se em um elemento qualificativo para a sua própria legitimidade, uma vez que impulsiona o processo de transformação da realidade” (Streck, 2008, p. 91), ou seja, o Direito é hoje um instrumento de transformação da sociedade, porque regula a intervenção do Estado na economia, estabelece a obrigação da realização de políticas públicas, além de prever um imenso catálogo de direitos fundamentais, esses, considerados serem a base e o fundamento da ideia de um Estado condicionado aos limites da Constituição (Sarlet, 2002; 2011).

Canotilho (1999) vai dizer que o Estado de direito é um *Estado de direitos*, significa, desde logo, que eles regressam ao estatuto de *dimensão essencial* da comunidade política. Não admira, por isso, a sua *constitucionalização*. Estarem os direitos na Constituição significa, antes de tudo, que beneficiam de tal dimensão de *fundamentalidade* para a vida comunitária que não podem deixar de ficar consagrados, na sua globalidade, na lei das leis, ou lei suprema (a Constituição). Significa, em segundo lugar, que, valendo como direito constitucional superior, os direitos e liberdades obrigam o legislador⁸³ a respeitá-los e a observar o seu núcleo essencial, sob pena de nulidade das próprias leis.

Como Streck (2012, p. 64) afirma: “o constitucionalismo pode ser concebido como um movimento teórico jurídico-político em que se busca limitar o exercício do poder a partir da concepção de mecanismos aptos a gerar e garantir o exercício da cidadania”. Por isso, Canotilho (1999) afirma que a constitucionalização dos direitos revela a *fundamentalidade* dos direitos e reafirma a sua *positividade* no sentido de os direitos serem posições juridicamente garantidas e não meras proclamações filosóficas, servindo ainda para *legitimar* a própria ordem constitucional como ordem de liberdade e de justiça.

A partir daí, as ideias de direitos fundamentais consagrados na Constituição e de divisão de poderes assumem-se como núcleo essencial do Estado Constitucional.

Importa destacar o papel de primazia exercido pelos direitos fundamentais no constitucionalismo garantista elaborado por Ferrajoli,⁸⁴ uma vez que eles figuram como

⁸³ Aquele que ostenta uma legitimidade de origem para produzir normas com força de lei ou dotadas de caráter geral e vinculativo – atributo de que desfruta o legislador democrático em virtude das eleições democráticas a que se submete.

⁸⁴ A classificação elaborada por Ferrajoli dos direitos fundamentais inicia pela ideia de direitos subjetivos, aqueles direitos subjetivos que correspondem universalmente a todos os seres humanos enquanto dotados

centro dessa proposição e tem influência nas concepções divergentes de constitucionalismo da atualidade. A teoria do garantismo tem como pressuposto o respeito aos direitos fundamentais e à dignidade da pessoa humana, sendo, portanto, capaz de dar conta de uma análise rigorosa da estrutura normativo-institucional desse fenômeno de dominação intitulado “Estado de Direito” em sua versão contemporânea, e, ainda, de propor um caminho para a correção das distorções que hoje determinam a crise desse modelo (Cademartori, 1999).

Leusin *et al.* (2015), explicam que Ferrajoli oferece a leitura garantista da constituição a fim de preservar e garantir, dentre outros conceitos fundamentais da democracia, como a separação dos poderes e a separação entre direito e moral, os direitos fundamentais nela previstos. “As práticas judiciais brasileiras inclinaram-se nos últimos anos para uma leitura tendencialmente neoconstitucionalista dos direitos consolidados na Constituição Federal de 1988, especialmente sobre aqueles nela insculpidos sob a forma de princípios”. No entanto, os autores denunciam:

Essa abordagem judicial parece apontar para o enfraquecimento do caráter democrático do Estado de Direito Constitucional, tanto no seu aspecto formal, quanto especialmente ao material. No que tange especificamente à aplicação dos direitos fundamentais nas relações privadas, o comportamento do juiz neoconstitucionalista, adotando a perspectiva do realismo jurídico, é que vai determinar a sua aplicação efetiva, ou sua negação, no caso concreto.

do status de pessoas, de cidadãos ou pessoas com capacidade de fato. No momento seguinte, Ferrajoli define direito subjetivo como as expectativas positivas (de prestações) ou negativas (de não sofrer lesões) atribuídas a um sujeito por uma norma jurídica. Na sequência, esclarece que status é a condição de um sujeito, prevista por uma norma jurídica positiva, como pressuposto de sua idoneidade para ser titular de situações jurídicas e/ou autor dos atos que são o exercício das mesmas. Finalmente, a universalidade é relativa à classe dos sujeitos a quem sua titularidade está normativamente reconhecida. Desse modo, passa a estabelecer uma categorização dos direitos fundamentais com base nos critérios de cidadania e capacidade de fato. Estabelece então uma divisão inicial em quatro tipos de direitos, quais sejam: (1) direitos da personalidade: os que correspondem a todas as pessoas, sem distinção; (2) direitos de cidadania: os atribuídos pelas normas jurídicas de cada ordenamento somente aos cidadãos; (3) direitos primários ou substanciais: os que são deferidos a todas as pessoas, independentemente de sua capacidade de exercício; e (4) direitos secundários ou instrumentais: os conferidos apenas às pessoas com capacidade de fato. O cruzamento dos critérios gera quatro classes de direitos: (1) direitos humanos: direitos substanciais das pessoas concernentes a todos os seres humanos, tais como a vida, a integridade, a liberdade, o direito à saúde e a educação, as garantias penais e processuais; (2) direitos públicos: direitos substanciais reconhecidos somente aos cidadãos, tais como o direito ao trabalho em certos casos; (3) direitos civis: direitos instrumentais atribuídos a todas as pessoas com capacidade de fato, tais como o poder negocial, a liberdade contratual, a liberdade de empresa, o direito de postular em juízo e todos os potestativos em que se funda o mercado; e (4) direitos políticos: direitos instrumentais reservados somente aos cidadãos com capacidade de fato (votar e ser votado). Sobre o tema, vide Cademartori *et al.* (2007).

⁸⁵ Essa tendência, no Direito Constitucional, tanto pelos seus defensores (Moreira, 2008; Duarte e Pozzolo, 2010); quanto por seus críticos, Ferrajoli (2003; 2012), Ávila (2009), Rufino do Vale (2007), Sarmiento (2009, p. 113/145), Dimoulis (2009, p. 213/226), Streck (2010, “Verdade e Consenso...”), tem sido chamada de *neoconstitucionalismo*. Para Streck (2014): “Não há suficiente clareza nas diversas teses acerca do significado do ‘neoconstitucionalismo’. De todo modo, vale lembrar que o

No mesmo sentido, Abboud *et al.* (2015) apontam que “no Brasil, temos que o *neoconstitucionalismo* acabou sendo cristalizado como uma postura teórica antiformalista que aposta no protagonismo do poder judiciário para a concretização de direitos; na fórmula da ponderação como alternativa ao dogma da subsunção; e no império moral dos princípios, entendidos como os valores constitutivos da comunidade”.^{86,87}

Humberto Ávila (2009, p. 1-2) aponta algumas supostas mudanças fundamentais – ocorridas ou meramente desejadas, em maior ou em menor intensidade – desse movimento de teorização e aplicação do Direito Constitucional denominado de “neoconstitucionalismo” no Brasil: princípios em vez de regras (ou mais princípios do

neoconstitucionalismo tem sido teorizado sob os mais diferentes enfoques. Écio Oto, de forma percuciente, faz uma descrição das principais propriedades/características desse fenômeno. Essa ‘planta’ do neoconstitucionalismo também possui, de um modo ou de outro, a assinatura de autores como Susanna Pozzolo, Prieto Sanchís, Sastre Ariza, Paolo Comanducci, Ricardo Guastini, com variações próprias decorrentes das matrizes teóricas que cada um segue (no Brasil, Luís Roberto Barroso, Daniel Sarmento, entre outros)”. Sarmento aduz que “A palavra ‘neoconstitucionalismo’ não é empregada no debate constitucional norteamericano, nem tampouco no que é travado na Alemanha. Trata-se de um conceito formulado sobretudo na Espanha e na Itália, mas que tem reverberado bastante na doutrina brasileira nos últimos anos...”

⁸⁶ Autores não-positivistas, como Ronald Dworkin (2006, p. 1-35), Robert Alexy (2005, p. 17-30), Carlos Santiago Nino (1989, p. 11-48) e seus seguidores, afirmam que Moral e Direito têm uma conexão necessária, e aderem à tese de Gustav Radbruch (1979, p. 414-18), de que normas terrivelmente injustas não têm validade jurídica, independentemente do que digam as fontes autorizadas do ordenamento. Dentre estes autores, há quem insista na ideia de que o Direito possui uma “pretensão de correção”, pois de alguma maneira é da sua essência aspirar à realização da justiça (Alexy, 2005). Sarmento aduz que “não há uma posição clara nas fileiras neoconstitucionalistas sobre a forma como devem ser compreendidos e aplicados os valores morais incorporados pela ordem constitucional, que, pela sua vagueza e indeterminação, abrem-se a leituras muito diversificadas. No contexto das sociedades plurais e ‘desencantadas’ que existem no mundo contemporâneo, este debate torna-se crucial, uma vez que não há mais consensos axiológicos em torno das questões difíceis que o Direito é chamado a resolver”. Em alusão à Habermas (1991, p. 131-172) assevera que “Este pluralismo mundivisivo torna inviável, pela falta de legitimidade, o uso da argumentação de cunho jusnaturalista, que apele à religião, à natureza ou à metafísica, para equacionar as mais complexas controvérsias jurídicas”. Salienta que se pode notar pela leitura dos trabalhos de diversos autores brasileiros, que há um relativo consenso na definição das características centrais do novo paradigma (neoconstitucionalismo): “valorização dos princípios, adoção de métodos ou estilos mais abertos e flexíveis na hermenêutica jurídica, com destaque para a ponderação, abertura da argumentação jurídica à Moral, mas sem recair nas categorias metafísicas do jusnaturalismo, reconhecimento e defesa da constitucionalização do Direito e do papel de destaque do Judiciário na agenda de implementação dos valores da Constituição. Estas novas idéias já reverberam fortemente na jurisprudência nacional, sobretudo do Supremo Tribunal Federal, que, nos últimos tempos, tem cada vez mais invocado princípios abertos nos seus julgamentos, recorrido à ponderação de interesses e ao princípio da proporcionalidade com frequência e até se valido de referências filosóficas na fundamentação de decisões.” Disponível em http://emprendimentosjuridicos.com.br/docs/daniel_sarmento_o_neoconstitucionalismo_no_brasil1.pdf. Acessada em Setembro 2016.

⁸⁷ Abboud *et al.* resumiam afirmando que as premissas do neoconstitucionalismo estão assentadas no entendimento de que as novas Constituições não se limitam mais a apenas estabelecer a separação de poderes e delimitar competências do Poder Público, na medida em que passam a positivizar diversas garantias fundamentais estabelecendo, assim, maior espaço de atuação para o Poder Judiciário (Carbonell, 2010, n. I-II, p. 154-155) (Pozzolo, 2010, p. 165 *et seq.*).

que regras); ponderação⁸⁸ no lugar de subsunção (ou mais ponderação do que subsunção); justiça particular em vez de justiça geral (ou mais análise individual e concreta do que geral e abstrata); Poder Judiciário em vez dos Poderes Legislativo ou Executivo (ou mais Poder Judiciário e menos Poderes Legislativo e Executivo); Constituição em substituição à lei (ou maior, ou direta, aplicação da Constituição em vez da lei).⁸⁹

Sobre o movimento neoconstitucionalista no Brasil, Ávila (2009, p. 19), contundentemente conclui:

Se verdadeiras as conclusões no sentido de que os seus fundamentos não encontram referibilidade no ordenamento jurídico brasileiro, defendê-lo, direta ou indiretamente, é cair numa invencível contradição performática: é defender a primazia da Constituição, violando-a. O ‘neoconstitucionalismo’, baseado nas mudanças antes mencionadas, aplicado no Brasil, está mais para o que se poderia denominar, provocativamente, de uma espécie enrustida ‘não-constitucionalismo’: um movimento ou uma ideologia que barulhentemente proclama a supervalorização da Constituição enquanto silenciosamente promove a sua desvalorização.

No mesmo sentido, resumem Copetti Neto *et al.* (2013, p 10) que o constitucionalismo principialista conforma um paradigma de enfraquecimento e crise da normatividade dos princípios constitucionais, bem como dos direitos fundamentais, pois traduzidos em recomendações de cunho ético-político, além de poder gerar graves desrespeitos ao próprio direito, como também lesionar a própria democracia, uma vez que o poder legiferante poderia passar-se às mãos de magistrados que não foram eleitos democraticamente para essa função.

Daí que Ferrajoli (2012, p. 27) elabora críticas contundentes e apresenta rejeição ao (neo)constitucionalismo chamado por ele de “principialista”, nos seus três

⁸⁸ As críticas que são feitas aos partidários da valoração passam pelo excesso de subjetivismo que existe na ideia de valores (que estão a depender do sujeito que os conhece e os articula) chegando às acusações de irracionalidade a que o procedimento da ponderação submete o Direito. Nesse sentido são as críticas de Friedrich Müller (2010, n. 3.1, p. 53): “Tal procedimento (a ponderação) não satisfaz as exigências, imperativas no Estado de Direito e nele efetivamente satisfazíveis, a uma formação da decisão e representação da fundamentação, controlável em termos de objetividade da ciência jurídica no quadro da concretização da constituição e do ordenamento jurídico infraconstitucional. O teor material normativo de prescrições de direitos fundamentais e de outras prescrições constitucionais é cumprido muito mais e de forma mais condizente com o Estado de Direito com ajuda dos pontos de vista da hermenêutica e metodicamente diferenciadores e estruturante da análise do âmbito da norma e com uma formulação substancialmente mais precisa dos elementos de concretização do processo prático de geração do direito, a ser efetuada, do que com representações necessariamente formais de ponderação, que conseqüentemente insinuam no fundo uma reserva de juízo (*Urteilsvirbehalt*) em todas as normas constitucionais, do que com categorias de valores, sistema de valores e valoração, necessariamente vagas e conducentes a insinuações ideológicas”.

⁸⁹ Esses são, precisamente, os elementos apresentados, dentre outros, por: Carbonell (2007, p. 9-12); Prieto Sanchís (2000, 2009); Moreira (2008, especialmente pp. 19, 22, 35. 36-39, 48,50, 54, 56, 68 e 96); Espíndola (2015).

elementos principais, a saber, “(1) A conexão entre direito e moral; (2) a contraposição entre princípios e regras e a centralidade conferida à sua distinção qualitativa; (3) o papel da ponderação, em oposição à subsunção, na prática jurisdicional”, uma vez que denotam riscos como:

(1) uma espécie de dogmatismo moral conexo ao constitucionalismo conhecido como cognitivismo ético; (2) o enfraquecimento do papel normativo das Constituições e, portanto, da hierarquia das fontes; (3) o ativismo judicial e o enfraquecimento da submissão dos juízes à lei e da certeza do direito, que colocam em xeque, por sua vez, as fontes de legitimação da jurisdição.

Por isso Ferrajoli (2012, p. 60), ao que concorda Streck (2012, pp. 60-75) com ácida crítica, aduz voltar-se, a partir de sua posição juspositivista – que também chamou de constitucionalismo normativo ou garantista -, ao neoconstitucionalismo, chamado por ele de constitucionalismo jusnaturalista ou não positivista. Streck à página 64 resume que a crítica de Ferrajoli ao neoconstitucionalismo dá-se por esse transformar os direitos (fundamentais) em valores ou princípios morais, abrindo caminho à ponderação, o que “considera o modo pelo qual ocorre a fragilização da normatividade do direito”. Nas palavras de Ferrajoli: “Se, na verdade, sustenta-se que os juízes não devem se limitar a interpretar as normas de direito positivo, mas estão habilitados, eles mesmos, à criá-las – ainda que através da ponderação de princípios – então resulta violada a separação de poderes”. Portanto, “Ferrajoli tem razão, porque, nos moldes como é apresentado, o neoconstitucionalismo depende de posturas axiologistas e voluntaristas, que proporcionam atitudes incompatíveis com a democracia, como o ativismo e a discricionariedade judicial” (Streck, 2012, p. 64).

Ferrajoli (2012, p. 247) ainda critica o constitucionalismo principialista, pois entende que o sistema da ponderação autorizaria uma ampliação do Poder Judiciário através do ativismo judicial, enquanto que no constitucionalismo garantista as divergências (conflitos entre normas de hierarquia diversa e os descumprimentos de normas supraordenadas) que dão lugar “não a conflitos que podem ser solucionados pelos intérpretes mediante argumentação e ponderação, mas sim a antinomias e a lacunas estruturais, isto é, a vícios consistentes em violações de regras ou de princípios reguladores que podem ser removidos somente através de intervenções reparadoras: a anulação jurisdicional das normas inválidas e a produção legislativa das normas inexistentes” (Ferrajoli, p. 52-3). Em outras palavras (Ferrajoli, 2012, p. 32):

No modelo do constitucionalismo juspositivista, a reparação das lacunas e das antinomias que se manifestam não é confiada ao ativismo interpretativo dos

juízes, mas somente à legislação – e, por isso, à política –, no que diz respeito às lacunas; e à anulação das normas inválidas – e, por isso, à jurisdição constitucional –, no que diz respeito às antinomias. Certamente, os juízes devem interpretar as leis à luz da Constituição, ampliando ou restringindo o seu alcance normativo de acordo com os princípios constitucionais: derivando normas e direitos implícitos do sistema de direito estabelecidos, excluindo as interpretações que não se mostrarem plenamente compatíveis com a Constituição e, obviamente, aplicando diretamente as normas constitucionais em todos os casos nos quais não se exigem leis de regulamentação.

Ferrajoli provoca o seguinte alerta sobre o papel dos juízes:

Mas é ilusório supor que eles possam colmatar aquelas que denominei ‘lacunas estruturais’ e suprir a *interpositio legis* necessária para a introdução das garantias. Eles podem, no máximo, apontar as lacunas: os juízes constitucionais cientificam o Parlamento, como previsto [...] no art. 103, §2º, da Constituição brasileira; os juízes e tribunais, no caso concreto submetido à sua apreciação, dispõem alguma forma de satisfação ou reparação.

Nessa acepção o constitucionalismo não confunde direito e moral,⁹⁰ restando limitada a jurisdição, sem feição criativa. Para Ferrajoli (2012, p. 51), com a interpretação à luz da Constituição, a jurisdição (atuação do Poder Judiciário) pode ampliar ou restringir o alcance normativo de acordo com os princípios constitucionais. Ferrajoli é enfático sumariando que “aliás, a própria constitucionalização dos princípios em matéria de direito reduz, geralmente, o espaço da discricionariedade interpretativa, uma vez que, de todas as possíveis interpretações admitidas para um mesmo texto, são escolhidas como válidas, somente aquelas compatíveis com a Constituição”.

No mesmo sentido, no Brasil, Streck (2010, p. 561-2) entende que o constitucionalismo democrático é incompatível com o ativismo judicial, que se manifesta através da criação de novas normas pelo Poder Judiciário. Para ele, o juiz está obrigado a aplicar a lei, sempre que não a considerar – no todo ou em parte – inconstitucional. É com base nessa construção que o autor reporta-se ao fato de que respostas adequadas à Constituição é direito fundamental de todo cidadão, o que lhe é devido nesse novo contexto democrático nos moldes do que passou a ser concebido como democracia constitucional ou substancial.

⁹⁰ Ferrajoli defende a tese na obra que contém a sua *Teoria do Garantismo Penal*, Direito e Razão, na versão brasileira, da Editora Revista dos Tribunais, de 2010, assim como na versão espanhola, *Derecho y razón – teoría del garantismo penal*, de Editorial Trotta, de 1995, ou na original, de 1989, *Diritto e ragione – teoria del garantismo penale*, de Editori Laterza. Depois enfatizou ainda mais essa concepção em inúmeras outras obras como, por exemplo, em *Garantismo, hermenêutica e (neo)constitucionalismo – um debate com Luigi Ferrajoli*, da Livraria do Advogado Editora, de 2012, constituindo a primeira parte *Constitucionalismo principialista e constitucionalismo garantista*.

Streck (2012, p. 68) leciona que a multiplicação ou proliferação dos ‘princípios’ se deve à errônea compreensão da tese de que os princípios proporcionam uma abertura interpretativa. Para ele, ao contrário:

Os princípios constitucionais instituem o *mundo prático* no direito ... e essa institucionalização representa um ganho qualitativo para o direito, na medida em que, a partir dessa revolução paradigmática, o juiz tem um dever (*have a duty to*, como diz Dworkin) de decidir de forma correta. Trata-se do dever de resposta correta, correlato ao direito fundamental de resposta correta (no caso, adequada à Constituição) que venho defendendo.

Outro ponto que diferencia o constitucionalismo principialista do constitucionalismo garantista é que esse último não apresenta uma distinção entre regras e princípios, em especial quando estamos diante de direitos fundamentais, sustentando-se que uma diferenciação poderia levar a um enfraquecimento normativo da Constituição. Para Ferrajoli (2012, p. 41):

A diferença entre a maior parte dos princípios e as regras é, portanto, ao meu ver, uma diferença que não é estrutural, mas quase de estilo. A formulação de muitas normas constitucionais, em especial dos direitos fundamentais, na forma dos princípios não é apenas um fato de ênfase retórica, mas tem uma indubitosa relevância política: em primeiro lugar porque os princípios enunciam expressamente, e por isso solenemente, os valores ético-políticos por eles proclamados, em relação aos quais as regras são, por sua vez, “opacas”, em segundo lugar, e, sobretudo, porque eles, quando enunciam direitos servem para explicitar a titularidade das normas constitucionais que conferem direitos às pessoas ou os cidadãos, e por isso a sua colocação em posição supraordenada ao artifício jurídico, como titulares de outros tantos fragmentos de soberania popular. Mas, à parte o estilo, qualquer princípio que enuncia um direito fundamental, pela recíproca implicação que liga as expectativas nas quais os direitos consistem e as obrigações e proibições correlatas, equivale à regra consistente na obrigação ou na proibição correspondente. Precisamente porque os direitos fundamentais são universais (*omnium*), eles consistem em normas, ainda que sempre interpretadas como regras, às quais correspondem deveres absolutos (*erga omnes*), igualmente consistentes em regras.

No mesmo sentido Streck (2012, p. 68) conclui: “O que deve ficar claro é que a legitimidade de uma decisão será auferida no momento em que se demonstra que a regra por ela concretizada é instituída por um princípio. Desse modo, tem-se o seguinte: não há regra sem um princípio instituidor. Sem um princípio instituinte, a regra não pode ser aplicada, posto que não será portadora de caráter de legitimidade democrática”.

Diante dos argumentos apresentados pode-se afirmar que princípios não podem ser confundidos com valores; que não há uma diferenciação entre regras e princípios, sendo que sempre atrás de uma regra há um princípio que acaba legitimando essa regra, e, como uma importante restrição ao constitucionalismo principialista, a sua utilização acaba por enfraquecer o direito, dando azo à propagação daquilo que se convencionou

chamar como “pan-principiologismo”, significando para Streck (2012, p. 68): “um conjunto de enunciados criados *ad hoc* (e com funções *ad hoc*), que travestidos de princípios, constituem uma espécie de ‘supraconstitucionalidade’”.

Ferrajoli (2006, p. 785) aponta as consequências da divergência entre a previsão constitucional e as práticas legislativas, jurisdicionais ou as administrativas, que se resumem, simplificada, à ideia de tornar a Constituição uma “simples referência, com mera função de mistificação ideológica”. A partir dessa denúncia, explica o surgimento do garantismo como superação dessa ineficácia, que, conforme vimos, são atribuídos três significados (vide nota explicativa), que não se restringem a efeitos no campo do direito penal, pois são expansíveis a todos os campos do ordenamento.

O garantismo jurídico baseia-se, portanto, nas liberdades individuais oriundas da doutrina iluminista, com o objetivo de agregar instrumentos jurídicos para a limitação do poder soberano. Tal limitação do poder do ente estatal não se restringe ao Poder Executivo, mas abrange os demais poderes e em especial o Poder Legislativo, que no contexto da doutrina garantista está limitado e balizado em seu conteúdo por marcos materiais.

Por isso, Ferrajoli (2011, p. 686-7, 729) conceitua o instituto dos direitos fundamentais, em suma, como aqueles direitos em que todos são titulares enquanto pessoas naturais e aponta que os direitos fundamentais são direitos subjetivos, são interesses juridicamente protegidos, como expectativas positivas ou negativas e também são direitos universais, que pertencem a todos em condições de igualdade. E essa universalidade de sujeitos titulares dos direitos fundamentais indica que eles figuram como vínculos à conduta de todos, mas especialmente no que tange à produção das normas decorrentes desses direitos. Assim, os direitos fundamentais, na qualidade de normas constitucionais superiores às demais e que compreendem interesses e necessidades de todos, impõem específicos limites e vínculos tanto no âmbito da liberdade individual, como no âmbito dos poderes públicos e privados, e também refletem direta ou indiretamente a vontade da maioria exercida pelos direitos políticos ou mesmo as vontades individuais pelo exercício dos direitos civis.

Nessa linha, Ferrajoli (2011, p. 773-4; 2014) explica a existência de uma correlação entre direitos universais, como os direitos fundamentais, e os deveres absolutos, e entre os direitos absolutos, como os direitos fundamentais individuais, e os

deveres universais, o que se traduz na estrutura garantista do Estado de Direito. A primeira se expressa nos direitos fundamentais como limites e vínculos do poder público, ou seja, da “esfera pública”, representativa das relações indivíduo e Estado. A segunda diz com os limites da “esfera privada”, ou seja, os limites fundamentais à liberdade de ação, dos direitos individuais, como os limites e vínculos ao exercício dos poderes privados, notadamente na indisponibilidade dos direitos fundamentais no exercício da autonomia negocial.

E essas correlações implicam no reconhecimento dos direitos fundamentais como limites e vínculos a poderes absolutos e selvagens, tanto públicos como privados. Nesse sentido, determinam limites e vínculos à política, os poderes majoritários de governo, bem como determinam limites e vínculos ao mercado, os poderes de disposição nas relações privadas. E isso garante, apesar da aparência paradoxal, a inderrogabilidade política e a indisponibilidade privada dos direitos fundamentais (Ferrajoli, 2011, p. 774; 2014).

Expressando, pois, a conotação substancial dos direitos fundamentais, Ferrajoli (2011, p. 775) assenta:

Si las reglas sobre la representación política y sobre la autonomía negocial son normas formales sobre la producción de las decisiones sobre lo que es jurídicamente decidible, los derechos fundamentales circunscriben la que podemos llamar esfera de lo indecidible: de lo no decidible que, o sea, de las prohibiciones correspondientes a los derechos de libertad, y de lo no decidible que no, o sea, de las obligaciones públicas determinadas por los derechos sociales.

E por isso os direitos fundamentais revelam não só uma forma de legitimação e de justificação das cartas constitucionais, como também são fonte de deslegitimação e invalidação das regras que não lhe são consentâneas (Ferrajoli, 2011, p. 775).

É nesse contexto que os direitos fundamentais equivalem, segundo Ferrajoli (1999, p. 22), a vínculos substanciais que condicionam a validade substancial das normas produzidas no âmbito estatal, ao mesmo tempo em que expressam os fins últimos que norteiam o moderno Estado Constitucional de Direito.

Então, no modelo de constitucionalismo garantista proposto pelo jusfilósofo italiano Ferrajoli (2012, p. 18-9), parte-se do pressuposto de que o direito necessita de uma normatividade forte, do tipo regulativo pelo processo democrático de formação de leis, que busca a vinculação e limitação dos poderes públicos e privados, com base nos direitos fundamentais, e ainda que alguns princípios não sejam, mas em especial os princípios elencados como direitos fundamentais devam ser tratados como regras, não

tratando como meros valores a serem perseguidos pela sociedade, ou ainda, como princípios estruturalmente diferentes das regras (pois teriam normatividade fraca não sendo afetos ao método da subsunção e por isso, sujeitos à ponderação legislativa e judicial), o que poderia levar ao enfraquecimento e crise da normatividade do Direito e da própria Constituição (Streck, 2012, p. 65), mas, ao contrário, devidamente respeitados e cumpridos. Portanto, na acepção garantista:

[...] o constitucionalismo poderá ser definido como um sistema jurídico e/ou uma teoria do direito que preveem – para a garantia daquilo que vem estipulado constitucionalmente como vinculante e inderrogável – a submissão (inclusive) da legislação a normas relativas à produção não só formais, relativas aos procedimentos (*ao quem* e *ao como*), mas também materiais, relativas aos conteúdos das normas produzidas (*ao que se deve decidir* e *ao que não se deve decidir*), cuja violação gera antinomias, por comissão, ou lacunas, por omissão.

24.1 A função garantista da Constituição

Pelo viés do Estado de Direito Constitucional haverá a ampliação das funções do Texto Constitucional, que se incumbirá de, além de organizar o Estado, organizar e limitar os Poderes constituídos (em especial, o Judiciário) prescrever e garantir a aplicação dos direitos fundamentais. Vejamos a posição de Morais *et al.* (2010, p. 87-9) a respeito do tema:

O Estado Democrático de Direito tem um conteúdo transformador da realidade, não se restringindo, como Estado Social de Direito, a uma adaptação melhorada das condições sociais de existência. Assim, o seu conteúdo ultrapassa o aspecto material de concretização de uma vida digna ao homem e passa a agir simbolicamente como fomentador da participação pública no processo de construção e reconstrução de um projeto de sociedade (...). Dito de outro modo, o Estado democrático é plus normativo em relação às formulações posteriores.

É nesse ponto que surge a teoria do garantismo jurídico. Capitaneada por Luigi Ferrajoli, a doutrina busca dar efetividade e fundamento a essa nova perspectiva da Constituição, que no Brasil, em 1988, fundado sob o paradigma decorrente do Estado Democrático de Direito, tem natureza dirigente, vinculativa e garantista. Trata-se de uma teoria que busca dar explicações sobre o modo como o direito se organiza e organiza a vida social, no que toca a preservação dos direitos fundamentais (Ferrajoli, 2006, p. 788).

Na visão de Ferrajoli (2012), o constitucionalismo rígido alinhou-se numa concepção positivista, reforçando-o e ampliando-o, na medida em que os direitos fundamentais estipulados na Constituição deveriam orientar a produção do direito

positivo. Assim, funcionaria como complemento e reforço do positivismo jurídico,⁹¹ porque haveria positivação não apenas do “ser” mas também do “dever-ser”.

Necessário para essas reflexões o conceito de Constituição dirigente adequada a países de modernidade tardia, apregoado por Streck (2002), no sentido de que, como patamar jurídico de um país, a Constituição é compromissória, representando uma direção vinculante para a sociedade e o Estado. Constituição significa *constituir* alguma coisa; é fazer um pacto, um contrato, no qual toda a sociedade é coprodutora, é partícipe. Desse modo, violar a Constituição ou deixar de cumpri-la é descumprir essa *constituição* do contrato social. Isso porque a Constituição – em especial a que estabelece o Estado Democrático de Direito, oriundo de um processo constituinte originário, após a ruptura com o regime não-constitucional autoritário, é, assim, resultado de um constituir social, representação das aspirações maiores de um povo, de conteúdo normativo substancial, de acentuada carga axiológica, dirigente para o campo da formulação, interpretação e aplicação das leis (viés de Canotilho).

O constitucionalismo juspositivista ou garantista não é uma superação do positivismo, mas, sim, um reforço do positivismo jurídico, “por ele alargado em razão de suas próprias escolhas – os direitos fundamentais estipulados nas normas constitucionais – que devem orientar a produção do direito positivo. Ele é o resultado de uma mudança de paradigma do velho juspositivismo, que se deu com a submissão da própria produção normativa a normas não apenas formais, mas também substanciais, de direito positivo” (Ferrajoli, 2012, p. 22). Trata-se de uma positivação do dever-ser do direito, além de assumir claramente que a própria atividade legislativa está substancialmente sujeita ao controle de constitucionalidade (Ferrajoli 2012, p. 59).

Representa, por isso, na lição de Ferrajoli (2012, p. 23) um completamento tanto do positivismo jurídico como do Estado de Direito: do positivismo jurídico porque positiva não apenas o “ser” (procedimentos, formalidades), mas também o “dever ser” (materialidade) do direito; e do Estado de Direito porque comporta a submissão, inclusive da atividade legislativa, ao Direito e ao controle de constitucionalidade. Graças a isso a legalidade não é mais – como no velho modelo paleojuspositivista – somente “condicionante” da validade das normas infralegais, mas é ela mesma

⁹¹ Ferrajoli (2012, p. 14) entende, sumariamente, por “‘positivismo jurídico’, uma concepção e/ou um modelo de direito que reconhece como ‘direito’ qualquer conjunto de normas postas ou produzidas por quem está autorizado a produzi-las, independentemente dos seus conteúdos e, portanto, de sua eventual injustiça”.

“condicionada”, na sua própria validade, ao respeito e à atuação das normas constitucionais.

O constitucionalismo juspositivista e garantista comporta, em síntese, o reconhecimento de uma “normatividade forte” das Constituições rígidas, em razão da qual, estabelecido constitucionalmente um direito fundamental, se a Constituição é levada a sério, não devem existir normas com ela em contradição e deve existir – no sentido de que deve ser encontrado através de interpretação sistemática, ou deve ser introduzido mediante legislação ordinária – o dever a ele correspondente, que compete à esfera pública. Trata-se de uma normatividade forte nos confrontos, em via primária, da legislação, à qual se impõe evitar as antinomias e colmatar as lacunas através de leis idôneas de regulamentação; e, em via secundária, da jurisdição, a qual se impõe remover as antinomias e apontar as lacunas. Devemos, em suma, reconhecer que a Constituição é um projeto normativo em grande parte não realizado; e que é da mais plena concretização, sempre parcial e imperfeita, da sua normatividade que depende o futuro da democracia (Ferrajoli, 2012, p. 56).

A Constituição ou Lei Fundamental associada a outras normas, regem o comportamento da sociedade de um determinado país que está submetido à ela. Entretanto, a Constituição diferencia-se dessas outras normas pelo fato de encontrar-se no topo do ordenamento jurídico, portanto todas as outras normas são hierarquicamente inferiores a ela e devem estar de acordo com a mesma.

Como apontado por Streck (2008), o fenômeno desse novo constitucionalismo proporciona o surgimento de ordenamentos jurídicos constitucionalizados, a partir de uma característica especial: a existência de uma Constituição com característica compromissória e dirigente, que atravessa vertical e horizontalmente as relações sociais. Dessa forma, todo o Direito deve ser compreendido à luz da Constituição, mormente porque sob o novo paradigma, o Estado Constitucional de Direito, o Direito possui uma nova legitimidade, que viria da própria Constituição.

Dentro desse escopo, a Democracia e o respeito aos Direitos Humanos são os dois fundamentos do Estado Democrático de Direito (Ferrand, 2006, p. 17), tornando-se o Estado de direito democrático-constitucional um paradigma de organização e legitimação de uma ordem política. Canotilho (1999) vai dizer que a constitucionalização dos direitos revela a fundamentalidade dos direitos e reafirma a sua positividade no sentido de os direitos serem posições juridicamente garantidas e não

meras proclamações filosóficas, servindo ainda para legitimar a própria ordem constitucional como ordem de liberdade e de justiça.

Para Ferrajoli, graças ao sistema garantista, o Direito contemporâneo não programa somente as suas formas de produção, através de normas procedimentais sobre a formação das leis e dos outros atos normativos. Programa ainda os seus conteúdos substanciais, vinculando-os normativamente aos princípios e valores inscritos nas Constituições, mediante técnicas de garantia que a cultura jurídica tem obrigação e responsabilidade de elaborar.

Daí resulta uma alteração noutros níveis do modelo juspositivista clássico, segundo Ferrajoli (1997, p. 94), a saber:

- a) no nível da teoria do Direito, onde esta dupla artificialidade comporta uma revisão da teoria da validade, baseada sobre a dissociação entre validade e vigência e sobre uma nova relação entre a forma e a substância das decisões;
- b) no nível da teoria política, onde comporta uma revisão da concepção puramente processual da democracia e o reconhecimento de sua dimensão substancial;
- c) no nível da teoria da interpretação e da aplicação da lei, onde comporta uma redefinição do papel do juiz e uma revisão das formas e das condições da sua sujeição à lei;
- d) no nível, enfim, da metateoria do Direito, e portanto do papel da ciência jurídica, que é investida de uma função já não simplesmente descritiva, mas também crítica e criativa (*progettuale*) em relação ao seu objeto.

A perspectiva garantista de Ferrajoli tem como base um projeto de Democracia Social que forma um todo único com o Estado Social de Direito: consiste na expansão dos direitos dos cidadãos e dos deveres do Estado na maximização das liberdades e na minimização dos poderes, o que pode ser representado pela seguinte fórmula: Estado e Direito mínimos na esfera penal, graças à minimização das restrições de liberdade do cidadão e à correlativa extensão dos limites impostos à atividade repressiva; Estado e Direito máximos na esfera social, graças à maximização das expectativas materiais dos cidadãos e à correlativa expansão das obrigações públicas de satisfazê-las. Por isso Oliveira e Streck (2016) vão dizer que o conceito de democracia exige certo compromisso com uma dimensão de *dever ser*: deve haver na realidade analisada níveis aceitáveis de concretização de direitos fundamentais, com inclusão e projeção universal de igualdade política entre os cidadãos.

À evidência, Ferrajoli trabalha com a ideia de que a legitimação do Direito e do Estado provêm de fora ou desde *abajo*, entendida como a soma heterogênea de pessoas, de forças e de classes sociais. Ou seja, como contraponto às teorias *autopoiéticas* do Direito, que visam, mediante um direito do tipo “reflexivo”, não adaptar o Direito aos

anseios da sociedade, mas sim, aos limites do *establishment*, reduzindo, com isso, a complexidade social.

Ferrajoli parte de uma perspectiva *heteropoiética*, é dizer, desde um ponto de vista externo, que significa sobretudo dar primazia axiológica à pessoa, e, portanto, de todas as suas específicas e diversas identidades, assim como da variedade e pluralidade de pontos de vista externos expressos por ela. Vejamos a posição de Moraes da Rosa, (2003, p. 20) a respeito:

Com efeito, a Teoria Geral do Garantismo, entendida como modelo de Direito, está baseada no respeito à dignidade da pessoa humana e seus direitos fundamentais, com sujeição formal e material das práticas jurídicas aos conteúdos constitucionais. Isso porque, diante da complexidade contemporânea, a legitimação do Estado Democrático de Direito deve suplantar a mera democracia formal, para alcançar a democracia material, na qual os direitos fundamentais devem ser respeitados, efetivados e garantidos, sob pena da deslegitimação paulatina das instituições estatais. Dito de outra forma, tendo-se em vista a supremacia constitucional dos direitos positivados no corpo de Constituições rígidas ou nela referidos (CF, art. 5º, § 2º), como a brasileira de 1988, e do princípio da legalidade, a que todos os poderes estão submetidos, surge a necessidade de garantir esses direitos a todos os indivíduos. O garantismo jurídico baseia-se, desta feita, nos direitos individuais – vinculados à tradição iluminista – com o escopo de articular mecanismos capazes de limitar o poder do Estado soberano, sofrendo, como curial, as influências dos acontecimentos históricos, especificamente a transformação da sociedade relativamente à tutela dos direitos sociais e negativos de liberdade, bem assim do levante neoliberal.

Essa limitação do Poder Estatal não se restringe ao Poder Executivo, como pode transparecer no primeiro momento, mas vincula as demais funções estatais, principalmente o Poder Legislativo, que não possui (mais) um cheque em branco, pois na concepção garantista, também está balizado em seu conteúdo por fronteiras materiais, não podendo dispor de maneira discriminatória, nem se afastar do contido materialmente na Constituição.

Em suma, na lição de Marin (2012): com a operacionalidade possível da democracia substancial, não se pode legitimamente afrontar-se o constante nas garantias e direitos constitucionalmente tutelados. Assim, resta inserido no Estado Democrático de Direito duas esferas: a do decidível e a do não decidível, por maioria ou mesmo unanimidade. Nessa seara do indecidível é que justamente se encontram os direitos fundamentais, que funcionam como verdadeira fronteira impeditiva do avanço do Poder Legislativo, pois os direitos fundamentais estão garantidos pela rigidez absoluta, encontrando o legislador limitações de substância no tocante à matéria a ser objeto de confecção de diploma legislativo. A esfera do indecidível configura-se como um dos

principais fundamentos para a filtragem hermenêutico-constitucional do Direito infraconstitucional.

No modelo garantista, como apontado por Marin (2012), a realização da vontade da Constituição, a sua transformação em força ativa, especialmente no que diz respeito à efetivação dos direitos fundamentais, passa pela convergência das práticas jurídicas ao que estabelece as regras do texto constitucional, com o estabelecimento de um sistema de garantias, objetivando a preservação e realização desses enunciados principiológicos que fundam o Estado Democrático de Direito.

Além de manter uma estreita ligação com a Constituição, o ator jurídico deve tutelar materialmente os direitos e garantias individuais e sociais. Essa ligação deve ser total, imediata, direta, ao ponto de qualquer ameaça de violação aos direitos fundamentais sair da indiferença ou da passividade, não se admitindo que nenhuma legislação infraconstitucional avance sobre esses bens.

Criticando os atores jurídicos que tutelam apenas a formalidade legal, Ferrajoli (1997, p. 90-1) aponta:

A sujeição do juiz à lei já não é de fato, como no velho paradigma juspositivista, sujeição à letra da lei, qualquer que seja o seu significado, mas sim sujeição à lei somente enquanto válida, ou seja, coerente com a Constituição. E a validade já não é, no modelo constitucionalista-garantista, um dogma ligado à existência formal da lei, mas uma sua qualidade contingente ligada à coerência – mais ou menos opinável e sempre submetida à valoração do juiz – dos seus significados com a Constituição. Daí deriva que a interpretação judicial da lei é também sempre um juízo sobre a própria lei, relativamente à qual o juiz tem o dever e a responsabilidade de escolher somente os significados válidos, ou seja, compatíveis com as normas constitucionais substanciais e com os direitos fundamentais por elas estabelecidos.

Dessa forma, Ferrajoli (1999, p. 23-4) assevera:

Así, los derechos fundamentales se configuran como otros tantos vínculos sustanciales impuestos a la democracia política: vínculos negativos, generados por los derechos de libertad que ninguna mayoría puede violar; vínculos positivos, generados por los derechos sociales que ninguna mayoría puede dejar de satisfacer.

Como afirma Moraes da Rosa (2003, p. 32):

Os *Direitos Fundamentais*, por um lado, indicam obrigações positivas ao Estado no âmbito social, e de outro, limitam negativamente a atuação estatal, privilegiando a liberdade dos indivíduos, jamais alienados pelo pacto social. Esses *Direitos Fundamentais*, longe de românticas declarações de atuação do Estado, representam o substrato da *democracia material-constitucional*.

Portanto, para o garantismo, os direitos e garantias fundamentais – e neles insere-se o princípio da independência da jurisdição – limitam e vinculam todos os

poderes, Executivo, Legislativo e Judiciário, vedando-lhes ou lhes impondo determinados conteúdos. Para o paradigma garantista, uma norma que viole o princípio constitucional da legalidade penal, por exemplo, embora formalmente existente ou vigente, é inválida e, como tal, suscetível de anulação, por contrariar uma norma substancial sobre a sua produção. Enquanto, por exemplo, Kelsen, Hart e Bobbio identificam existência com validade, para o garantismo a vigência ou existência dizem respeito à forma dos atos normativos e sua conformidade com as normas formais – procedimentos – de formação (Kelsen, 1991; Bobbio, 1995; 1999; Cademartori, 1999). A validade, que se refere ao seu significado ou conteúdo, depende de sua coerência com as normas substanciais sobre a sua produção (Ferrajoli, 1997, p. 26).

Assim, para Ferrajoli (1997, p. 97):

[...] o paradigma do Estado Constitucional de Direito – ou seja, o modelo garantista – mais não é do que esta dúlice sujeição do Direito ao Direito que afeta a ambas dimensões de cada fenômeno normativo: a vigência e a validade, a forma e a substância, os sinais e os significados, a legitimação formal e a legitimação substancial ou, se quiser, as weberianas ‘racionalidade formal’ e ‘racionalidade material’ [...] Todos os direitos fundamentais – e não só os direitos sociais e os deveres positivos por eles impostos ao Estado, mas também os direitos de liberdade e as correspondentes proibições negativas que limitam a intervenção daquele – equivalem a vínculos de substância e não de forma, que condicionam a validade substancial das normas produzidas e exprimem, ao mesmo tempo, os fins para que está orientado esse moderno artifício que é o Estado Constitucional de Direito.

Face absoluta propriedade, não se pode deixar de destacar, a (re)leitura trazida por Ferrajoli dos critérios de validade, vigência e eficácia das normas jurídicas, no momento que discorre acerca das três qualidades das normas jurídicas. Rompendo em especial com Kelsen (1991, p. 210), esse autor (re)define os atributos ou categorias tradicionais, fixando o entendimento de que as normas são vigentes (ou de validade meramente formal) quando editadas de conformidade com o processo legislativo, isto é, com o devido fundamento de validade aferido em face da norma superior, reservando ao termo validade o atributo da pertinência subjetiva material com as normas situadas no nível superior, transbordando a pertinência meramente formal típica do paradigma kelseniano (Kuhn, 1992, p. 219-2). A eficácia, por seu turno, ficaria vinculada à observância. Portanto, estabelece a diferenciação entre três diferentes categorias imputáveis às normas: vigência, validade e eficácia.

Com esse instrumental teórico, é possível estabelecer que uma norma é válida, quando, analisada no contexto Constitucional, verificar-se que não afronta qualquer garantia ou direito reconhecido, ou seja, é compatível com a Constituição Federal;

eficaz, quando é observada pela coletividade; e, vigente, quando decorrente de um processo legislativo previsto na Carta Constitucional.

Como visto a teoria garantista desenhada por Ferrajoli representa ao mesmo tempo o resgate e a valorização da Constituição como documento constituinte da sociedade. Esse resgate constitucional decorre justamente da necessidade da existência de um núcleo jurídico irreduzível/fundamental capaz de estruturar o Sistema Jurídico, fixando a forma e a unidade política das tarefas estatais, os procedimentos para resolução de conflitos emergentes, elencando os limites materiais do Estado, as garantias e direitos fundamentais e, ainda, disciplinando o processo de formação político-jurídico do Estado.

Daí decorre que a Constituição é uma disposição fundante da convivência e fonte da legitimidade estatal, não sendo vazia (Espíndola, 2002; Oliveira, 2008), mas uma coalizão de vontades com conteúdo, materializado pelos Direitos Fundamentais. A história do constitucionalismo, diz Ferrajoli (2002), é a progressiva ampliação da esfera pública de direitos, de conquistas e rupturas. Em outras palavras, a Constituição, nessa concepção garantista, deixa de ser meramente normativa (formal), buscando resgatar o seu próprio conteúdo formador, indicativo do modelo de sociedade que se pretende e de cujas linhas as práticas jurídicas não podem se afastar. Como primeira emanção normativa do Estado, aponta os limites e obrigações, sem se perder de vista que é no processo de atribuição de sentido (concretização) que se realiza.

Assim é que a Constituição da República é a norma maior, sendo o fundamento de validade material e formal do sistema. Decorre disso o fato de que todos os dispositivos e interpretações possíveis, inclusive o de transformar substantivo em adjetivo – *exclusivamente* – devem perpassar pelo seu controle formal e material, não podendo ser infringida ou modificada ao talante dos governantes públicos, mesmo em nome da maioria – esfera do indecível –, dado que as Constituições rígidas, como a Brasileira de 1988, devem sofrer processo específico para reforma, ciente, ainda, da existência de *cláusulas pétreas*.

Na prática, a aplicação de qualquer norma jurídica precisa sofrer a preliminar oxigenação constitucional (Morais da Rosa, 2011), ou segundo Streck (2000, p. 229), que o ator jurídico faça a devida *contaminação constitucional* de viés garantista, para aferição da constitucionalidade material e formal da norma jurídica, dando-se a devida força normativa à Constituição Federal (Hesse, 1991, p. 25).

A Constituição não pode ser vista e muito menos aceita como mera ou simples “folha de papel” e nem mesmo como pura decorrência dos “fatores reais do poder que regem uma nação” (Lassale, 2000). Isso porque a Constituição deve ser respeitada e acatada por todos os componentes do Estado (governantes, sociedade civil, indústrias, empresários, cientistas, laboratórios etc.), diante da força normativa que dela decorre.

Diante disso, não se pode pensar em lograr êxito da força normativa da Constituição sem que haja vontade e que se exerçam as tarefas que ela impõe – para que haja sua efetiva atuação – tendo em vista que não age sozinha. Vejamos a posição de Hesse (1991, p. 19):

Embora a Constituição não possa, por si só, realizar nada, ela pode impor tarefas. A Constituição transforma-se em força ativa se essas tarefas forem efetivamente realizadas, se existir a disposição de orientar a própria conduta segundo a ordem nela estabelecida, se, a despeito de todos os questionamentos e reservas provenientes dos juízos de conveniência, se puder identificar a vontade de concretizar essa ordem. Concluindo, pode-se afirmar que a Constituição converter-se-á em força ativa se fizerem-se presentes, na consciência geral - particularmente, na consciência dos principais responsáveis pela ordem constitucional -, não só a vontade de poder (*Wille zur Macht*), mas também a vontade de Constituição (*Wille zur Verfassung*). A Constituição deve ter preservada sua força ordenadora e deve ser efetivamente obedecida, gerando efeitos na realidade social.

Hesse entende que essa vontade de constituição tem origem em três fontes diferentes: primeiro pela necessidade de uma norma com rigidez para proteção do Estado de Direito; que essa ordem constituída precisa estar em processo constante de legitimação e que essa ordem não terá eficácia sem a vontade humana.

E ainda, “todos os interesses momentâneos – ainda quando realizados – não logram compensar o incalculável ganho resultante do comprovado respeito à Constituição, sobretudo naquelas situações em que a sua observância revela-se incômoda”. Por isso sumaria Hesse (1991, p. 22) que essa vontade de Constituição deve ser honestamente preservada, mesmo que para isso tenhamos de renunciar a alguns benefícios, ou mesmo a algumas vantagens justas, pois quem se mostra disposto a sacrificar um interesse em favor da preservação de um princípio constitucional, fortalece o respeito à Constituição e garante um bem da vida indispensável à essência do Estado, mormente do Estado Democrático, enquanto o que não se dispõe a esse sacrifício, malbarata, pouco a pouco, um capital que significa muito mais do que todas as vantagens angariadas e que, desperdiçado, não mais será recuperado.

Nessa mesma linha, em estudo específico, Pablo Lucas Verdú (1985, p. 124), embora reconhecendo tratar-se de um conceito de índole emocional e dizendo que,

mesmo assim, não tem receio de conectá-lo à Teoria da Constituição – destaca o papel do *sentimento constitucional* como fator decisivo para a integração política e a vitalidade constitucional.

No Brasil pode-se afirmar que há a previsão constitucional de proteção à inviolabilidade dos direitos e garantias fundamentais aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País, mais precisamente no Título II da Constituição Federal, nos artigos 5º a 17. Com isso, considera-se que nossa Constituição é garantista, vinculante e compromissória. O próprio Ferrajoli (2012, p. 232-3) reconhece que a Constituição brasileira tem especial importância no estudo de proteção aos direitos fundamentais, como bem observa:

De todas estas cartas, a Constituição brasileira de 5 de outubro de 1988 – composta por 250 artigos (muitos dos quais formados por inúmeros incisos e parágrafos) e por 97 normas transitórias, reformada em 1994 e, depois, alterada pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004 -, é indubitavelmente a mais avançada. As suas novidades são muitas e todas de grande relevância: um amplo catálogo de direitos sociais, entre os quais os direitos de última geração, como aquele “a um ambiente ecologicamente equilibrado” (art. 225), e de direitos dos trabalhadores, inclusive contra a despedida “sem justa causa” e um direito a um “salário mínimo fixado em lei” (art. 7, I e IV); a rigidez absoluta de uma série de princípios declarados imodificáveis por nenhuma maioria, como a forma federativa do Estado, a separação dos poderes e os direitos fundamentais e as suas garantias (art. 60 §4º).

Diante desses argumentos, é possível afirmar que o Estado de Direito brasileiro é garantista, seja pela sua estruturação normativa constituir-se através de uma Constituição forte e garantir de uma forma ampla a proteção aos direitos e garantias fundamentais de brasileiros e estrangeiros residentes no país, seja ainda pela imposição expressa de que qualquer restrição à liberdade deve reverência sempre à lei (Cadermatori, 2006, p. 226).

25. A supremacia da Constituição. As “lacunas estruturais” e a *interpositio legis*⁹² para a nanotecnologia

Considerando que o Estado Constitucional é aquele que tem suporte na Constituição e no controle democrático do poder, Hesse (1991) vai dizer que a ordem jurídica é:

[...] uma ordem determinada, que garante o resultado da colaboração formadora de unidade e o cumprimento das tarefas estatais e que exclui um abuso das faculdades de poder confiados ou respeitados por causa daquele

⁹² Do latim: interposição da lei.

cumprimento de tarefas – em que tal garantia e asseguramento é, não só uma questão da normalização, mas, sobretudo, também da atualização da ordem jurídica.

Ordem jurídica está dada, além disso, em um *sentido mais amplo*. A coletividade precisa da sua, porque convivência humana sem ela não seria possível, de todo, na situação da atualidade que fundamenta a necessidade de ordem e coordenação objetiva ampla das condições e âmbitos da vida econômica e social. Como o Estado, essa ordem não está determinada em um direito supra-histórico, desprendido da existência humana e atividade humana, existente em si e por si, ou nas objetivações de uma “ordem de valores” encontrada; senão ela deve, como ordem histórica, pela atividade humana ser criada, posta em vigor, conservada e aperfeiçoada (Hesse, 1991).

Desse modo, a lei num ordenamento estatal, como norma jurídica de comando, obrigação e sanção, isto é, manifestação de uma vontade determinada e pessoal, é ato de extrema relevância no cenário nacional, corpo de regras para a direção da conduta humana, imposta e ministrada aos cidadãos de uma dada sociedade, deve ir ao encontro dos princípios que regem o Estado Democrático de Direito, deve ser a imagem da correta interpretação constitucional, adaptando-se aos dias hodiernos e suas céleres mudanças nos diversos âmbitos da vida humana.

Thomasius (1979) define a lei, distinguindo uma acepção ampla e uma restrita do termo:

Na sua acepção mais ampla, a lei compreende as seguintes virtudes: persuadir, exortar, comandar, vetar, permitir, punir, constringer. Na acepção mais estrita, a lei tem uma virtude imediata: comandar e proibir; e outras virtudes mediatas e derivadas, como punir mediante os magistrados e constringer e anular por via judiciária as ações contrárias às leis.

August Thon (original de 1878, tradução de 1951, p. 12, 16), principal teórico da concepção imperativista do direito, assim formula a definição:

Por meio do direito o ordenamento jurídico ... tende a dar àqueles que estão sujeitos às suas estatuições um impulso para um determinado comportamento, consista tal comportamento de uma ação ou mesmo de uma omissão. Tal impulso é exercido por meio de preceitos de conteúdo ora positivo ora negativo.

Todo o direito de uma sociedade não é mais que um conjunto de imperativos, tão estreitamente ligados entre si que a desobediência a uns constitui freqüentemente o pressuposto daquilo que por outros é comandado.

A lei, “no conceito jurídico, dentro de seu sentido originário, é a regra jurídica escrita, instituída pelo legislador, no cumprimento de um mandato, que lhe é outorgado pelo povo” (De Plácido e Silva, 2006). Como afirmou Canotilho (1998, p. 64): “Ocupa ainda um lugar privilegiado na estrutura do Estado de Direito porque ela permanece

como expressão da vontade comunitária veiculada através de órgãos representativos dotados de legitimação democrática direta (*ipsis literis*)”.

No âmbito jurídico legislativo, aduz Boladeras Cucurella (1999, p. 203):

Los políticos desempeñan un trabajo de la máxima trascendencia para la articulación y la cohesión de la sociedad, sin la cual es imposible un desarrollo ordenado de la vida civil. Los distintos proyectos políticos definen objetivos para alcanzar una situación social más valiosa y prioritarias que las propugnadas por los opositores. La realización de los programas políticos requiere llevar a cabo medidas concretas de gobierno (actuación del poder ejecutivo) y promover la legislación necesaria para articular las acciones sociales y políticas. La Cámara legislativa tiene la misión de discutir, reformular, aprobar o rechazar las leyes que le propone el gobierno. Las leyes establecen las reglas de juego de la sociedad, protegiendo derechos, bienes e intereses de los ciudadanos y, por ello mismo, estipulando también sanciones para los que conculquen dichas reglas.

Mas como visto, o Estado brasileiro não regulamentou especificamente a matéria da nanotecnologia, que, como analisado, apresenta especificidades que outras matérias já reguladas por lei não apresentam, em especial pelo reduzido tamanho (1 a 100 nm) nanopartículas e partículas ultrafinas, alteram as propriedades óticas, físicas, térmicas, mecânicas e elétricas, assim como têm uma área de superfície elevada disponível para realizar reações de adsorção ou aumentar a reatividade química e a potencialidade tóxica, incompatíveis à mesma massa de partículas maiores correspondentes aos equivalentes convencionais (Renn *et al.* 2006a), podendo levar a efeitos imprevisíveis ao longo da cadeia produtiva, desencadeando riscos e danos para pessoas humanas (presentes e futuras gerações) e o meio ambiente.

Entende-se que a nanotecnologia não é suficientemente regulamentada pelo Estado brasileiro, uma vez que a legislação pertinente a outras matérias de interesse e importância análogos (como da biossegurança, resíduos sólidos e acidente nuclear, em especial por estabelecerem exigências de adoção de medidas de precaução para evitar ou minimizar ao máximo riscos e danos em geral à saúde humana e meio ambiente), podem apenas parcialmente atender alguns aspectos da nanotecnologia, pauta-se ser imprescindível que o Poder competente legisle sobre o tema.

Por tal motivo, e ainda, pelo fato da nanotecnologia envolver em suas aplicações, processos e utilizações, direitos fundamentais (saúde, vida e meio ambiente), como direitos individuais relevantes para o sistema jurídico-legal, o intérprete deverá solucionar demanda judicial (o juiz tem a obrigação de decidir), suprindo a lacuna legal de acordo com o que dispõe o próprio ordenamento jurídico, ou mesmo o empreendedor ou investidor na área deverá agir de maneira a observar e fazer

prevaler os direitos fundamentais dos envolvidos tanto no processo industrial de síntese e fabricação (trabalhadores), quanto nos resultados finais (consumidores e meio ambiente) da comercialização ao descarte de resíduos.

A obrigação de julgar leva o juiz a entender, interpretar e aplicar o direito como uma totalidade. Nos dizeres de Espínola, *apud* Maximiliano (1965, p. 18), “interpretação é a declaração precisa do conteúdo e do verdadeiro sentido das normas jurídicas”. Para Maximiliano (1965, p. 6), “a aplicação do direito consiste no enquadrar um caso concreto em a norma jurídica adequada. Submete às prescrições da lei uma relação da vida real; procura e indica o dispositivo adaptável a um fato determinado. Por outras palavras: tem por objeto descobrir o modo e os meios de amparar juridicamente um interesse humano”. E, cada vez mais, o direito volta ao princípio napoleônico de que não pode haver recusa sob o pretexto de silêncio, obscuridade ou insuficiência da lei. Essa obrigação de julgar gera para o indivíduo um direito subjetivo de encontrar solução, oferecida pelo Estado por meio do Judiciário, ao caso concreto litigioso.

Tendo assim visto, o direito de estar em juízo e obter uma decisão é realidade jurídica. Entretanto, se passarmos à esfera do Direito Constitucional contemporâneo, a discussão ganha novas proporções, porque então já não se trata de direito à sentença que solucione a causa concreta levada a juízo, mas do direito à existência de norma reguladora do exercício de determinado direito consagrado, mas não regulamentado na Constituição. O direito público subjetivo e individual impõe ver ditada a sentença que transforma em direito público coletivo a emanção de norma. Destarte, à medida que o direito público, em especial o Direito Constitucional, começou a deixar de ser um receituário para a organização estatal e ganhou *status* de ordenador da sociedade, à medida que o direito começou a deixar de ser a ciência normativa das relações entre pessoas, na qual a propriedade acabava por ser o grande e paradigmático direito.

O primeiro deles, e o que mais importa para o estudo das lacunas, foi a migração dos princípios gerais do direito,⁹³ do âmbito das relações interpessoais civis, para princípios constitucionais que inspiram não apenas as relações privadas, mas, principalmente, as de caráter social, coletivo, geral. Deixam de ser princípios obrigacionais para virem a ser princípios de ordem social. O Plano Geral do Direito –

⁹³ A utilização do conceito de princípio para se referir à ideia de princípios gerais do direito remonta ao século XIX e a formação dos sistemas codificados de direito privado, notadamente a realização máxima desse conjunto de experiências que são os Códigos Civis (os mais representativos, nesse contexto, são: o Código Civil francês de 1804 e o Código Civil alemão de 1900).

seus princípios e fundamentos – passou a ser insculpido na Constituição com caráter normativo e impositivo.

O primeiro passo dado foi o fim da concepção liberal de Constituição e de Estado. O Estado deixou de ser só a garantia da liberdade para se transformar em ordenador da economia e da estrutura social. Para isso, o Estado necessitava de instrumentos jurídicos poderosos não só para intervir na propriedade privada (conceitos como função social da propriedade e limitações administrativas), mas para garantir o bem-estar social e pôr fim à indigência e à injustiça que se instalavam ou cristalizavam na sociedade.

Com isso mudaram as Constituições, que deixaram de ser instrumentos de organização do Estado e das garantias individuais e passaram a definir a ordem econômico-social e os parâmetros das políticas públicas. Hesse (1991, p. 15), em 1959, dizia: “A Constituição procura imprimir ordem e conformação à realidade política e social.”

As Constituições passaram a definir tarefas para a sociedade, a preparar o futuro, e cada povo que, a partir daí, escrevia a sua nova Constituição em liberdade o fazia com perspectivas de futuro. Por isso, Carlos Maximiliano (1979, p. 307), ao apresentar os princípios da hermenêutica, sustentou:

O Código fundamental tanto prevê no presente como prepara o futuro. Por isso, ao invés de se ater a uma técnica interpretativa exigente e estreita, procura-se atingir um sentido que torna efetivos e eficientes os grandes princípios de governo, e não que o contrariem ou reduzam à inocuidade.

As Constituições atuais e democráticas, portanto, ao lado da legitimidade outorgada pelo prestígio popular, exercem no sistema jurídico uma supremacia, que significa conformar o sistema, todas as normas jurídicas, à sua vontade e orientação. Elas são dotadas de normatividade e determinam ao legislador a obrigação de regular determinadas matérias por lei. Assim como o juiz tem obrigação de julgar qualquer caso, e sempre que chamado a fazê-lo, o legislador é obrigado a prover a sociedade de leis que regulem as matérias determinadas pela Constituição. O corolário disso é que, assim como o cidadão tem direito à prestação jurisdicional, a sociedade, ou a cidadania, tem direito à emanção da norma.

A supremacia da Constituição não é apenas jurídica, há nela também um sentido ideológico, isto é, ela desempenha um papel de organização do sistema sócio-político, conservando o existente ou propondo transformações para ele. Portanto,

quando uma Constituição propõe alterações no sistema sócio-político, essas alterações são impositivas e devem ser feitas ou observadas.

Desse entendimento não se furta o jurista cubano Julio Fernández Bulte (1994):

[...] la supremacía constitucional tiene que entenderse, a fortiori, como supremacia normativa y como supremacía político-ideológica. En este último sentido, la supremacía constitucional desempeña el rol de conservación del sistema sócio-político de las relaciones económicas consagradas.

Mas nem tudo está escrito, claro e pronto na Constituição. Ela compõe-se de um dever-ser construído depois pelas normas legais: “A Constituição jurídica não configura apenas a expressão de uma dada realidade. Graças ao elemento normativo, ela ordena e conforma a realidade política e social. As possibilidades, mas também os limites da força normativa da Constituição, resultam da correlação do ser e dever-ser” (Hesse, 1991, p. 24).

A normatividade dos dispositivos constitucionais exige dos poderes do Estado a criação de normas jurídicas que lhe dêem plena eficácia. Toda norma constitucional tem, como demonstra Clèmerson Merlin Clève (1995, p. 216), aptidão para revogar as disposições em contrário, vincular o legislador e conferir direitos subjetivos negativos, além de informar o sentido da Constituição, definindo sua interpretação e integração, e condicionar o legislador impondo certos deveres e ações.

A Constituição não enche toda a ordem jurídica, como dizia Pontes de Miranda (1963): “Quando Hans Kelsen viu, na respeitabilidade maior da Constituição, sinal de ser total e parciais a lei federal e as locais, esqueceu-se de que a Constituição também não é total, não enche toda a ordem jurídica do Estado, e muitas vezes se limita a pontos capitais de organização.”

O que houve, na verdade, é que a ficção ou o sonho da humanidade, por aquilo que Kelsen chamava uma ordem melhor ou mais justa, e que estava fora do direito, foi introduzida ao direito como norma constitucional. Os povos, ao escreverem as suas Constituições, não estão apenas querendo dizer como são ou como é sua sociedade, mas como sonham que seja. Essa diferença entre a realidade normativa e o sonho, que Kelsen chamou de lacuna do lado de fora do direito, agora é realidade jurídica, ainda difícil de concretizar, mas impossível de negar e agora dentro do direito.

Se a Constituição quer intervir na realidade, o que deseja é uma nova lei, é a criação, invenção, produção de nova lei. Entretanto, é também bom deixar claro que a Constituição sempre baliza essa nova lei. Não é qualquer lei, em qualquer sentido, o que interessa para colmatar a lacuna conscientemente criada, mas uma lei que tenha

determinada direção, conteúdo e sentido. Quer dizer, a Constituição deu o parâmetro pelo qual se regerá o legislador, de tal forma que, ao não segui-lo, incorrerá em inconstitucionalidade por ação.

Com isso, fica consagrado o direito à emanção da norma que pode ser visto a partir do direito subjetivo individual ou do direito da sociedade de ver cumprido o desiderato da Constituição que elaborou por meio de seus representantes. Portanto, o direito à emanção da norma não é apenas mais um direito individual, que somente pode ser exercitado no momento em que se frustra um interesse ou direito imediato do titular. Quer dizer, esse não é um direito apenas patrimonial. Longe disso, o direito à emanção da norma entra na categoria dos direitos difusos, interesse de todos, que cada um tem por ser membro de uma comunidade, e não por ser titular de um patrimônio.

A solução ideal prevista na Constituição Federal de 1988 para colmatar as lacunas é o processo legislativo, com suas legitimidades, tempos e competências. É justamente quando esse processo não ocorre que se está diante de uma omissão inconstitucional. Por isso, a Constituição de 1988 apresentou dois instrumentos diferentes do processo legislativo para tentar suprir essas faltas: o mandado de injunção e a ação direta de inconstitucionalidade por omissão, o que, contudo, aqui não será desenvolvido.

No que respeita às inovações contendo nanotecnologia, que ainda não foram regulamentadas por lei específica pelo Estado brasileiro, somado ao fato de que legislações pertinentes a outras matérias de interesse e importância análogos, parcialmente atendam a alguns aspectos da tecnologia, entende-se estar diante da problemática em torno de incompletude e de lacuna na lei. No direito pátrio, o art. 140 (antigo artigo 126) do recente Código de Processo Civil (CPC, Lei 13.105/2015), o art. 4º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB) e outras previsões legais, admitem a existência de lacuna na lei, tanto é que já trazem as técnicas para que o magistrado possa resolvê-la. O art. 5º, XXXV, da CF/1988 dispõe: “a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito”, conferindo a todos o direito de demandar judicialmente. Assim, há a necessidade de os juízes julgarem qualquer lesão ou ameaça de lesão a direitos, mesmo que não exista uma lei prevendo o caso.

Nesse caso, a integração de uma lacuna não se situa no plano legislativo e não chega a ser uma atividade legislativa do magistrado, pois ele não cria novas normas

jurídicas gerais, mas individuais, para solucionar aquele caso concreto e, conseqüentemente, obedecer ao princípio da proibição do *non liquet* (o poder de o juiz não julgar, por não saber como decidir). Dessa forma, a função de legislar continua sendo atividade típica do Poder Legislativo.

A lacuna legislativa é uma fatalidade, dizia Oliveira Ascensão (1991, p. 355, 368-416), podendo ocorrer por deficiência de técnica legislativa, por intenção de não regular a matéria e por imprevisibilidade. Entretanto, qualquer que seja a razão de sua existência, ocorrendo a lacuna, é necessário que seja suprida para resolver o caso concreto. Seguramente, será diferente a solução para colmatá-la (preenchê-la) se a lacuna for intencional ou causada por imprevisibilidade, mas há de se fazê-lo em qualquer hipótese. Para tanto é dever jurídico a sua integração pelo Estado. Quer dizer, o próprio sistema jurídico tem que desenvolver mecanismos internos que garantam essa integração.

Streck (2007, p. 104-5) ressalta a importância da discussão em torno da existência ou não de lacunas:

Aliás, a discussão sobre a existência (ou não) de lacunas no direito assume relevância, basicamente, em dois aspectos: em primeiro lugar, a discussão é importante para a própria dogmática jurídica, na medida em que a tese das lacunas serve como forte entendimento norteador e, também, como sustentáculo ao direito visto de maneira circular e controlado; em segundo lugar, serve igualmente, como argumento desmi(s)tificador do próprio dogma do direito baseado no modelo napoleônico, pois pode-se entender, sem dúvida, que, quando o juiz está autorizado/obrigado a julgar nos termos dos arts. 4º da LICC e 126 do CPC (isto é, deve sempre proferir uma decisão), isso significa que o ordenamento é, dinamicamente, completível, através de uma auto-referência ao próprio sistema jurídico.

No direito comparado, Castanheira Neves (1993, p. 207 e segs.) pontifica que as lacunas são um fenômeno que revela “a insuficiência do direito positivo constituído para dar resposta às exigências da realização concreta da juridicidade”. Também em terras portuguesas, Cabral de Moncada (1995, p. 161 e segs.) diz ser a lacuna “um vazio da lei ou dum sistema de leis, na previsão e regulamentação da vida jurídica real e seus casos particulares”. Pauta-se que não se admitem lacunas no direito, mas na norma positivada, pois o defeito não é da ciência, mas do ordenamento e das suas normas jurídicas. Lacuna seria então, ausência de norma reguladora para um caso concreto específico, ou quando a aplicação de uma norma existente no ordenamento se mostrar indesejável.

Pode-se dizer que a nanotecnologia situa-se em ambas hipóteses, sendo claro que não possui normatização específica, acresça-se que regulamentações de outras

matérias como medicamentos, alimentos, cosméticos e substâncias químicas em geral podem não ser desejáveis, nesse caso, podem conter prescrições a menos no tocante aos riscos nanotecnológicos, o que, todavia, não inviabiliza a aplicação a alguns aspectos da nanotecnologia. Em outras palavras, normativas não específicas prescrevem diretrizes gerais e parciais da nanotecnologia, devendo o Poder Legislativo regular as especificidades e particularidades da matéria atendendo os interesses de todas as partes envolvidas, do governo, indústria, cientistas, aos trabalhadores, consumidores e a biota.

25.1 Relações entre coerência e completude do ordenamento jurídico. Preenchimento de “lacuna” legal da nanotecnologia. *Analogia legis* e *Analogia juris*.

O caráter da coerência e o da completude estão ligados estreitamente entre si, mesmo que tal conexão não seja sempre evidente. Savigny (2009, p. 267) assim formula as relações entre esses dois caracteres:

O complexo das fontes do direito ... forma um todo, que é destinado à solução de todas as questões que se apresentam no campo do direito. Para responder a tal propósito, ele deve apresentar estes dois caracteres: *unidade e completitude* ... O procedimento ordinário consiste em trazer do conjunto das fontes um sistema de direito ... *Falta a unidade*, e agora se trata de remover uma contradição; *falta a completitude*, e agora se trata de *colmatar uma lacuna*. Na realidade, porém, estas duas coisas podem se reduzir a um único conceito fundamental. Aquilo que procuramos estabelecer é sempre a unidade: a unidade negativa de afastar as contradições; a unidade positiva de preencher as lacunas.

Carnelutti, em sua Teoria Geral do Direito (1999), exprime a relação existente entre coerência e completude do ordenamento, afirmando que o direito pode apresentar dois vícios: um vício por excesso (*exuberância*), quando há mais normas do que deveria haver (na incoerência há duas normas contraditórias, das quais somente uma pode estar contida no sistema); e um vício por falta (*deficiência*), quando há uma norma a menos, no caso de lacuna. No primeiro caso, o trabalho do jurista consiste na *purgação* do ordenamento jurídico (isto é, no eliminar a norma em excesso); no segundo caso consiste na *integração* do próprio ordenamento.

Concluindo: a incoerência do sistema é a situação em que “há” uma norma e “há” uma outra norma incompatível com a primeira; a incompletude é a situação em que não há “nem” uma norma, “nem” uma outra norma incompatível com essa. Na

incoerência há uma norma a mais (há ... há); na incompletude há uma norma de menos (nem ... nem).

A existência de lacunas, segundo Bobbio (2011) em sua Teoria Geral do Direito, caracterizaria a incompletude do ordenamento, dado o vício por falta (*deficiência*), quando há uma norma a menos, no caso de lacuna da lei, compreendida em certo sentido como formulação incompleta da vontade do legislador, caso em que consistirá o trabalho do intérprete em fazer a *integração* do próprio ordenamento, por parte da jurisprudência, destacando, no entanto, que tal integração não é uma atividade *qualitativamente* diferente da interpretação (não é, portanto, uma atividade criativa), mas, ao contrário, é uma *species* particular do *genus* interpretação. Nesse sentido Bobbio fala de *interpretação integrativa*, para indicar que a integração ocorre no interior do ordenamento, com meios predispostos pelo próprio ordenamento (*autointegração*).

Portanto, a completude é uma necessidade para haver a existência do ordenamento, pois para o juiz julgar casos com base nas normas de um ordenamento, esse ordenamento deve ser completo. A fim de alcançar a completude, em “Teoria do ordenamento jurídico”, Bobbio (1999, p. 146-7; 2011) nos dá notícia de dois métodos de integração que Carnelutti divide em duas terminologias distintas: a heterointegração⁹⁴ e a autointegração.⁹⁵ Para o objeto de estudo da tese e por ser o

⁹⁴ Consistindo na utilização de ordenamentos alienígenas e/ou de fontes diversas da lei positivada, constatando-se o seguinte: 1) lançando-se mão de ordenamentos outros que não o pátrio, esses podem ser os vigentes na atualidade, os que vigeram ou o Direito natural “imaginado como um sistema jurídico perfeito” (Bobbio, 1999, p. 147); 2) quanto ao recurso a outras fontes de Direito que não sejam as leis, têm-se: a) o costume, cuja utilização pode ser ampla ou restrita, quando, respectivamente, a lei lhe dá grande margem de atuação enquanto nascedouro do Direito ou limita essa mesma atuação. Nesse último caso, é exemplificativo o direito brasileiro, pois o Art. 4º da Lei de Introdução ao Código Civil Brasileiro consigna: “Quando a lei for omissa, o juiz decidirá o caso de acordo com a analogia, os costumes e os princípios gerais de direito” - aplicam-se os costumes, e não somente eles, nos casos em que ocorrer omissão da lei, e apenas nesses casos; b) as sentenças judiciais, configurando o Direito judiciário (Bobbio, 1999, p. 149), bem como a opinião abalizada dos juristas, que é o Direito científico, consoante Savigny *apud* Bobbio (1999, p. 150). A propósito, os costumes integram o direito internacional público, notadamente as normas internacionais fundamentais (Barroso, 2009, p. 20). O Estatuto da Corte Internacional de Justiça, em seu Art. 38, estabelece: A Corte, cuja função é decidir de acordo com o direito internacional as controvérsias que lhe forem submetidas, aplicará: a) as convenções internacionais, quer gerais, quer especiais, que estabeleçam regras expressamente reconhecidas pelos Estados litigantes; b) o costume internacional, como prova de uma prática geral aceita como sendo o direito; c) os princípios gerais de direito, reconhecidos pelas nações civilizadas; d) sob ressalva da disposição do Artigo 59, as decisões judiciais e a doutrina dos juristas mais qualificados das diferentes nações, como meio auxiliar para a determinação das regras de direito. (...)

⁹⁵ O método da autointegração “consiste na integração cumprida através do mesmo ordenamento, no âmbito da mesma fonte dominante, sem recorrência a outros ordenamentos e com o mínimo recurso a fontes diversas da dominante” (Bobbio, 1999, p. 146/147).

método escolhido por nosso ordenamento jurídico⁹⁶ (LINDB, art. 4º, novo Código de Processo Civil, art. 140,⁹⁷ Consolidação das Leis do Trabalho, art. 8º, ⁹⁸ Código de Processo Penal, art. 3º, ⁹⁹ Código Tributário Nacional, art. 108, ¹⁰⁰ Código de Defesa do Consumidor, art. 7º,¹⁰¹ Lei sobre arbitragem nº. 9.307/96, art. 2º), além de, segundo Bobbio ser o mais pertinente ao ordenamento jurídico italiano, interessa o método da autointegração o qual suporta duas vertentes: a analogia¹⁰² e os princípios gerais do direito.¹⁰³

Considerando as legislações acima, percebe-se que em todas as situações, o legislador pressupõe que a lacuna deve ser preenchida com uma regra no mesmo âmbito das leis vigentes. A existência dessa norma pressupõe uma completude do ordenamento, pois o juiz deve julgar os casos a partir do próprio ordenamento e não livremente, de

⁹⁶ Outros Códigos Civis, além do brasileiro, também contêm dispositivos sobre a matéria, tais como o Código suíço (art. 1º), uruguaio (art. 16), português (art. 10), espanhol (art. 6º, inc. 2º), argentino (art. 16), italiano (art. 12 e inc. 2º das Disposições Preliminares), peruano (art. XXIII), mexicano (arts. 19 e 20) e austríaco (art. 7º) (Diniz, 1999). Daí se percebe que a analogia, o costume e os princípios gerais de direito, enquanto meios supletivos das lacunas, podem ser considerados praticamente universais (Redação dada pela Lei nº 5.925, de 1º de outubro de 1973. O artigo 12 das Disposições Preliminares do Código Civil italiano dispõe: “Se uma controvérsia não pode ser decidida com uma disposição precisa, deve-se levar em conta disposições que regulem casos semelhantes matérias análogas, se o caso permanece ainda duvidoso, deve ser decidido segundo os princípios gerais do ordenamento jurídico do Estado.” No ordenamento italiano, os princípios gerais do direito foram renomeados para “princípios gerais do ordenamento jurídico do Estado”, pois antes poderia parecer extremamente limitativo, e agora o termo “ordenamento” incorpora o sentido de além de se levar em conta as normas e os institutos, deve-se seguir a “orientação político-legislativa estatal e a tradição científica nacional” (Bobbio, 2011, p. 308), dando ao intérprete todos os materiais necessários para pesquisa da norma reguladora.

⁹⁷ Lei 13.105, de 16 de março de 2015. Art. 140. O juiz não se exime de decidir sob a alegação de lacuna ou obscuridade do ordenamento jurídico.

⁹⁸ Decreto-Lei nº 5.452, de 01 de Maio de 1943. Art. 8º. As autoridades administrativas e a Justiça do Trabalho, na falta de disposições legais ou contratuais, decidirão, conforme o caso, pela jurisprudência, por analogia, por equidade e outros princípios e normas gerais de direito, principalmente do direito do trabalho, e, ainda, de acordo com os usos e costumes, o direito comparado, mas sempre de maneira que nenhum interesse de classe ou particular prevaleça sobre o interesse público.

⁹⁹ Decreto-Lei nº 3.689, de 03 de Outubro de 1941. Art. 3º. A lei processual penal admitirá interpretação extensiva e aplicação analógica, bem como o suplemento dos princípios gerais de direito.

¹⁰⁰ Lei nº 5.172, de 25 de Outubro de 1966. Art. 108. Na ausência de disposição expressa, a autoridade competente para aplicar a legislação tributária utilizará sucessivamente, na ordem indicada: I - a analogia; II - os princípios gerais de direito tributário; III - os princípios gerais de direito público; IV - a equidade.

¹⁰¹ Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990. Art. 7º. Os direitos previstos neste código não excluem outros decorrentes de tratados ou convenções internacionais de que o Brasil seja signatário, da legislação interna ordinária, de regulamentos expedidos pelas autoridades administrativas competentes, bem como dos que derivem dos princípios gerais de direito, analogia, costumes e equidade.

¹⁰² “Na **analogia**, parte-se de duas situações: uma, regulada por determinada norma; outra, que não foi sequer cogitada pelo legislador. Devido, precisamente, à analogia entre as duas situações, aplica-se, então, a norma às duas, ou seja, à situação expressamente prevista e à situação que, embora não prevista, é *similar* àquela que o é. Na analogia, pois, há duas situações: a prevista e a que lhe é análoga, ou seja, o fato ou a situação análoga” (Arruda Alvim Netto, 2010).

¹⁰³ “Princípios gerais de direito” são regras de conduta que norteiam o juiz na interpretação da norma, do ato ou negócio jurídico. Os preceitos romanos *honeste vivere, alterum non laedere, suum cuique tribuere* (viver honestamente, não causar dano a outrem e dar a cada um o que é seu), são os primórdios dos princípios gerais de direito (Nery Junior *et al.* 2009).

acordo com pressupostos próprios. Ou seja, para haver a completude de um ordenamento, devem-se respeitar dois grandes passos, em conjunto: 1) o juiz é obrigado a julgar todas as controvérsias que se apresentam ao seu exame; 2) o juiz é obrigado a julgá-las com base em uma norma pertencente ao sistema.

Bobbio (2011) aduz que a autointegração do Direito ocorre principalmente mediante a interpretação analógica (*analogia legis*), fundada no raciocínio por analogia.¹⁰⁴ Tal raciocínio, segundo o filósofo italiano, é um instrumento fundamental da jurisprudência e é reconhecido explícita ou implicitamente por todos os ordenamentos. Para que não seja admitido, é necessário que seja expressamente proibido pelo direito, o que ocorre principalmente para a lei penal (art. 14 das Disposições Preliminares do Código Civil Italiano) em homenagem ao princípio do iluminismo *liberal nullum crimen, nulla poena sine lege*. Ora, o positivismo jurídico sustenta que a integração é uma atividade puramente interpretativa, porque o raciocínio por analogia é um raciocínio lógico, isto é, um raciocínio de tipo silogístico (hoje diríamos um juízo analítico ou uma tautologia), que se limita a evidenciar certas consequências já implicitamente presentes nas premissas dadas (Bobbio, 2011).

No entanto, Bobbio (1995, p. 218) salienta que para que tal raciocínio por analogia seja exato, é necessário que haja uma “semelhança relevante”. No caso da interpretação analógica, quando é que entre o caso regulado por uma norma e o caso ao qual é estendida a disciplina de tal norma existe semelhança relevante? Bobbio (1999, p. 153-4) responde que tal semelhança (isto é, de mesmo fundamento, substância, essência) existe quando os dois casos apresentam a mesma *ratio legis*, é dizer, quando o elemento que induziu o legislador a dar ao primeiro caso uma certa disciplina jurídica se encontra também no segundo caso. A comunhão da *ratio legis* entre os dois casos representa, no campo do direito, aquela comunhão da razão suficiente que torna legítimo o raciocínio por analogia. Com muita precisão, Ferrara (1978, p. 186-7) menciona que o fundamento da analogia repousa sobre a ideia de que “os fatos de igual natureza devem possuir igual regulamento”, sendo que um fato já regulado por lei pode balizar outro, desde que haja similitude entre ambos. Vale dizer, “onde se depare razão

¹⁰⁴ “Para integrar a lacuna, o órgão judicante recorre, preliminarmente, à analogia, que consiste em aplicar, a um caso não contemplado de modo direto ou específico por uma norma jurídica, uma lei que prevê uma hipótese distinta, mas semelhante ao fato não previsto. A analogia é tão somente um processo revelador de normas implícitas. Seu fundamento encontra-se na igualdade jurídica e na similitude de fatos. É necessário, portanto, que além da semelhança entre o caso previsto e o não regulado haja a mesma razão, para que o caso não contemplado seja decidido de igual modo” (A menção à jurisprudência é de Arruda Alvim Netto (2010): STF, RTJ 88/628, RJTJESP 55/181).

igual à da lei, ali prevalece a disposição correspondente, da norma referida” (Maximiliano, 2000, p. 209).

A analogia, lembra Maria Helena Diniz (1999) citando Miguel Reale e Campos Batalha,

Constitui um raciocínio baseado em razões de relevante similitude, fundando-se na identidade da razão, que é o elemento justificador da aplicabilidade da norma a casos não previstos, mas substancialmente semelhantes, sem contudo ter por objetivo perscrutar o exato significado da norma, partindo, tão só, do pressuposto de que a questão *sub judice*, apesar de não se enquadrar no dispositivo legal, deve cair sob sua égide por semelhança de razão.

Para haver aplicação analógica, requerer-se-ia então: a) “que o caso *sub judice* não estivesse previsto em norma jurídica”; b) “que o caso não contemplado tenha como previsto, pelo menos uma relação de semelhança”, e, c) “que o elemento de identidade entre os casos não seja qualquer um, mas sim fundamental ou de fato que levou o legislador a elaborar o dispositivo que estabelece a situação a qual se quer comparar a norma não contemplada”. Para Bobbio (1999, p. 154), a razão suficiente para a constatação da semelhança relevante entre os casos, é a *ratio legis*, ou seja, “é necessário que os dois casos, o regulamentado e o não-regulamentado tenham em comum a *ratio legis*”. A capacidade de expansão lógica do ordenamento jurídico encontra o seu fator de propulsão precisamente na *ratio legis*: é a *ratio* de uma norma que a torna capaz de disciplinar outros casos, além daqueles expressamente nela previstos (Bobbio, 2011).

Então, “*ubi eadem ratio, ibi eadem juris dispositio*” (brocardo latino para “onde há a mesma razão deve haver a mesma disposição de direito”). Na jurisprudência brasileira, o caso da aplicação do art. 57 da Lei nº 8.213/1991 para os aposentados em regime especial, em face na inércia legislativa quanto à regulamentação do art. 40º, parágrafo 4º, da Constituição Federal, constitui um exemplo em que o Supremo Tribunal Federal utilizou a analogia para a solução da questão, preenchendo a lacuna então existente (Engisch, 2001, p. 294).

Destarte, quando num caso não regulado (nanotecnologia) se encontra a mesma *ratio* (proteção/segurança de pessoas e do meio ambiente) que funda a disciplina de outro caso (lei de biossegurança para OGMs; lei de descarte de resíduos sólidos; lei de acidente nuclear, os Tratados e Convenções Internacionais ratificados pelo Brasil), também ao primeiro pode ser estendida essa mesma disciplina (Bobbio, 1995, p. 218),

no tocante aos riscos e responsabilidades por danos ocasionados em decorrência da utilização/aplicação de produtos contendo nanomateriais e nanopartículas.

A integração do ordenamento jurídico via *analogia legis* aplicada à nanotecnologia, justifica a tese da aplicação da responsabilidade civil objetiva e agravada para responsabilização dos interessados na investigação e investimentos no setor, acompanhando a normativa brasileira de biossegurança que ao definir engenharia genética, por exemplo, adotou paradigmas semelhantes aos de outros subsistemas de responsabilidade sem culpa, a exemplo da lei de acidente nuclear valorou positivamente a atividade por si mesma, desde que autorizada e exercida por quem de direito, e proibiu, a juízo de órgãos de controle, os riscos graves para a saúde ou meio ambiente. Nisso, está aparentada ao direito do consumidor: o risco, até certa medida, é tolerado, mas transferido, quando necessária a reparação, para o explorador.

Como fundamento da responsabilidade objetiva em biossegurança, e no caso da nanotecnologia, os direitos envolvidos são literalmente vitais, são tanto quanto inesgotáveis, imprevisíveis, tanto que sua vinculação com o texto constitucional (defesa da vida, da saúde e do meio ambiente em geral) é imediata, e, portanto, prescinde-se de outros motivos (culpa): basta o dano e sua imputação à atividade do responsável. Há uma imensidão de perigos, sendo possível situá-los em categorias mutáveis, conforme o estado da arte: riscos para a biodiversidade (ambiente natural), para a integridade do patrimônio genético humano (DNA), para a vida e a saúde (diversos órgãos e componentes do corpo).

Além da analogia propriamente dita até agora considerada (*analogia legis*), há outro meio de interpretação integrativa com aquela afim, chamada de *analogia juris*, a saber, o recurso aos princípios gerais do ordenamento jurídico, são as normas jurídicas fundamentais ou generalíssimas do sistema, as normas mais gerais, que orientam todo o sistema jurídico (Bobbio, 1999, p. 157), inclusive o internacional público, segundo Barroso (2009) em conformidade com o artigo 38 do Estatuto da Corte Internacional de Justiça da ONU). Para Bobbio (2011, p. 309), os princípios gerais são normas como todas as outras, pelos seguintes fundamentos: 1) São extraídos de normas, através de um processo de generalização sucessiva, somente podendo ser também normas; 2) A função para qual são extraídos é regular um caso, que é a função de uma norma. “Considerados da mesma maneira que os postulados de um sistema científico” (Bobbio, 1999, p. 77), são os princípios dos quais derivam tanto as normas jurídicas de um ordenamento

quanto a interpretação dessas mesmas normas, tornando o ordenamento um sistema jurídico, compreendido como uma totalidade formada necessariamente por elementos coerentes entre si (compatíveis uns com os outros) em seus inter-relacionamentos.

A *analogia juris* é uma forma de interpretação diferente da *analogia legis*, pois não se baseia no raciocínio por analogia, mas num procedimento duplo de abstração e de subsunção de uma *species* num *genus*. Segundo Bobbio (1995, p. 219-0), o processo de abstração consiste em extrair os princípios gerais do ordenamento jurídico: de um conjunto de regras que disciplinam certa matéria, o jurista abstrai indutivamente uma norma geral não formulada pelo legislador, mas da qual as normas singulares expressamente estabelecidas são apenas aplicações particulares: tal norma geral é precisamente aquilo que chamamos de um princípio do ordenamento jurídico. Uma vez formulada essa norma geral, o jurista a aplica àqueles casos que, não sendo disciplinados nas normas singulares expressas, são, no entanto abrangidos no âmbito dos casos previstos pela mesma norma geral. Nessa segunda fase, o jurista executa precisamente um trabalho de subsunção de uma *species* (os casos não regulados pelas normas singulares, exemplo da nanotecnologia) num *genus* (a categoria dos casos aos quais se refere a norma geral).

Mas Ferraz Júnior (1994; 1997; 1998) menciona que os princípios gerais de direito não são preceitos de ordem ética, política, sociológica ou técnica, mas elementos componentes do direito. São normas de valor genérico que orientam a compreensão do sistema jurídico, em sua explicação e integração, sendo que algumas são de tamanha importância que são expressamente contidas em lei. Como o princípio da precaução amplamente estudado nessa pesquisa.

Bem por isso, Larenz (1978, p. 212) assevera que o juiz ficará adstrito aos princípios gerais que informam o ordenamento e à Constituição Federal, para que não se afigure uma arbitrariedade:

[...] não se exige que o direito esteja expresso na forma de regras genéricas para que seja vinculatório, a codificação geral não pode, nunca, mesmo por pouco tempo, determinar exhaustivamente o conteúdo da ordem jurídica. O juiz deve agir como descobridor e, ao mesmo tempo, conformador do direito que ele traz sempre de novo para a realidade, em um processo interminável a partir da lei, com a lei e, caso necessário, para além da lei. Não se pode dizer que nesses casos a decisão aja ‘contra legem’. Na verdade, esse desenvolvimento do direito é “extra legem”, no sentido de que exorbita ou restringe os fins cognoscíveis da lei, mas está de acordo com o direito; ‘extra legem’, mas ‘intra ius’. Para que isso não leve à arbitrariedade, ao realizar o direito na decisão dos casos concretos, o juiz deve fazê-lo de acordo com os princípios fundamentais do ordenamento jurídico e com a Constituição, em suma, [...] deve poder integrar-se no ‘sistema intrínseco da ordem jurídica’.

Assim que, para esse autor, a decisão de uma questão judicial que exige um juízo de valoração — e, ao final, todas elas exigem, porque o Direito é concebido aqui como uma ordem positiva de valores — pode até ser *praeter legem*, mas será, necessariamente, *intra jus*. Vale dizer, na decisão orientada por valores o juiz pode ir para além daquilo enunciado pelo texto da lei. Porém, sua decisão, que positiva valores, será de acordo com o Direito.

Mas Lenio Streck (2011) levanta a seguinte crítica aos princípios gerais do Direito:

A questão que se coloca também aqui é: sobre o primado dos princípios constitucionais, que, segundo quase unanimidade dos constitucionalistas, vieram para substituir o modelo de regras do positivismo, de que modo é possível continuar a se falar em princípios gerais do Direito? Observa-se que o problema não é só de nomenclatura não valendo, portanto, a assertiva, por vezes vista em parte da literatura nacional, de que os princípios gerais do Direito foram “positivados” na Constituição. Trata-se de uma análise equivocada da função dos princípios constitucionais, ou seja, enquanto os princípios gerais do Direito se constituem em uma “autorização” para discricionariedade [...], os princípios constitucionais apresentam-se, contemporaneamente, como um contraponto a essa discricionariedade.

De forma percuciente, Lenio Streck (2011, p. 518) afirma existir uma ruptura paradigmática entre os princípios constitucionais e os princípios gerais do direito. Trata-se de uma verdadeira *descontinuidade* em que os primeiros não podem simplesmente ser considerados sucedâneo dos outros.

Em suma, cabe registrar que os elementos que permeiam o conceito de princípios constitucionais, embora projetem maior luz para o fenômeno da decisão judicial, não podem ser tidos como permissivas para livre criação jurisprudencial do direito. O dever de fundamentação das decisões somente é plenamente satisfeito na medida em que as decisões se apresentam adequadas à Constituição. No fundo, os princípios constitucionais oferecem espaços argumentativos que permitem controlar os sentidos articulados pelas decisões. Ademais, o conteúdo dos princípios constitucionais não é pré-definido por lei, muito menos pode ser livremente determinado pelos tribunais, isso porque eles são manifestação histórico-cultural que se expressam em determinado contexto de uma experiência jurídica comum.

Reforce-se que os limites da interpretação jurídica, sem dúvida devem guardar total observância com a Constituição. Em outras palavras, a interpretação do juiz, não é a sua interpretação individualista ou simplesmente uma adequação entre significante e significado (lei e direito), taxativamente, é algo muito mais sofisticado, como diria

Gadamer, e diz Müller e Streck. Deve ser a compreensão do caso concreto, como uma resposta adequada para as partes da relação processual, ou seja, como resultado do texto, a norma de decisão para o caso concreto, em especial, nesse momento, de grande tensão que, exsurtem os incontroláveis ativismos e decisionismos do intérprete, quando ocorre o deslocamento da norma de seu texto, ou seja, superando os limites do imposto pelo texto legislativo (democrático).

Como alerta Espíndola (2015),

se antes quase não havia princípios constitucionais na cena jurídica, hoje não há princípio que baste para justificar decisões judiciais ou administrativas muitas vezes dadas sem critério metódico de aplicação. Fizemos ‘prática’ dos princípios, sem digestão da séria e adequada teoria para compreendê-los e aplicá-los, ou melhor, sem adequada ‘metódica de concretização constitucional’, como diria Gomes Canotilho.

Vale destacar que o que se convencionou chamar de “neoconstitucionalismo” no Brasil tem como fundamento normativo a instituição, exclusiva ou preferencial, dos princípios nas Constituições do pós-guerra, de que seria exemplo a Constituição Brasileira de 1988. Para Ávila (2009, p. 17-19) “esse modelo não foi adotado, não deve ser adotado, nem é necessariamente bom que o seja, é preciso repensá-lo, com urgência”. Nas palavras do autor:

Não se pode [...] asseverar que o tipo normativo prevalente adotado pela Constituição Brasileira de 1988 seja o principiológico: embora não se possa afirmar que a Constituição tenha adotado um modelo exclusivo de princípios, nem um arquétipo único de regras, se um qualificativo tiver de ser escolhido para representar a sua espécie normativa típica, esse qualificativo deverá ser o de ‘Constituição regulatória’. Não é exato declarar, pois, que se passou das regras para os princípios, nem que se *deve passar* ou é *necessariamente bom que* se passe de uma espécie para outra. O que se pode afirmar é, tão-só, que a Constituição é um complexo de regras e princípios com funções e eficácias diferentes e complementares.

Como bem apontou Daniel Sarmiento (2006, p. 200):

Muitos juízes, deslumbrados diante dos princípios e da possibilidade de, através deles, buscarem a justiça – ou o que entendem por justiça -, passaram a negligenciar do seu dever de fundamentar racionalmente os seus julgamentos. Esta ‘euforia’ com os princípios abriu um espaço muito maior para o decisionismo judicial. Um decisionismo travestido sob as vestes do politicamente correto, orgulhoso com os seus jargões grandiloquentes e com a sua retórica inflamada, mas sempre um decisionismo. Os princípios constitucionais, neste quadro, converteram-se em verdadeiras ‘varinhas de condão’: com eles, o julgador de plantão consegue fazer quase tudo o que quiser.

Importa dizer, que em face das previsões legais mencionadas (em especial da LINDB e do CPC), é conclusivo que o juiz não se exime de sentenciar ou despachar

alegando lacuna ou obscuridade da lei. No julgamento da lide, caber-lhe-á aplicar as normas legais; não as havendo, recorrerá à analogia e aos princípios gerais do direito.

O legislador, reconhecendo a impossibilidade lógica de regulamentar todas as condutas, prescreve normas desse tipo com o escopo de estabelecer a “plenitude do ordenamento”. E a proibição da denegação da justiça pelo juiz pretende tão somente estabelecer tal completude.

Nesse contexto a integração de uma lacuna, portanto, não se situa no plano legislativo, tampouco é uma delegação legislativa ao juiz; ele não cria novas normas jurídicas gerais, mas individuais, que só poderão ascender à categoria de normas jurídicas gerais em virtude de um subseqüente processo de recepção e absorção dessas normas por uma lei ou jurisprudência, uma vez que as súmulas dos tribunais são tidas, por alguns autores, como normas gerais.

O juiz cria norma jurídica individual que só vale para cada caso concreto, pondo fim ao conflito, sem dissolver a lacuna, pois o caso *sub judice* por ele resolvido não pode generalizar a solução para outros casos, mesmo que sejam idênticos. A instauração de um modelo jurídico geral cabe ao Poder Legislativo, bem como as modificações e correções da norma, procurando novas formas que atendam e satisfaçam às necessidades sociais.

A considerar o magistério de Ferrajoli (2012, p. 34) que, com razão expõe:

Quase todos os direitos fundamentais exigem, na verdade, leis de regulamentação idôneas para assegurar a todos as garantias primárias: os direitos à educação e à saúde restariam apenas no papel se não houvesse a introdução pela via legislativa da escola pública e da assistência sanitária, garantidas gratuitamente a todos; e, até mesmo, o direito à vida permaneceria inefetivo, em face do princípio da legalidade penal, se não houvesse a previsão do homicídio como crime.

Resta indiscutível, portanto, que a atuação do Poder Judiciário não deve substituir a função primária atribuída pela Constituição de 1988 ao Poder Legislativo, qual seja, de inovar o ordenamento jurídico através de leis aprovadas pelo devido procedimento legislativo-constitucional, pois no modelo do constitucionalismo juspositivista teorizado por Ferrajoli, o preenchimento de lacunas (isto é, a falta de normas) e a resolução de antinomias (isto é, a normas vigentes, mas inválidas) nas quais elas se manifestam não são confiados ao ativismo interpretativo dos juízes, mas somente à legislação – e, por isso, à política –, no que diz respeito às lacunas e ao anulamento das normas inválidas; e à jurisdição constitucional, no que diz respeito às antinomias.

Na visão de Ávila (2009, p. 16), o Poder Judiciário não deve assumir, em qualquer matéria e em qualquer intensidade, a prevalência na determinação da solução entre conflitos morais porque, num Estado de Direito, vigente numa sociedade complexa e plural, deve haver regras gerais destinadas a estabilizar conflitos morais e reduzir a incerteza e a arbitrariedade decorrente da sua inexistência ou desconsideração, cabendo a sua edição ao Poder Legislativo e a sua aplicação, ao Judiciário. Independente disso, há, ainda, argumentos em favor da função legislativa que não podem ser considerados.

Na sociedade atual, em que se asseguram as variadas manifestações da liberdade, não só existe uma pluralidade de concepções de mundo e de valores, como, também, há uma enorme divergência com relação ao modo como essas concepções de mundo e de valores devem ser realizadas. Vale dizer, há divergência com relação aos valores e com referência ao modo de realização desses valores. A rigor, não há uma solução justa para o conflito e para a realização desses valores, mas soluções que precisam, por algum órgão, ser tomadas para pôr fim ao infindável conflito entre valores e às intermináveis formas de realizá-los.

Pois bem, o Poder onde, por meio do debate, se pode respeitar e levar em consideração essa pluralidade de concepções de mundo e de valores, e o modo de sua realização, é o Poder Legislativo (Waldron, 1999, p. 124 e ss). Por meio dele é que, pelos mecanismos públicos de discussão e votação, se pode obter a participação de todos e a consideração da opinião de todos, em matérias para as quais não há uma solução, mas várias soluções para os conflitos de interesses, não um só caminho para a realização de uma finalidade, mas vários caminhos para a sua promoção. Esse é o caso das atividades envolvendo nanotecnologia.

Mas Ávila (2009, p. 18) assevera que não se quer, com isso, afirmar que a participação do Poder Judiciário deva ser menor em todas as áreas ou em todas as matérias, ou que a edição de uma regra, constitucional ou legal, finda o processo de concretização normativa. Como a Constituição de 1988 é composta basicamente de regras, e como ela própria atribui, em inúmeras situações, ao Poder Legislativo a competência para editar regras legais, sempre que esse poder exercer regularmente a sua liberdade de configuração e de fixação de premissas dentro dos parâmetros constitucionais, não poderá o aplicador simplesmente desconsiderar as soluções

legislativas, quando encontradas no exercício legítimo do princípio democrático, mesmo que com base em princípios que pretende “otimizar”.

Como o Poder Legislativo edita normas gerais, e como a linguagem é, em larga medida, indeterminada, caberá ao Poder Judiciário a imprescindível função de interpretar as regras legais escolhendo, dentre os sentidos possíveis, aquele que melhor se encaixar nos ideais constitucionais; interpretar as regras legais gerais e abstratas, adaptando-as às particularidades do caso individual e concreto, eventualmente afastando a previsão geral diante de um caso efetivamente extraordinário; interpretar as hipóteses constantes das regras legais, cotejando-as com as finalidades que lhes são subjacentes, quer as ampliando, quer as restringindo, quando elas se revelarem muito restritas ou muito amplas relativamente à sua finalidade.

Em suma, não se quer dizer que o Poder Judiciário é desimportante; quer-se, em vez disso, afirmar que o Poder Legislativo é importante. E que, como tal, não pode ser simplesmente apequenado, especialmente num ordenamento constitucional que, soube estabelecer que nada poderá ser exigido senão em virtude de lei e de prever que todo o poder emana do povo, que o exercerá por meio de representantes eleitos ou diretamente, ainda reserva ao Poder Legislativo a competência para regular, por lei, inúmeras matérias (Ávila, 2009, p. 18).

Cabe dizer, a legitimidade para criação de lei específica ou alteração daquelas existentes anteriormente mencionadas, para a “lacuna estrutural legislativa” do ordenamento jurídico brasileiro quanto à matéria pertinente à nanotecnologia, é dada ao Parlamento brasileiro, ao qual é destinado difundir, ampla e democraticamente o debate entre aqueles interessados (incluindo a sociedade) no desenvolvimento da tecnologia, sempre com estrita e rigorosa observância dos direitos fundamentais constitucionais pertinentes ao tema.

Alinhando-se ao pensamento de Bobbio (1999, p. 160) sobre o estudo da completude do ordenamento jurídico, conclui-se: A primeira condição para que se possa falar de lacuna é a de que o caso não esteja regulado: o caso não está regulado quando não existe nenhuma norma expressa, nem específica, nem geral, nem generalíssima, que lhe diga respeito a ele, quer dizer, quando, além da falta de uma norma específica que lhe diga respeito, também o princípio geral, dentro do qual poderia entrar, não é expresso. Para Savigny (2009), “quando uma relação jurídica não encontra na lei instituto típico, é possível estabelecer, em consonância com o direito existente, instituição que a

enquadre”. Para o autor, o direito contém a disciplina de todas as relações sociais, de forma implícita ou explícita, não havendo razão para se falar em lacunas no ordenamento jurídico. De modo que o ordenamento jurídico brasileiro, por exemplo, é completo justamente porque o direito oferece solução a todos os casos que são apresentados ao juiz. Não por meio de normas específicas, mas por meio da integração, que poderá ser realizada na forma do art. 4º da LINDB. Ressalte-se ser esse o caso da matéria objeto em análise, à qual cabe, de maneira interpretativa integrativa aplicar a legislação análoga e os princípios constitucionais apontados.

No caso da nanotecnologia, o julgador deverá integrar o ordenamento jurídico pela via da *analogia legis* utilizando-se a propósito de leis como o Código Civil (responsabilidade civil objetiva), Código Penal, Lei da Política Nacional de Resíduos Sólidos, a Lei da Política Nacional do Meio Ambiente (exigir a implantação de medidas precaucionais de segurança de imediato, a fim de evitar a ocorrência de riscos), o Código de Defesa do Consumidor (direito à informação – rotulagem), a Lei de Acidente Nuclear (responsabilidade civil objetiva e agravada), a Lei de Biossegurança; além de Tratados e Convenções Internacionais, para a identificação da responsabilidade, mensuração dos parâmetros para a sanção e estabelecimento de condutas precavidas no trato para com o risco nanotecnológico, mormente pela exigência de adoção de medidas precaucionais e estrita observância do princípio constitucional da precaução e outros direitos fundamentais entre eles, a vida e a saúde.

O Código Civil Brasileiro de 2002 (artigo 931) trata do risco do desenvolvimento e estabelece que “ressalvados outros casos previstos em lei especial, os empresários individuais e as empresas respondem independentemente de culpa pelos danos causados pelos produtos postos em circulação”. Portanto, em seu suporte fático se insere a nanotecnologia: o empresário responde pelos riscos gerados advindos dos produtos e serviços disponibilizados, além da observância ao emprego da propriedade com adequação ambiental contida no mesmo arcabouço legal (artigo 1.228 e §1º).

Quanto aos resíduos decorrentes de nanomateriais, através do Projeto de Lei nº. 6.741/2013 busca-se adaptar a matéria da nanotecnologia por meio da Lei da Política Nacional de Resíduos Sólidos (nº. 12.305/2010). Nesse caso, conforme artigo 20 desse diploma legal, *a priori*, os rejeitos da nanotecnologia, quanto à periculosidade, podem ser classificados como: a) resíduos perigosos (aqueles que, em razão de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade, toxicidade, patogenicidade

[...] apresentam significativo risco à saúde pública ou à qualidade ambiental, de acordo com a lei, regulamento ou norma técnica, ou b) resíduos não perigosos (aqueles não enquadrados na alínea “a”).

A Lei da Política Nacional do Meio Ambiente expressa no seu artigo 14 que “o não cumprimento das medidas necessárias à preservação ou correção dos inconvenientes e danos causados pela degradação da qualidade ambiental sujeitará os transgressores”, sem que haja “prejuízo das penalidades definidas pela legislação federal, estadual e municipal”, a vários tipos de sanção (multas, perda/restricção de incentivos e benefícios fiscais, perda/suspensão de participação em linhas de financiamento concedidas por estabelecimentos de crédito oficiais, ou ainda, suspensão das atividades da empresa danosa) – sendo a responsabilização também considerada independente de culpa, isto é, basta o dano e sua imputação à atividade do responsável (responsabilidade objetiva).

No campo da responsabilidade objetiva, os danos ambientais têm como primeira referência obrigatória a própria Constituição Federal (art. 225 e parágrafos), que incorpora o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, como bem difuso e impõe um tripé de sanções, na esfera administrativa, penal e civil conforme disposto no artigo 225, §3º, da Carta Constitucional.

Além da Lei de Política Nacional do Meio Ambiente e a Lei de Crimes Ambientais (nº. 9.605/1998), caberia acrescentar a esse elenco de diplomas básicos outros, versando sobre danos nos seguintes contextos: atividades insalubres a trabalhadores (CLT); transporte aquaviário de mercadorias (Dec.-lei nº. 116/1967); atividades nucleares (nº. 6.453/1977); transporte rodoviário de produtos perigosos (nº. 7.092/1983); objetos submersos (nº. 7.542/1986); recursos da zona costeira (nº. 7.661/1988); danos à fauna aquática (nº. 7.679/1988); agrotóxicos (nº. 7.802/1989); mineração (nº. 7.805/1989); atividades agrícolas (nº. 8.171/1991).

O Código de Defesa do Consumidor (Lei nº. 8.078/1990) em diversos artigos (principalmente aqueles dos seus Capítulos I e IV) estabelece a responsabilização independente de culpa e a inversão do ônus da prova em favor do consumidor (hipossuficiente, ou que apresente verossimilhança em suas alegações).

A lei de responsabilidade em atividades nucleares (art. 26) consagra a responsabilidade irrestrita por danos nucleares e, em matéria de precaução, prevê a

responsabilização penal daquele que, ao explorar atividade nuclear, não observar as normas de segurança relativas à instalação nuclear e ao manuseio do material nuclear.

Ainda em sua aplicação na prática jurisdicional pela *analogia legis*, em especial por referirem o princípio constitucional da precaução, tem-se os Tratados e as Convenções internacionais ratificados pelo Brasil antes e após a promulgação da CF/1988 aplicáveis à nanotecnologia, entre eles: a Convenção de Viena para a Proteção da Camada de Ozônio (1985), a Agenda 21 (1992), a Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre Mudança do Clima (1992), o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança (2000), a Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes (2001), além de disposição específica sobre o tema no Protocolo de Kyoto, em vigor a partir de Fevereiro de 2012. Assim, por exemplo, pode-se aplicar para casos semelhantes e com a mesma razão de direito, o Princípio 15 da Agenda 21, que exprime de maneira clara quando o princípio da precaução deve ser aplicado.

Diante de demanda judicial em que se pleiteie reparação pela comprovação de riscos e/ou causação de danos à saúde de consumidores e trabalhadores e ao meio ambiente, oriundos do processo nanotecnológico, o julgador poderá ainda, recorrer à forma integrativa do ordenamento jurídico chamada de *analogia juris*, caso em que aplicará os princípios constitucionais, entre os quais, o princípio da precaução (fundamentado pela obrigação geral de segurança, a reparação integral dos danos, positivados na Constituição Federal e em diversos diplomas legais de direito interno e internacional), da dignidade humana (estabelecida no inciso III do art. 1º da CF como fundamental do Estado brasileiro), do respeito à vida, à saúde, à função social da propriedade e dos contratos, ética social, solidariedade, à igualdade substancial no plano individual e global.

III – JUSTIFICATIVA

Nanotecnologia “é a compreensão e controle da matéria em dimensões de cerca de 1 a 100 nanômetros (nm), onde os fenômenos únicos permitem novas aplicações. Nanociência e nanotecnologia é o estudo e a aplicação de coisas extremamente pequenas, as quais podem ser usadas em todos os outros campos da ciência, tais como

química, biologia, física, ciência dos materiais e engenharia”.¹⁰⁵ É um campo em rápido desenvolvimento, com o potencial de revolucionar muitas áreas, incluindo eletrônicos, medicina, produção de energia e produtos de consumo.

A principal característica das nanopartículas é seu diminuto tamanho e elevada energia superficial, isso faz com que as nanopartículas se comportem quase como um fluido, quando dispersas no ambiente, além de possuir elevada tendência de aglomeração aumentando sua massa e/ou volume pela incorporação de outras nanopartículas (Lenz e Silva, 2008). Dessa forma, as nanopartículas podem facilmente ser absorvidas pelo trato respiratório dos indivíduos, atingindo seus alvéolos pulmonares.

As estruturas de material de tamanho reduzido do mesmo material químico alteram as propriedades óticas, físicas, térmicas, mecânicas e elétricas, assim como têm uma área de superfície elevada disponível para realizar reações de adsorção ou aumentar a reatividade química e a potencialidade tóxica, podendo levar a efeitos imprevisíveis ao longo da cadeia produtiva, desencadeando riscos e danos às presentes e futuras gerações de pessoas e ao meio ambiente.

Os nanomateriais têm um potencial superior ao viajar por todo o organismo vivo em comparação com o material convencional correspondente em escala maior (Donaldson *et al.* 2004; Donaldson *et al.* 2005). Considerando a capacidade de alguns nanomateriais para transportar drogas através do corpo humano, essa propriedade pode ser extrapolada, pois também se torna altamente atraente para ligar e transportar produtos químicos tóxicos e outros poluentes. Devido às características de superfície energética elevada e a presença de forças de adesão, as nanopartículas podem agir como carvão ativado em relação a outras moléculas pequenas (Borm *et al.* 2006). A coexistência de poluentes atmosféricos, gases e partículas, já levanta a preocupação de que essas diferentes fases podem produzir resultados imprevisíveis devido às interações químicas ou fisiológicas (Witschi, 2001). Ao nível da nanoescala, as partículas em suspensão podem funcionar como veículos para o transporte de produtos químicos tóxicos no trato respiratório humano (Siegmann *et al.* 1999). A exposição a vários produtos químicos pode induzir uma grande variedade de efeitos tóxicos incluindo sintomas respiratórios e defeitos na função pulmonar, mesmo quando os níveis de exposição individuais são relativamente baixos (Mustajbegovic *et al.* 2000).

¹⁰⁵ National Nanotechnology Initiative, What Is Nanotechnology?, <http://www.nano.gov/html/facts/whatIsNano.html>, acessada em Março de 2015.

Um material perfeitamente seguro para ser manuseado em tamanho maior, pode facilmente penetrar na pele na forma de nanopartícula e se tornar um aerossol e entrar no organismo via respiratória. A reatividade devido a grande área superficial pode interagir com sistemas biológicos de forma desconhecida (Kuempel *et al.* 2012), como translocar diretamente pelo bulbo olfativo, penetrar no sistema nervoso central (Oberdörster *et al.* 2004) e translocar para a circulação (Mills *et al.* 2006; Card *et al.* 2008).

O conhecimento adquirido e acumulado por séculos de pesquisas e estudos no campo da medicina do trabalho é suficiente para afirmar duas coisas com relação à interação do trabalhador com materiais nanométricos: (i) nanopartículas são potencialmente agentes nocivos à saúde humana e, (ii) muito trabalho, estudo e pesquisa ainda são necessários para se definir com apurado grau de certeza acerca da toxicidade e dos efeitos de longo prazo em razão da exposição dos trabalhadores a uma infinidade de nanomateriais e nanoestruturas que têm sido descobertas diariamente (Lenz e Silva, 2008). O autor aponta que, nesse ponto, o princípio da precaução no manuseio, síntese e incorporação de nanomateriais em novos produtos e dispositivos deve sempre ser avaliado e seriamente ponderado de forma a garantir a saúde do trabalhador no sentido amplo em conjunto com o desenvolvimento tecnológico.

Como sublinharam as avaliações da NNI elaboradas pelo PCAST dos EUA em 2010, 2012 e 2014, há preocupações de riscos à saúde e à segurança dos nanomateriais: “a investigação até à data sugere que alguns produtos da nanotecnologia têm o potencial de apresentar riscos novos ou incomuns para a saúde humana e o meio ambiente”, expressando a necessidade de integração entre a investigação da nanotecnologia relacionada com segurança, saúde e meio ambiente e o tipo de abordagem política de informação para efetivamente gerenciar os potenciais riscos dos nanomateriais, “a fim de melhorar a tomada de decisão quanto à regulamentação e a comercialização da nanotecnologia com a aceitação, a confiança e o apoio do público”. Do mesmo modo, em 2014, o Conselho Nacional de Pesquisas (sigla no inglês, NRC) dos Estados Unidos, concluiu que “a caracterização dos riscos de nanomateriais artificiais em todo seu ciclo de vida é um desafio científico que exige abordagens científicas, quantitativas e sistemas integrados”.

Os nanomateriais podem ter propriedades únicas que não podem ser adequadamente capturadas pelas atuais exigências regulamentares, normas de

investigação e métodos de avaliação de risco. Governos, cientistas e outras partes interessadas estão a debater se os nanomateriais são suficientemente semelhantes a outras escalas de materiais e se podem ser regulados pelos mesmos métodos, ou se abordagens mais específicas são necessárias.

A fim de contribuir com o estágio atual de desenvolvimento e a evolução da nanotecnologia, tem sido proposto por distintos órgãos mundiais que têm como principais atribuições avaliar os riscos relacionados à saúde humana e ao ambiente, uma série de estudos e análises, sobre as principais e potenciais rotas de contaminação dos trabalhadores e do ambiente de trabalho, em um esforço direcionado a evitar danos e doenças ocupacionais ou acidentes durante as etapas de síntese, manuseio, armazenamento e uso dos nanomateriais (Lenz e Silva, 2008), além de instituir padrões para a produção e uso de novas tecnologias e fomentar recursos financeiros para o desenvolvimento de pesquisas no campo da nanotoxicologia, proteção, segurança e saúde ocupacional, e também mudar o posicionamento dos órgãos de governo e das agências de fomento à pesquisa sobre esse importante tema (Mark, 2004; ETC Group, 2003; Nel *et al.* 2006; Kipen *et al.* 2005; Ford, 2005; Hood, 2004; Friends of the Earth, 2006; NSF, 2007; MIT, 2010).

Alguns exemplos dessa evolução são as publicações de manuais, relatórios, diretivas, regulamentos e convenções por parte de órgãos e instituições como a OIT (2007), UNESCO e OCDE (Lenz e Silva, 2008), além de iniciativas da EPA, da ISO e da Comissão Europeia (em especial pela criação da legislação REACH e da ECHA). A ISO, por exemplo, já publicou 19 *standards* incluindo terminologia e definições de nanotecnologia, estando em desenvolvimento mais 25 que, embora não obrigatórios, poderão constituir um contributo valioso na exploração da nanotecnologia (Nobre, 2012).

As primeiras iniciativas com o intuito de reunir informações sobre as áreas que precisam ser aprofundadas para avaliar os efeitos nocivos dos nanomateriais à saúde e ao ambiente foram realizadas pela Real Sociedade & Real Academia de Engenharia do Reino Unido, em estudo publicado em 2004 sobre os riscos ambientais à saúde, à segurança e as implicações éticas e sociais associadas ao desenvolvimento da nanotecnologia, demonstrando as áreas onde a regulamentação deve ser considerada, bem como indicando a adoção do princípio da precaução, evitando-se a liberação de

nanopartículas até que mais conhecimento científico sobre seus efeitos fossem levantados.

O referido documento serviu de certa forma, para pressionar os governos a iniciar discussões sobre a regulamentação e a reconhecer as deficiências dos seus programas de nanotecnologia quanto à pesquisa sobre os potenciais riscos à saúde e ambientais, e reforçá-los com novos investimentos, como é o caso, por exemplo, do documento da Academia Nacional de Ciências (sigla no inglês, NAS) (2009) para os Estados Unidos, e Nanosafety in Europe 2015-2025 (Savolainen *et al.* 2013) elaborado para a União Europeia, ambos com objetivo de identificar as lacunas de conhecimento relacionadas com a segurança de nanomateriais e dirigir a investigação futura permitindo a redução da incerteza e garantir o desenvolvimento seguro e sustentável da nanotecnologia (Invernizzi *et al.* 2013).

Após estudo de caso e de relatos científicos, a EPA (2010) considerou que aplicações de nanopartículas de dióxido de titânio (nano-TiO₂) em protetores solares, proporcionam exposição tanto em ambientes profissionais, quanto entre a população em geral e nos organismos vivos (biota), em quase todas as fases do ciclo de vida, além de nenhuma via de exposição (dérmica, inalatória) poder ser descartada irrelevante para os trabalhadores. Em 2015, a EPA publicou o relatório final do Plano Programa de Orientações de Efluentes industriais, aduzindo que “os riscos de toxicidade de nanomateriais artificiais têm sido demonstrados em laboratório, mas os riscos ambientais e de saúde são desconhecidos, embora o pequeno tamanho, propriedades únicas e a complexidade de nanomateriais representem um desafio para o monitoramento ambiental, avaliação de risco e regulação”; por isso continuará anualmente, realizando investigações para identificação de lacunas, reconhecendo a necessidade de mais pesquisas apropriadas para melhor avaliar a presença e o potencial impacto de nanomateriais artificiais em efluentes industriais (Bergeson *et al.* 2015).

Conforme informação publicada em Março de 2016 no site da EPA, a agência americana continua investindo em estudos e investigação do mapeamento do destino de nanomateriais muitos deles utilizados em produtos comerciais já em consumo (entre os quais prata, nanotubo de carbono, dióxido de cério e de titânio, ferro e cobre), devido à incerteza sobre as características únicas dos nanomateriais e seus efeitos e usos potenciais que podem ser efetivamente prejudiciais à saúde e ao meio ambiente, diante da possibilidade de persistência ou bioacumulação.

Recentemente, em Fevereiro de 2016, a OCDE publicou relatório sobre “Nanomateriais nos fluxos de resíduos: conhecimento atual sobre riscos e impactos”, reivindicando urgente necessidade de investigação sobre os riscos de nanomateriais artificiais em resíduos domésticos, que estão entrando em aterros sanitários, incineradores e instalações de tratamento de águas residuais que não foram projetadas para filtrar partículas tão pequenas quanto um milionésimo de um milímetro de tamanho. Essas nanopartículas acabam no lodo de esgoto utilizado como fertilizante agrícola e no esgoto efluente da instalação que flui em rios e lagos, bem como em produtos reciclados, no entanto, sem qualquer compreensão real dos seus impactos ambientais ou riscos para a saúde de seres humanos e dos organismos vivos.

Por sua vez, a Agência Europeia para a Segurança e Saúde no Local de Trabalho (EU-OSHA, 2009) refere-se à exposição ocupacional aos nanomateriais como o risco emergente mais premente, considerando existir necessidade de investigação de todo o ciclo de vida de modo a identificar todas as situações de exposição dos trabalhadores, bem como as implicações na sua saúde (Louro *et al.* 2013).

Em Abril de 2016, o Instituto Nacional para a Segurança e Saúde Ocupacional (NIOSH) publicou o relatório “Construção de um programa de segurança para proteção da nanotecnologia no local de trabalho: um guia para pequenas e médias empresas”, considerando que os empregados podem estar em risco de exposição por inalação, absorção cutânea ou ingestão. A Agência indica os vários fatores que podem afetar seu potencial de exposição: a) A rota, concentração, duração e frequência de qualquer exposição; b) A capacidade do nanomaterial de ser facilmente disperso (tal como um pó ou aerossol); e, c) As medidas de controle em vigor para reduzir ou limitar exposições. Por fim, propõe que a melhor maneira de controlar potenciais exposições e proteger os trabalhadores inclui criar e seguir um plano de gestão de risco que incorpora a hierarquia de controles: eliminação, substituição, controles de engenharia, controles administrativos e equipamento de proteção individual, tal como projetado pela iniciativa de Prevenção pelo Design (PtD).

Também em Abril de 2016, o Centro Internacional de Legislação Ambiental (sigla no inglês, CIEL), a Organização para Normalização Ambiental dos Cidadãos Europeus (sigla no inglês, ECOS) e a *Öko-Institut* da Alemanha emitiram a “Declaração sobre resíduos que contenham nanomateriais”, com mais de 80 signatários demonstrando apoio para a demanda em classificar os resíduos contendo nanomateriais

fabricados como resíduos perigosos, o que reforça o recente apelo da OCDE para limitar a presença potencial da nanotecnologia nos fluxos de resíduos. O Documento do CIEL propõe que todos os signatários, institutos de pesquisa, governos, instituições de financiamento de investigação e inovação e as empresas, em suas capacidades individuais, devem criar políticas e regulamentos que atentem para uma abordagem de precaução, visando minimizar a exposição humana e ambiental dos resíduos que contenham nanomateriais, entre os quais: a plena responsabilidade do produtor, a fim de garantir a gestão segura de resíduos contendo nanomateriais fabricados, inclusive exigências quanto à criação de normas e padrões nanoespecíficos sobre a saúde ocupacional e proteção da segurança dos trabalhadores; restrição jurídica dos movimentos transfronteiriços através de mecanismos rigorosos de controle para a exportação de resíduos contendo nanomateriais, semelhantes aos requisitos existentes em matéria de gestão de resíduos perigosos; a exploração das propriedades avançadas de nanomateriais para utilização em apoio da economia circular, sem a introdução de novos riscos ambientais ou agravar os já existentes etc.

A nanotecnologia é hoje utilizada em biologia sintética, aplicações de defesa, eletrônica, medicina, agricultura e produção de alimentos, produção industrial e têxtil, cosméticos, bicicletas de montanha, carros e outros produtos de consumo e remediação ambiental. Segundo inventário do *Project on Emerging Nanotechnologies* (2015) do *Woodrow Wilson International Center for Scholars*,¹⁰⁶ são 1.814 produtos de consumo baseados em nanotecnologia já introduzidos no mercado global, por 622 empresas em 32 países, envolvendo medicina, sistema de liberação de fármacos, alimentos, cosméticos, cuidados pessoais e de higiene (a categoria saúde e fitness contém a maioria dos produtos - 762, ou 42% do total), bioenergia, dispositivos bioeletrônicos/magnéticos/optoeletrônicos; antes mesmo que concretos estudos referentes aos potenciais riscos fossem analisados, o que, há mais de duas décadas atrás, estudos toxicológicos indicaram que seria prudente examinar e abordar as preocupações ambientais, de saúde e de segurança antes da adoção generalizada da tecnologia.

Contudo, a transformação, utilização, reutilização, reciclagem, transporte e disposição para a maioria dos nanomateriais não é atualmente regulada. Com exceção de específicos regulamentos em âmbito do Parlamento e do Conselho Europeu, da recente modificação do Código Ambiental Francês, e nos Estados Unidos, Município de

¹⁰⁶ <http://www.beilstein-journals.org/bjnano/single/articleFullText.htm?publicId=2190-4286-6-181>. Acessada em Julho 2016.

Berkeley na Califórnia, da alteração da norma relativa a materiais perigosos e gestão de resíduos, não há ampla normativa estatal específica em vigor, inclusive no Brasil, para tratar das regras de segurança, normalização, manuseio, estocagem, informações ao público em geral, bem como com relação à forma de prevenção/precaução e fiscalização específica sobre riscos que podem ser gerados a partir do desenvolvimento com nanotecnologia.

Quando materiais nanoestruturados são descritos e registrados em diferentes países, não havendo regulamentação específica, incluindo o Brasil, as respectivas Agências Sanitárias o fazem em análise caso-a-caso, sob legislação aplicada aos seus equivalentes microestruturados (a granel), sem descrição mais detalhada sobre os potenciais riscos à saúde ou mesmo informações básicas sobre seu uso e manuseio seguro (Hankin *et al.* 2014).

O Conselho Internacional de Governança de Riscos (sigla no inglês, IRGC) (2007), aponta que a incerteza regulatória ou diferenças na regulamentação nacional em curso em algumas áreas, especialmente sobre as medidas de proteção do público, pode impedir o desenvolvimento de produtos padronizados e métodos de produção, além de dificultar a inovação industrial e a capacidade dos investidores e seguradoras em estimar os futuros ganhos, riscos e perdas, levando, inclusive, a conflitos individuais e transnacionais entre os países desenvolvidos e em desenvolvimento, surgidos a partir do foco em produtos que beneficiam principalmente os ricos, ou não abordarem as necessidades humanas mais amplas, tais como água potável, energia a preços acessíveis e conservação da biodiversidade. No comércio, essas diferenças podem conduzir à arbitragem concorrencial à medida que empresas e governos buscam vantagem pela redução das barreiras ou entraves de segurança e regulamentação para pesquisa e fabricação, ou transferindo o risco para os países com controles mais fracos (IRGC, 2007).

A investigação sobre a toxicidade e biocompatibilidade não está mantendo o ritmo com a criação e introdução de novos materiais, além de ser necessária mais atenção para o acompanhamento, impacto e controle de nanomateriais no local de trabalho e no meio ambiente. Nessa perspectiva, o IRGC (2007) indica que governos, indústria, cientistas e organizações não governamentais em todo o mundo estão debatendo se os nanomateriais são suficientemente semelhantes a outras escalas de materiais e se podem ser regulados pelos mesmos métodos, ou se abordagens mais

específicas são necessárias, em particular para estabelecer melhores práticas de avaliação de risco, de gestão e governança no que diz respeito às questões colocadas por nanoestruturas e nanossistemas ativos e mais complexos, mormente o seu potencial impacto na saúde humana e no meio ambiente.

Os nanomateriais são regulados, sem disposições específicas nos EUA como substâncias químicas e pesticidas perigosos pela EPA sob o TSCA e o FIFRA. Quando usado como aditivos alimentares, medicamentos ou cosméticos, os nanomateriais são regulados sob o *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* (FFDCA). A FDA tem autoridade para solicitar informações adicionais se considerar necessário (FDA, 2007). A necessidade de tal informação pode ser desencadeada pela percepção pública e/ou a pressão das partes interessadas.

Na União Europeia, as disposições regulamentares não abordam materiais nanométricos em si, mas exigem testes para todos os produtos abrangidos pelo Regulamento REACH, independente do tamanho (Regulamento 258/97 CE), e os regulamentos de Classificação, Rotulagem e Embalagem (sigla no inglês, CLP), quando são classificados pela Comissão como substâncias químicas perigosas.¹⁰⁷ A Regulação de Produtos Biocidas (sigla no inglês, BPR) tem disposições especiais para materiais biocidas que contenham nanopartículas, agregados ou aglomerados em que pelo menos 50% das partículas primárias tenham ao menos uma dimensão entre 1 e 100 nm, sem provisões para “novas propriedades” decorrentes da sua pequena dimensão.¹⁰⁸ Os cosméticos que contêm nanomateriais também são regulados pela Comissão Europeia, e, embora seja permitido o uso de dióxido de titânio em nanoescala, o óxido de zinco não é.¹⁰⁹

No Brasil, a Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA) informa que até 2014, havia 599 produtos cosméticos, dez medicamentos e sete produtos para saúde, entre eles, protetores solares, cremes, tintas, próteses e restaurações dentárias, que alegavam utilizar nanotecnologia na documentação apresentada para o registro na Agência. Entretanto, a falta de regulamentação jurídica dificulta o registro pela ANVISA, de

¹⁰⁷ European Commission. Nanomaterials - Chemicals - Enterprise and Industry. http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/nanomaterials/index_en.htm, acessada em Maio 2016.

¹⁰⁸ European Commission. Nanomaterials under Biocidal Products Regulation (BPR) ECHA. <http://echa.europa.eu/regulations/nanomaterials-under-bpr> (acessada Maio 2016).

¹⁰⁹ European Commission. Nanomaterials in Cosmetics. http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/nanomaterials/index_en.htm (acessada Maio 2016).

medicamentos ou de produto de sua competência, contendo nanopartículas, que por consequência não tem como saber quais testes devem ser feitos a fim de garantir sua segurança (Caballero, 2007).

A NNI (2013) dos Estados Unidos reconhece que o atual quadro regulamentar não é suficiente para avaliar os riscos dos produtos de consumo compatível com a nanotecnologia, especialmente para as nanopartículas que estão em uso em medicamentos, cosméticos, alimentos, aditivos alimentares e outros; bem como aponta incertezas científicas quanto aos potenciais riscos e benefícios da nanotecnologia para os consumidores, trabalhadores e, mais genericamente, para a saúde humana e o meio ambiente.

Estudos relatam que alguns nanomateriais podem simplesmente “escapar” da atenção, porque os instrumentos legais utilizados pelas agências reguladoras (exemplo da ANVISA no Brasil) para autorizar a comercialização, não abrangem produtos e suas aplicações em nanoescala, e por consequência, também os seus riscos podem não ser “capturados” de forma eficaz pela estrutura normativa vigente, normas de investigação e métodos de avaliação de risco.

Diante disso, alguns defendem que uma saída para a questão da regulamentação seria adequar as normas existentes às especificidades da nanotecnologia, tal como a atitude de agências reguladoras da Comissão Europeia e de outras partes interessadas as quais se baseiam na adaptação de diplomas já existentes, às propriedades dos nanomateriais e na adoção de sistemas de autorregulação (Paschoalino *et al.* 2010; Nobre, 2012). No mesmo sentido Riccardi *et al.* (2013) propõem a criação de sistema regulatório específico para a nanotecnologia acoplado a um sistema de vigilância e fiscalização públicas.

Enquanto a maioria dos atores industriais e agências reguladoras acreditavam que os atuais níveis de regulação são adequados, representantes de várias ONGs e vários grupos científicos (Friends of the Earth, 2006; 2008; Soil Association, 2008; Woodrow Wilson Center, 2008; Davies, 2006; Taylor, 2006), têm expressado dúvidas devido ao fato de que a maioria dos regulamentos baseia-se em testes de produtos ou substâncias, independentemente do tamanho da substância. Isso significa que não há nenhuma obrigação legal de proceder a uma nova avaliação de risco quando um composto de produto de escala maior (*bulk*) é substituído com o mesmo composto em nanoescala. Questiona-se também sobre a adequação de métodos de ensaio e protocolos

disponíveis para demonstrar a segurança dos materiais nanométricos em produtos de consumo a um nível satisfatório, bem como da capacidade das autoridades públicas para lidar com uma abordagem caso a caso (IRGC, 2009). Avaliações mais críticas dos órgãos governamentais salientam o impacto das lacunas de conhecimento (BERR, 2006) com exigência de regulamentação mais rígida no âmbito da UE, bem como a rotulagem de produtos alimentares que contenham nanotecnologia (FSAI, 2008).

Estudos e relatos científicos tem recomendado que os nanomateriais sejam tratados como se fossem substâncias inteiramente novas em relação àquelas inseridas no âmbito de regulamentação de produtos químicos, medicamentos, alimentos, cosméticos e outros temas, exigindo-se para tanto, alterações ou nova legislação. A possível necessidade de alteração da legislação para regulamentar a nanotecnologia foi abordada pelo *Woodrow Wilson International Center for Scholars* (2003), por Davies (2006), pela Real Sociedade e Real Academia de Engenharia em 2004, referenciado pelo “Livro Branco” da *Environmental Protection Agency* (EPA) dos Estados Unidos em 2007, além de outras organizações de âmbito mundial reivindicar legislação incluindo o princípio da precaução para os riscos nanotecnológicos.

Em 2003, o *Woodrow Wilson International Center for Scholars* concluiu que a Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (TSCA) não leva em consideração a diferença de comportamento das substâncias entre o nível macro e a nanoescala, o que é fundamental, pois ainda que a composição química seja igual, as propriedades mudam dependendo da escala, também não tem como saber quais as novas funções que as nanopartículas podem desempenhar, assim, por exemplo, nem sempre fica claro quando os nanotubos de carbono, que são utilizados em dezenas de diferentes aplicações estão desempenhando funções novas.

Em documento mais extenso, ao analisar toda regulamentação dos Estados Unidos quanto à toxicidade das nanopartículas, Davies (2006) alertou que apesar de existirem várias bases legais e regulamentares vigentes, aplicáveis de forma coordenada a alguns aspectos da nanotecnologia, em curto prazo, contudo, haveria lacunas e desafios legais quando comparados os produtos existentes àqueles recentes com aplicações nanotecnológicas. Por exemplo, o TSCA tem ampla cobertura, mas seria muito complicado aplicar, uma vez que abrange substâncias “de uma identidade molecular particular”. Constata que as propriedades físico-químicas de um nanomaterial podem mudar com seu tamanho e sua forma, mesmo que a sua identidade molecular não

se altere. O relatório recomenda que os nanomateriais sejam tratados como se fossem substâncias inteiramente novas em relação àquelas inseridas no âmbito da regulamentação do TSCA. O relatório concluiu indicando que a estrutura legal dos EUA deve ser adaptada e reforçada para regular as aplicações contendo nanotecnologia, o que exigirá novas formas de pensar, de organizar e de novas leis para contemplar adequadamente os potenciais efeitos adversos das novas tecnologias e com isso, serem consideradas adequadas para proteger o público de potenciais riscos e ocorrência de danos irreversíveis.¹¹⁰

Também Hankin *et al.* (2014) aduzem que diante das incertezas sobre se os sistemas regulatórios estabelecidos, inclusive no Brasil, são capazes de tratar adequadamente a nanotecnologia e os nanoprodutos, e, se as políticas (*policy*) e abordagens regulatórias em vários países continuam fragmentadas, bem como da previsão de aumento significativo da complexidade e das incertezas técnicas e sociais induzidas pelas futuras gerações da nanotecnologia, muitas partes interessadas salientaram a necessidade de uma abordagem antecipatória para sua governança, de regulações serem flexíveis, adaptáveis e dinâmicas, de preparação “pro futuro” (de natureza *soft law*), considerando os riscos e as incertezas na variada gama de temas em nanociência e nanotecnologia e conforme surjam as futuras gerações de nanomateriais e novas aplicações, bem como novos conhecimentos e compreensão dos potenciais impactos decorrentes de suas aplicações.

Na tentativa de reconhecer em seus regulamentos que nanomateriais podem representar riscos diferentes do que os materiais em escala a granel, em Maio de 2011, nos termos da legislação *Toxic Substances Control Act* (TSCA), a EPA emitiu “Regras de Novo Uso Significativo” para 36 substâncias químicas antes de sua fabricação, incluindo 14 nanomateriais, entre eles, nanotubos de carbono de paredes múltiplas, nanofibras de carbono de paredes múltiplas e carboneto derivado de nanocarbono. Em 2016, a EPA alterou o TSCA criando exigências de relatórios e manutenção de registros e testes de produtos químicos para certas substâncias ou misturas que possam apresentar risco substancial de dano à saúde ou ao meio ambiente ou atingir certos níveis de

¹¹⁰ Nos Estados Unidos, os programas atuais de regulamentação federal que poderão ser expandidos para cobrirem nanomateriais, incluem: (1) Lei Federal de Inseticidas, Fungicidas e Raticidas (FIFRA); (2) Ato de Saúde e Segurança Ocupacional (OSHA); (3) Lei de Recuperação e Conservação de Recursos (RCRA); e (4) Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (TSCA), a Lei de Responsabilidade e Reação Ambiental Abrangente (CERCLA - também conhecido como Superfundo) e a Lei da Água Limpa (CWA).

produção ou de exposição. Essas mudanças na EPA estão ocorrendo muitas vezes em cooperação com ações de outras agências nos Estados Unidos e em todo o mundo.

As preocupações sobre a regulação da nanotecnologia também começam a fazer parte mais efetiva da agenda do governo brasileiro até porque foi identificado por várias empresas, que sua ausência cria gargalos para a sua efetiva introdução nos diferentes setores industriais. Em 2013, o Comitê Interministerial de Nanotecnologia (CIN) do Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) aprovou a adesão do Brasil ao projeto Europeu *NANoREG*,¹¹¹ que trata da regulamentação internacional em nanotecnologia, e tem como objetivos disponibilizar aos legisladores um conjunto de ferramentas de avaliação de risco e instrumentos para tomada de decisão a curto e médio prazo, garantindo a segurança de trabalhadores, consumidores e do meio ambiente. A iniciativa está ligada aos principais organismos globais que lidam com regulação, como a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), a Organização Internacional para Padronização (ISO) e a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA).¹¹²

Normalmente a mudança das condições de vida provocadas pelos descobrimentos científicos e suas aplicações tecnológicas como as relacionadas com a nanotecnologia, biotecnologia, biomedicina, biogenética, a reprodução assistida, clonagem humana, transplante de órgãos, alimentos transgênicos, exigem um posicionamento do Direito seja no sentido de ordenar e limitar a aplicação de novos empreendimentos terapêuticos e outras aplicações, seja no sentido de punir desvios comportamentais que afetam direitos fundamentais constitucionais. Acompanhando avaliações anteriores, em sua terceira avaliação, o PCAST (2010) reafirmou a importância das normas apontando que seu estabelecimento “é essencial para o desenvolvimento da maioria das novas tecnologias e a nanotecnologia não é exceção.”

Assim, se, inicialmente, na proteção da natureza, agentes governamentais, legisladores e a sociedade se preocupavam exclusivamente com tal espécie ou tal espaço, hoje cuidam da proteção de objetos infinitamente mais abstratos e mais englobantes, como o clima ou a biodiversidade (Ost, 1999) e agora a nanotecnologia, a qual promete avanços científicos em quase todos os setores industriais e áreas médicas, com aumento da produtividade, do desenvolvimento mais sustentável e de novos

¹¹¹ <http://www.nanoreg.eu/>, acessada em Junho 2016.

¹¹² <http://www.brasil.gov.br/ciencia-e-tecnologia/2014/08/comite-de-nanotecnologia-aprova-adesao-do-brasil-ao-nanoreg>, acessada em Junho 2016.

empregos, mas também, como revelado pelas tecnologias de reprodução assistida e a genética, traz desafios sociais e de regulamentação legal (Roco *et al.* 2011).

Tem-se nesse caso, que o progresso técnico-científico, assim como a utilização comercial de seus resultados é uma fonte principal de atuação ativa do Estado e do Direito na elaboração de leis, que, geralmente “consistem de restrições a algumas liberdades em particular ou em liberdades de indivíduos em particular ou, ainda, da imposição de determinadas obrigatoriedades de cautela. E já que isso atua como intervenção nos direitos fundamentais dos envolvidos, faz-se necessária, por sua vez, a existência de leis para tanto” (Grimm, 2006). Então o Direito, “conjunto de normas coativas válidas num Estado” (Ihering, 1979), diante do salto no futuro por parte da medicina e da biogenética, deve oferecer os serviços da normatividade e da pacificação social pela via da legalidade (Castro, 2010). Legalidade pautada na Constituição Federal de 1988 (Ferrajoli, 2012). Para Streck (2010) em “Aplicar a “letra da lei” é uma atitude positivista?”

[...] estamos falando, hoje, de uma outra legalidade, uma legalidade constituída a partir dos princípios que são o marco da história institucional do direito; uma legalidade, enfim, que se forma no horizonte daquilo que foi, prospectivamente, estabelecido pelo texto constitucional (não esqueçamos que o direito deve ser visto a partir da revolução copernicana que o atravessou depois do segundo pós-guerra.

De fato, a maioria dos novos setores do direito se originou como resposta aos riscos do progresso técnico-científico: o direito referente à energia atômica, o direito referente à proteção contra imissões nocivas, o direito referente à tecnologia genética, o direito referente à proteção contra a utilização desonesta dos bancos de dados (Grimm, 2006, p. 141); os agroquímicos como o desenvolvimento e aplicação comercial em larga escala das biotecnologias, dentre outras descobertas que a cada dia ampliam os limites da imaginação e se inscrevem na agenda dos cientistas, dos legisladores e aplicadores do direito, exigindo-se um posicionamento do sistema jurídico, seja no sentido de ordenar e limitar a aplicação de novos empreendimentos, seja no sentido de punir desvios comportamentais que afetam o bem comum (direitos fundamentais).

Há necessidade de reivindicar, recuperar e potencializar as possibilidades ativas e positivas do Direito como fatos de mudança social e de transformações emancipatórias, significando dizer, não esquecendo ou desconhecendo e negando ou minimizando os efeitos reais e progressivos de transformação e de mudanças libertadoras que também se têm produzido no passado e no presente desde e através de

leis protetoras e impulsionadoras, por exemplo, de direitos sociais, políticos, econômicos e esforços prévios dos povos que haviam sido deles excluídos (Streck, 2004, p. 87).

Considerando que atualmente existem muitas incertezas e lacunas no conhecimento científico associadas com a avaliação de toxicidade de nanopartículas que podem interferir na saúde humana ou no meio ambiente, o que tem dificultado um parecer conclusivo sobre os riscos (Fronza, 2007) e, com isso, recomendar com precisão os limites de exposição para formatação de normas e regulamentos, precauções estritas são recomendadas para evitar os possíveis efeitos adversos para a saúde decorrentes da exposição a nanomateriais (Bakand, 2012).

O princípio constitucional da precaução é considerado como sendo “o fundante e primário da proteção dos interesses das futuras gerações”, o que torna imperativo, a adoção de “medidas preventivas e justifica a aplicação de outros princípios, como o da responsabilização e da utilização das melhores tecnologias disponíveis” (Canotilho *et al.* 2008). Através desse princípio não se deve postergar os esforços no sentido de estabelecer estudos sobre os impactos da nanotecnologia, para ter um melhor resultado no desenvolvimento das informações sobre o potencial de risco desejado para a tomada de decisão que deve estar fundada na gestão de riscos, a considerar hipóteses em que impera a incerteza e as informações existentes não serem conclusivas (em face de riscos hipotéticos), como é o caso da tecnologia em apreço.

Com isso, o princípio da precaução “se apresenta como um direito fundamental a partir do momento em que determinada pesquisa ou atividade gera riscos desconhecidos à manutenção da vida digna, segura e saudável do ser humano” (Engelmann *et al.* 2010). Razão porque dever-se-á fazer com que as informações decorrentes do estudo dos riscos e suas limitações sejam amplamente divulgadas e disponíveis, para que os agentes envolvidos diretamente nas decisões (governos, agentes políticos, agências governamentais, indústria, cientistas, centros de pesquisa e desenvolvimento, laboratórios, sindicatos e outros) tenham as melhores condições para responder aos desafios imprevistos que impõem o desenvolvimento com nanotecnologia.

Nesse aspecto, importa descrever o estabelecido na Declaração de *Wingspread*, sede da *Johnson Foundation (Racine, Wisconsin)*, que com a participação de cientistas, juristas, legisladores e ambientalistas, o documento final consigna: “Quando uma

atividade representa ameaças de danos ao meio ambiente ou à saúde humana, medidas de precaução devem ser tomadas, mesmo se algumas relações de causa e efeito não forem plenamente estabelecidas cientificamente”. Embora inicialmente tenha sido a resposta à poluição industrial, que causava a chuva ácida e dermatites entre outros problemas, o referido princípio vem sendo aplicado em todos os setores da economia que podem de alguma forma, causar efeitos adversos à saúde humana e ao meio ambiente.¹¹³

A Agência Federal do Meio Ambiente (UBA)¹¹⁴ da Alemanha, reconhecendo a importância da nanotecnologia na concepção de novos produtos que poderão ter efeitos benéficos no ambiente e economia, sublinhou a necessidade de observância do princípio da precaução e a obrigatoriedade do registro de produtos com nanopartículas, exigindo-se a “criação de um quadro legal para lidar com a segurança de materiais obtidos com a tecnologia, pois seus eventuais riscos para a saúde ainda não foram suficientemente investigados, apesar de já estarem cada vez mais disseminados no solo, na água e na atmosfera”, e de “ensaios de laboratório efetuados em ratos revelarem que nanopartículas se instalam nas células, causando danos na informação genética e doenças idênticas às causadas pelo amianto, que, só muito depois de ter revolucionado o mercado da construção, se revelou cancerígeno” (Massada, 2010).

O Supremo Tribunal Federal (STF) do Brasil reconhece existir previsão na Constituição de 1988 (CF/1988) do princípio da precaução, ainda que não expressamente formulado, encontra abrigo nos artigos 196 e 225, tendo o Ministro Ricardo Lewandowski, no voto proferido na ADI nº. 3510, Plenário, julgada em 29/5/2008, descrito seu conteúdo ao acentuar, sob a óptica da necessidade da proteção não só ao meio ambiente mas também à saúde do cidadão. Da mesma forma, a Ministra Cármen Lúcia do STF, em seu voto proferido como Relatora nos autos da ADPF nº. 101/DF com o princípio da precaução, “previnem-se contra riscos de danos que não se tem certeza que não vão ocorrer”, bem como “torna efetiva a busca constante de proteção da existência humana, seja tanto pela proteção do meio ambiente como pela garantia das condições de respeito à sua saúde e integridade física, considerando-se o indivíduo e a sociedade em sua inteireza”.

¹¹³ <http://www.mma.gov.br/component/k2/item/7512-princ%C3%ADpio-da-precau%C3%A7%C3%A3o>, acessada em Abril 2016.

¹¹⁴ <http://www.dw.com/pt/nanopart%C3%ADculas-podem-trazer-riscos-%C3%A0-sa%C3%BAde-alerta-ag%C3%A4ncia-ambiental-alem%C3%A3/a-4816328?maca=bra-uol-all-1387-xml-uol>. Acessada em Novembro 2015.

Conforme constatou em relatoria no Recurso Extraordinário 627.189 do Tribunal de Justiça de São Paulo sobre o alcance do campo eletromagnético de linhas de transmissão e distribuição de energia da Eletropaulo,¹¹⁵ para o Ministro Dias Toffoli do STF, o princípio da precaução resulta da constatação de que a evolução científica traz consigo riscos, muitas vezes imprevisíveis ou imensuráveis, o que acaba por exigir uma reformulação das práticas e procedimentos tradicionalmente adotados na respectiva área da ciência, mormente porque para a ciência não existe - em um contexto amplo - um nível de risco igual a zero, como já advertido por Winter (1996): os riscos não podem ser excluídos, na medida em que sempre permanece a probabilidade de um dano menor, ou seja, os riscos sempre existirão mas podem ser minimizados. Para o Ministro, o princípio constitucional da precaução “é um critério de gestão de risco a ser aplicado sempre que existirem incertezas científicas sobre a possibilidade de um produto, evento ou serviço desequilibrar o meio ambiente ou atingir a saúde dos cidadãos”, exige que “o Estado analise os riscos, avalie os custos das medidas de prevenção e, ao final, execute as ações necessárias” (imposição de controle, avaliação e fiscalização de processos, serviços e produtos com nanotecnologia, pautados de acordo com os parâmetros de segurança reconhecidos internacionalmente), “as quais serão decorrentes de decisões universais, não discriminatórias, motivadas, coerentes e proporcionais”, além de como referido na comunicação da “Comissão Europeia sobre o princípio da precaução” de 2000, em seu Ponto 5: a decisão sobre o que é um risco aceitável para a sociedade é eminentemente uma responsabilidade política (do Estado) (EC, 2000). A UE tem por um longo tempo defendido vigorosamente o princípio da precaução (Marchant *et al.* 2004), inclusive tendo aprovado formalmente como exigência juridicamente vinculativa.

Muitos documentos discutindo riscos e governança da nanotecnologia informam o princípio da precaução. A Comissão Quebec (2006) recomenda que a utilização do princípio da precaução é fundamental para a regulamentação da nanotecnologia em face das incertezas, em especial irá garantir que nenhum dano seja causado. A RS & RAE (2004) assume postura semelhante ao solicitar que a libertação no ambiente de nanopartículas seja evitada até que mais conhecimento sobre os seus efeitos sejam obtidos. Na Europa, em inserção constitucional (não apenas legal), a França dispôs sobre o princípio da precaução no artigo 5º, da *Charte de 2003*,

¹¹⁵ <http://s.conjur.com.br/dl/aplicacao-principio-precaucao.pdf> (acessada em Junho 2016).

determinando que, “quando a ocorrência de um dano, ainda que incerto diante do estágio do conhecimento científico, possa afetar de modo grave e irreversível o meio ambiente, as autoridades públicas providenciarão, através da aplicação do princípio da precaução e nas áreas de suas atribuições, a implementação de procedimentos de avaliação de riscos e a adoção de medidas provisórias e proporcionais com a finalidade de evitar a ocorrência de danos” (Mathieu *et al.* 2004; Romi, 2004).

O Instituto Nacional para a Segurança e Saúde Ocupacional (NIOSH, 2010) dos Estados Unidos apoia a iniciativa precaucional e de hierarquia tradicional de controles, oportunizando às empresas empregarem a estratégia da *Prevention through Design* (PtD), também aplicável na gestão de riscos de nanomateriais durante a fase de projeto, desde os estágios iniciais de concepção, planejamento e desenvolvimento do processo ou instalação, com métodos de trabalho e operações, processos, equipamentos, ferramentas, produtos, novas tecnologias e a organização do trabalho, procurando reduzir a exposição, antecipar e evitar a ocorrência de riscos potenciais decorrentes da nanotecnologia (Schulte, 2008; Ostiguy, 2009; Moniz, 2013; Kreider, 2013).

Em âmbito jurídico-político-administrativo, pode-se mencionar como medidas de precaução aos riscos de nanomateriais:

A) O controle e o monitoramento constante dos riscos e do impacto das diferentes aplicações da nanotecnologia ao longo de seu ciclo de vida, pelos laboratórios e fabricantes de produtos e serviços (Berger Filho *et al.* 2012). Isso pode ser concretizado por meio da exigência legal-administrativa de estudos prévios de avaliação científica por órgãos governamentais que avaliem a veracidade das informações e o impacto do produto ou processo sobre a segurança dos nanomateriais antes e depois de sua comercialização. O gerenciamento e a avaliação podem ser complementados através de iniciativas voluntárias de autorregulação, de ocorrência instrumentalizada através de guias de melhores práticas, certificações, códigos de conduta desenvolvidos por instituições privadas como associações profissionais, organizações voltadas para a padronização técnica, institutos de pesquisa, corporações transnacionais ou organizações não governamentais, entre as quais: o *DuPont & Environmental Defense (Nano Risk Framework)*; *NanoSAFE Framework* (parceria entre governo e universidades americanas); *Code of Conduct for Responsible Nanosciences and Nanotechnologies Research* (recomendado pela Comissão das Comunidades Europeias, como código voluntário estabelecido no âmbito da União Europeia); *Basf Code of*

Conduct Nanotechnology; Multi-Stakeholder Codes of Conduct (Responsible NanoCode); Guide de bonnes pratiques Nanomatériaux et HSE (elaborado em conjunto com a *Fédération Française pour les sciences de la Chimie* com a *l'Union des Industries Chimiques*);

B) A exigência de comunicação obrigatória de informações sobre os riscos e o impacto ambiental de produto ou processo, tal como fez a França quando da modificação do seu Código do Ambiente (*Code de l'environnement*) em 2012, nos termos do Decreto n°. 2012-232 que acrescentou capítulo específico para tratar da “Prevenção de riscos à saúde e ao ambiente decorrente da exposição a substâncias no estado de nanopartículas”. Somado a isso, também merece destaque a questão da exigência de “rotulagem dos produtos que contenham nanopartículas sintéticas livres”, enquanto instrumentos de garantias do nível adequado de proteção da saúde humana e do meio ambiente.

Além da França, some-se a mudança da legislação TSCA pela EPA dos EUA em 2011, exigindo notificação pré-fabricação de 14 nanomateriais, considerando-os como produtos químicos novos. Destaca-se ainda aprovação específica pelo Parlamento Europeu e o Conselho em 2012 (European Parliament and Council, 2012) de regulamentação para biocidas quando esses usam nanomateriais; fato já ocorrido em 2009 para cosméticos (European Parliament and Council, 2009). Com isso, torna-se o primeiro órgão governamental nacional ou supranacional a estabelecer exigências, obrigatórias e específicas, incluindo disposições relativas à rotulagem (uso de etiquetas detalhando o conteúdo) e o informe às autoridades antes do lançamento ao mercado de produtos contendo nanomateriais. Algo similar é exigido para informar aos consumidores o conteúdo de nanopartículas manufaturadas nas etiquetas de alimentos que as contenham (European Parliament and Council, 2011).

Impõe-se, com isso, um esforço para evitar a toxicidade inerente na fase inicial do projeto, entender os riscos apresentados ao longo do ciclo de vida de produtos, processos e serviços decorrentes da tecnologia, utilizar os processos democráticos de deliberação, divulgação, garantindo o valor fundamental da segurança por meio de avaliação de seus resultados, soluções e instrumentos que promovam consenso e satisfação das expectativas entre as diversas partes envolvidas (Engelmann, 2011).

Com isso, o ordenamento jurídico-legal brasileiro deve ser capaz de estabelecer um conjunto de políticas e de ações públicas e privadas de biossegurança e de descarte

de resíduos para a nanotecnologia, compatíveis com a disciplina jurídica dos riscos conhecidos, dos riscos potenciais e da ignorância relacionados ao seu emprego e desenvolvimento, com propósito de evitar a configuração de danos graves e/ou irreversíveis ao ambiente, à saúde humana e à hereditariedade, e ainda, decida sobre os mecanismos sancionadores de responsabilização dos envolvidos, pelos eventuais danos que possam e venham ocasionar as inovações tecnocientíficas em escala nanotecnológica.

Vários e importantes pontos de vista podem ser analisados em uma discussão sobre nanociência e nanotecnologia, englobando temas como: riscos, benefícios, vantagens, desvantagens, ética, liberdade individual e coletiva, segurança do público, estratégia de desenvolvimento industrial e tecnológico nacional, marcos regulatórios, educação, patentes, engajamento público ou acesso a informações livres e completas, dentre muito outros. Nesse estudo, porém, serão focados principalmente os aspectos relativos à regulamentação jurídica (específica ou não) da nanotecnologia no Brasil, bem como seu impacto à segurança e saúde humana (trabalhadores e consumidores) e ambiental.

Nessa perspectiva e considerando-se as especificidades da nanotecnologia, a grande problemática que justifica a pesquisa consiste em analisar se a legislação brasileira vigente é (in)suficiente para garantir a proteção das pessoas e do meio ambiente no que se refere à pesquisa, ao desenvolvimento e inovação na escala nanotecnológica; quais são os impactos que pesquisas tecnológicas podem causar especialmente para saúde humana e meio ambiente; que propostas podem ser apresentadas para o gerenciamento e o monitoramento de potenciais riscos que despontam-se com a aplicação da nanotecnologia.

A pesquisa tem como objeto o estudo da regulamentação jurídica aplicável à nanotecnologia, avaliando se riscos e responsabilidades são regulados (parcial ou integral) por legislação estatal específica, a fim de oferecer proteção e segurança à saúde humana das presentes e futuras gerações e do meio ambiente em geral, bens e direitos fundamentais garantidos na Constituição Brasileira de 1988.

Como hipótese, considera-se que parcialmente o ordenamento jurídico brasileiro oferece regulamentação à nanotecnologia, tais como normativas legais aplicadas à matéria de biossegurança, resíduos sólidos e acidente nuclear, as quais, por estabelecerem exigências de adoção de medidas de precaução para evitar ou minimizar

ao máximo riscos e danos em geral à saúde humana e meio ambiente, poderão ser aplicadas à nanotecnologia mesmo sem menção específica à matéria, mormente para a identificação da responsabilidade, mensuração dos parâmetros para a sanção e estabelecimento de condutas precavidas no trato para com o risco nanotecnológico, em especial, aquelas estabelecidas na Constituição Federal de 1988.

A considerar hipótese de ausência legal (lacuna estrutural legislativa) específica para a nanotecnologia, e, enquanto tal “deficiência” persistir, aponta-se ser possível a aplicação, mesmo que parcial de diplomas legais, além de princípios (direitos fundamentais) constitucionais, em especial da precaução contido no §1º, incisos IV e V, do artigo 225 da CF/1988 e na Lei de Biossegurança, essa que regulamentou os dispositivos constitucionais dos incisos II, IV e V, do §1º, do referido artigo, tendo estabelecido normas de segurança e mecanismos de fiscalização, as quais devem ter como diretrizes “o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente” e que, entende-se, se faz imperiosa também sua aplicação de forma ampliada para a esfera normativa da biotecnologia e da nanotecnologia em todos os seus setores, abrangendo a proteção da saúde humana e da hereditariedade. Também na experiência internacional, desde sua primeira formulação no âmbito da disciplina das chuvas ácidas (*pluies acides*), o princípio da precaução “foi progressivamente se estendendo do meio ambiente para a segurança alimentar e, depois da crise da vaca louca (*vache folle*), para a saúde pública” (Pereira e Silva, 2008).

Permanece, todavia, o desafio jurídico ao Estado Brasileiro em promulgar lei específica ou promover a adaptação em especial das leis de biossegurança e de resíduos sólidos para seu adequado descarte, a fim de regulamentar de maneira abrangente a nanotecnologia, envolvendo a geração de novas metodologias e protocolos com abordagem multidisciplinar principalmente entre a química, responsável pela síntese, quantificação e caracterização dos materiais, a biologia e a medicina, na concepção dos ensaios e na interpretação dos resultados a fim de se identificar e avaliar sistematicamente materiais e processos alternativos mais seguros, e com isso, antecipar os riscos potenciais de produtos e processos contendo nanomateriais.

Em âmbito jurídico-legal, cabe ao Poder Legislativo brasileiro e, da mesma forma, os agentes econômicos e demais partes envolvidas no desenvolvimento e nos

procedimentos de gerência e monitoramento de riscos pertinentes às inovações científicas, em absoluto respeito à Constituição considerando os direitos atribuídos por ela aos interesses coletivos e difusos, incluir e criar leis, programas e pesquisas, as quais promovam o desenvolvimento nanotecnológico, além de estabelecer mecanismos e instrumentos de controle e avaliação preventivos de riscos durante toda cadeia produtiva de nanomateriais, visando beneficiar as pessoas e o meio ambiente.

IV – OBJETIVOS

Objetivo geral

Investigar se o sistema jurídico brasileiro é (in)suficiente para atender especificamente as inovações tecnológicas inerentes à nanotecnologia, estabelecendo metodologias de gerenciamento e avaliação dos riscos, para identificar e gerenciar os possíveis riscos em todo ciclo de vida de nanomateriais e nanopartículas, adotando meios de prevenção e precaução, antes da introdução no mercado, de produtos, serviços e processos derivados da nanotecnologia. Além disso, a regulamentação jurídica deve exigir a adoção de medidas de adequado descarte dos resíduos da produção, e por fim, estabelecer os procedimentos para responsabilização civil e administrativa, quando for o caso. A finalidade da regulamentação jurídica é oferecer segurança jurídica aos consumidores e trabalhadores das presentes e futuras gerações (foco prospectivo) e ao meio ambiente (biota).

Objetivos específicos

- a) Identificar e descrever o desenvolvimento das pesquisas científicas e suas aplicações em escala nanométrica, bem como seus possíveis riscos para a saúde humana e o meio ambiente, considerando suas características específicas em relação ao mesmo produto em tamanho a granel;
- b) Avaliar o papel do Direito e do Estado, sob o paradigma do Estado Democrático e do constitucionalismo garantista, dirigente e prospectivo, o qual têm a Constituição como centro da ordem jurídico-legal brasileira para o estabelecimento da democracia e dos direitos fundamentais, assegurando proteção e outros benefícios para a sociedade;

- c) Estudar se a Constituição Federal de 1988 contempla os novos contornos de uma responsabilidade que se relaciona e alcança o futuro, considerando que os riscos/danos provenientes de tecnologias emergentes, no atual estágio da ciência, apresentam-se de maneira incerta quanto ao tempo (quando ocorrerão), quem e como será atingido (presentes e futuras gerações);
- d) Fazer uma revisão do conjunto de leis em vigor, no Brasil, em especial, da lei de biossegurança, resíduos sólidos e atividade nuclear, bem como programas normativos de natureza voluntária e analisar se poderá ser adaptado e observado no tocante às inovações com nanotecnologia;
- e) Estudar os princípios constitucionais e legais e sua devida aplicação no processo de gestão e monitoramento dos riscos ocasionados pela nanotecnologia;
- f) Analisar de que forma os resultados dessas inovações e suas aplicações efetivamente estarão à disposição do ser humano, favorecendo o pleno desenvolvimento digno da sua vida, com respeito à ética e condição humana e seu respectivo entorno;
- g) propor diretrizes para possível composição de legislação voltada ao desenvolvimento seguro da nanotecnologia.

V – ARTIGO

Propostas estratégicas de gestão de riscos para a nanotecnologia, *Revista Quaestio Iuris*. Edição de Novembro de 2016.

VI – DADOS ADICIONAIS

MATERIAL E MÉTODOS

O estudo foi construído através do levantamento de dados encontrados na literatura. Foram realizadas pesquisas bibliográficas por bases de dados em periódicos CAPES, consultando-se artigos originais e de revisão sobre o tema Nanotecnologia, Riscos, Regulação; além de livros específicos da área da Nanotecnologia e do Direito.

Teve por escopo a realização de pesquisa exploratória e bibliográfica. Além disso, utilizou-se do método analítico no estudo dos riscos nanotecnológicos, da responsabilidade civil prospectiva, do Direito e dos princípios constitucionais e para a análise da legislação pertinente.

Fundamentada na Constituição Federal de 1988, sob o paradigma do Estado Democrático de Direito, a pesquisa adotou a teoria garantista e substancialista do Direito, a qual se baseia na garantia e aplicação direta dos direitos fundamentais, indicando que agentes econômicos, empresas e Estado devem atentar-se aos preceitos mandamentais da Constituição e da legislação infraconstitucional, para, no mínimo, alcançar um padrão de conduta que atenda aos ditames dos direitos constitucionais, numa leitura horizontalizada, de tal forma que seja possível observar que o desenvolvimento econômico não é mais importante do que o desenvolvimento humano, conforme preceitos contidos nos artigos 170 e 225 e seus incisos, da CF/1988.

Aplicada à nanotecnologia e seu desenvolvimento e resultados, cuidando-se de que riscos e danos (que podem ser irreversíveis), sejam gerenciados e monitorados, bem como responsabilidades sejam adequadamente enquadradas, tanto para as presentes, quanto às futuras gerações e ao meio ambiente, cabe ao Estado e demais agentes envolvidos com inovações na área científica em escala nanotecnológica, dar efetividade às normas constitucionais (conduzir os avanços científicos sem violar direitos fundamentais à vida e a saúde), pois, graças à sua pretensão de eficácia, a Constituição imõe tarefas que procuram imprimir ordem e conformação à realidade política e social.

Para que isso aconteça, será preciso fazer-se presentes, na consciência de todos os interessados em aplicações com nanotecnologia, não só a vontade de poder, mas também a vontade de constituir para então, gerar efeitos na realidade social (Hesse), que, nesse caso, devam ser benéficos tanto à indústria e aos governos, quanto às pessoas (consumidores e trabalhadores) e o meio ambiente, beneficiários e atingidos diretamente pelos resultados do desenvolvimento científico e suas aplicações.

RESULTADOS

a) Apesar dos muitos desafios propostos e ainda, dos apelos à moratórias para que governos e indústrias atentassem para a problemática gerada pelas tecnologias em convergências, como a nanotecnologia, que tanto pode trazer benefícios quanto malefícios de toda a natureza, a regulamentação jurídica do uso dessa tecnologia avançou lentamente ao redor do globo, no sentido de garantir a segurança de trabalhadores, consumidores e dos ecossistemas em contato com suas aplicações e produtos. Não existe um quadro legal específico para os nanomateriais na quase

totalidade dos países produtores, inclusive no Brasil, sendo que quando registrados, as Agências Reguladoras (ex., FDA, EPA, EMA, ANVISA) o fazem analisando-se cada caso individualmente, sob a égide de normativas aplicadas em geral aos produtos químicos, medicamentos, cosméticos e alimentos, mesmo não havendo nenhuma referência explícita aos nanomateriais. Contudo, as ações adotadas pelas agências governamentais (nacional e internacional) são fragmentadas e focadas principalmente na coleta de informações e exigências de divulgação, em vez de medidas diretas de gestão para redução de riscos. De maneira geral não se tem diferenciação entre o tratamento legal da nanotecnologia em relação a outras tecnologias. Inexistem metodologias impostas por normas jurídicas específicas para a correta avaliação de toxicidade e dos possíveis efeitos da acumulação e combinação de nanopartículas e nanomateriais com outras substâncias nos ecossistemas e no corpo humano, no curto, médio e em longo prazo;

b) As iniciativas legislativas brasileiras relacionadas especificamente à nanotecnologia iniciaram-se com as seguintes tentativas de aprovação de projetos de lei ou alterações em leis vigentes: o PL 5.076/2005, o PLS 131/2010, rejeitados, e o PL 5.133/2013 e o PL nº 6.741/2013, em tramitação, o primeiro visando regulamentar a rotulagem de produtos da nanotecnologia e de produtos que fazem uso da nanotecnologia, e o outro criar a Política Nacional de Nanotecnologia voltada ao incentivo à pesquisa, desenvolvimento tecnológico e controle pelo Poder Público dos riscos e impactos;

c) A governança de tecnologias emergentes é descendente (*bottom-up*), com muito pouco interesse no desenvolvimento de normas internacionais ou acordos para governar a produção e uso de nanotecnologia. Essa atitude deriva em grande parte de imperativos econômicos percebidos para facilitar a inovação e comercialização nos três setores de alta tecnologia vista como fundamental para a liderança tecnológica e competitividade no Século XXI: nanotecnologia, biotecnologia e tecnologia da informação e comunicações. O ambiente atual em matéria de regulamentação da nanotecnologia salienta a responsabilidade individual e corporativa, em vez da intervenção direta do governo. Em parte por causa das imensas dificuldades na definição, acompanhamento e verificação do desenvolvimento, fabricação, transferência e utilização das tecnologias emergentes - características que a nanotecnologia compartilha com a biotecnologia - há pouco esforço em curso para introduzir uma regulamentação governamental que vise limitar produtos de dupla utilização. Em vez disso, desde 1975, indústria e cientistas

esforçam-se em desenvolver códigos de conduta voluntários de natureza autorregulativas (*soft law*) na área. O mesmo se aplica à nanotecnologia atualmente. Corporações e alguns cientistas têm defendido regimes regulatórios privados, evitando o envolvimento do governo;

d) A ausência de legislação estatal específica se dá especialmente porque os formuladores de políticas públicas com competência legítima para criar um sistema jurídico rígido de biossegurança e seus resíduos, voltado às particularidades da nanotecnologia, não conhecem os problemas para definirem as soluções com antecedência através da imposição de normas adequadas às demandas exigidas pelas novas tecnologias.

Ocorre que durante algum tempo, a produção e as aplicações que incorporaram nanotecnologia em grande parte foram regulamentadas no âmbito de estruturas tradicionais de comando e controle estabelecidas por instrumentos baseados no Estado (heterorregulação, ou “*straight regulation*”), que dão origem às leis, regulamentos, diretivas e orientações. Essa abordagem de regulamentação proporciona legitimidade considerável perante o público por causa de sua natureza compulsória e forte responsabilização.

Contudo, ao longo das últimas décadas houve um movimento de afastamento da dependência de formas prescritivas de regulamentação por parte do Estado, fazendo com que alguns governos apoiassem modelos de autorregulação e correção, mudança em parte devido à crescente consciência das limitações ou deficiências de abordagens regulatórias tradicionais oriundas do Estado (Sinclair, 1997; Aalders *et al.* 1997), tais como falta de flexibilidade, custos significativos associados com a implementação e monitoramento, asfixia da inovação e lentidão nas respostas aos diversos desafios apresentados pelas novas tecnologias (Sunstein, 1990; Moran, 1995; Uthng, 2005). Em relação à nanotecnologia aponta-se que a rápida velocidade de inovação e o pouco investimento estatal no estudo dos riscos, geraram um *déficit* de informação e competência (*know-how* técnico) e de capacidade de gerenciamento dos riscos, o que fez com que o Estado se distanciasse de assumir qualquer tipo de responsabilidade a respeito e estabelecesse novas relações de responsabilidade recíprocas entre sociedade, Estado e empresa.

Levi-Four *et al.* (2007) destaca também que o comando e a regulamentação de controle são tradicionalmente utilizados pelo Estado quando os elaboradores do sistema

regulamentar “conhecem e definem os problemas e as soluções com antecedência, e projetam as regras que imponham respostas adequadas”. A limitação parece ser amplamente reconhecida por governos e órgãos reguladores em âmbito mundial, e é sem dúvida uma razão significativa a respeito de porque muitos governos, em grande parte, resistiram à tentação de aprovar novas disposições legislativas para as áreas de particular preocupação, como as apresentadas pelas tecnologias emergentes, sejam essas representadas pela biotecnologia, engenharia genética ou nanotecnologia.

Exemplo disso, no Brasil, desde 2005 vige a Lei nº. 11.105, designada de “Lei de Biossegurança” conceituando jurídico/legalmente biossegurança de maneira bastante restrita, pois engloba basicamente a disciplina dos riscos e da ignorância relacionados ao emprego e/ou do desenvolvimento da tecnologia do DNA recombinante, isto é, se restringe à regulação dos atos no campo da biotecnologia e da utilização de embriões (a engenharia genética e o controle de organismos geneticamente modificados, entre os quais os alimentos transgênicos), deixando de fora, a questão da contaminação da natureza e prejuízos à saúde humana provocados pelos agroquímicos, a disciplina jurídica da tecnologia da fissão nuclear, da inteligência artificial, das tecnologias de reprodução humana, à exceção da pesquisa e das geneterapias envolvendo a utilização de células-tronco obtidas de embriões humanos (art. 5º. da lei citada) (Pereira e Silva, 2003; 2007) e da nanotecnologia, considerada uma nova área do conhecimento muito mais avançada e arriscada do que a biotecnologia.

Outro exemplo dá-se com a regulação dos medicamentos contendo nanotecnologia, sendo o registro, no Brasil, feito pela ANVISA a qual avalia a eficácia, a segurança e também o ganho terapêutico (Gava *et al.* 2010). Entretanto, a falta de regulamentação e de testes específicos a fim de garantir a segurança de nanomedicamentos dificulta seu registro pela ANVISA (Caballero, 2007), devendo ter atenção especial para o seu registro ou, no mínimo, serem registrados como medicamentos novos e não como similares, conforme o que determina o Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001, que considera similar quando for equivalente ao registrado (Batista *et al.* 2014), não sendo esse o caso de nanomedicamentos.

e) Com a aceleração e também os impactos da inovação tecnológica a partir de meados do Século XX, em termos econômicos, sociais e ambientais, aumentaram-se os desafios para a formulação de políticas legislativas regulamentares, que, em razão do contexto global de incerteza científica e a complexidade global das configurações da

nanotecnologia, levaram os atores econômicos a desenvolverem suas próprias respostas regulatórias de natureza privada (auto e correção), concebidas e conduzidas para controlar o comportamento através de meios informais, promover as melhores práticas e o desenvolvimento responsável e sustentável da nanotecnologia, além da organização de padronização e metodologias sobre as orientações de terminologia e de toxicidade elaboradas pela ISO, BSI, ASTM, OECD (Royal Society, 2007).

Conforme apontam Invernizzi *et al.* (2013), a indústria química, com muito maior influência sobre os governos, tem direcionado o *lobby* para arrefecer qualquer iniciativa de regulação. No caso dos Estados Unidos, isso tem sido documentado pelo Fundo de Defesa Ambiental (UITA, 2007). Nos fóruns internacionais preparatórios e durante as Conferências Internacionais sobre Gestão de Substâncias Químicas (ICCM), a indústria química e os governos que compartilham seu posicionamento têm bloqueado sistematicamente qualquer iniciativa de precaução e regulação (Denison, 2010; CIEL, 2009; ICCM, 2009; SAICM, 2012). Inclusive, a indústria tem se oposto às medidas mais brandas de regulação, tais como as etiquetas de produtos, como, por exemplo, a posição da Johnson & Johnson. Entretanto, alguns setores empresariais têm se posicionado pelas normas voluntárias, tais como os códigos de conduta, sendo os mais conhecidos os da Dupont em parceria com a Organização não Governamental Environmental Defense, BASF, Bayer, Johnson & Johnson e Unilever.

Outros setores empresariais têm interesse em regulamentações parciais. Assim, por exemplo, as associações de supermercados da Suíça têm se manifestado pelas etiquetas de produtos com nanotecnologia (Swissinfo, 2008). A companhia de seguros Continental Western retirou seus seguros das empresas que processam ou utilizam nanotubos de carbono (LexisNexis, 2008). Há alguns esforços para estabelecer guias internacionais para a regulação. Contudo, elas são voluntárias e primordialmente voltadas para facilitar a comercialização de produtos, embora contenham também especificações quanto a riscos ocupacionais e ambientais. A ISO montou um comitê específico para desenvolver padrões para a nanotecnologia, tais como termos e processos comuns que estabeleçam parâmetros para a indústria e ajudem no desenvolvimento posterior da regulação. A OECD criou um grupo de trabalho sobre materiais nanomanufaturados e outro sobre nanotecnologia para elaborar definições e guias para os países membros (Rolland *et al.* 2013).

Invernizzi *et al.* (2013) também relatam que há, ainda, um espaço de negociação coletiva e multilateral, do qual participam governos, empresas, Organizações não governamentais, organismos internacionais e sindicatos. Trata-se da ICCM e seu órgão de ação, o SAICM. Embora suas decisões não sejam de cumprimento obrigatório, em 2012 a ICCM-3 decidiu incluir os produtos nanomanufaturados no Plano Global de Ação do SAICM, significando dizer, que os países deverão implementar ações tendentes a desenvolver programas de monitoramento e segurança laboral, do consumidor e do meio ambiente, além de divulgar e melhorar a informação sobre todo o desenvolvimento de produtos e serviços contendo nanotecnologia.

Especialmente na Europa e nos Estados Unidos, o atual cenário da governança dos riscos da inovação da nanotecnologia está se estruturando com base em normas desprovidas de caráter sancionatório, em pelo menos duas grandes categorias de *soft law* (as “normas públicas” voluntárias e as “normas privadas” de autorregulação: ex., *standards*, recomendações, códigos de conduta, *compliance programs*). O efeito cumulativo desses esforços é que os quadros normativos e regulamentares em torno da nanotecnologia são cada vez mais vistos como de responsabilidade de corporações (organizações econômicas e, não governamentais) e de cientistas individuais.

Embora os programas voluntários da indústria química estabeleçam exigências para as organizações participantes, como aquelas designadas pelo *Responsible Care* do Conselho Americano de Química, apresentam falhas (não obrigatórias, sem vinculação jurídica e sem instrumentos de responsabilização), em especial pela ausência de legitimidade e de participação democrática, em virtude da baixa aceitação universal dos empreendedores fabricantes, fracas exigências de monitoramento, ausência de sanções explícitas e ineficácia de supervisão do programa como um todo (King *et al.* 2000; Rees, 1997). Assim, ao longo do tempo (conforme os produtos e o processamento incorporando materiais em nanoescala tornem-se maduros e cada vez mais tangíveis), tanto leis vigentes não específicas, quanto programas voluntários, que, conforme estudos, seu impacto no fazer das empresas tem sido muito pouco efetivo (Marchant *et al.* 2012a; Conti *et al.* 2008; Weil, 2012), podem se tornar ainda menos úteis quando aplicados a processos e aplicações da nanotecnologia, tais como “plataformas integradas e adaptáveis de entrega de drogas e alimentos que melhoram o valor terapêutico, os quais irão certamente desafiar a aplicabilidade dos marcos regulatórios existentes” (Hodge *et al.* 2014).

Todavia, podem ser combinadas e complementadas às normas legais estabelecidas pelo Estado (especialmente “quando as normas legais são completamente inexistentes, estruturalmente nada ambiciosas ou muito vagas”), ou seja, podem fazer parte de um portfólio de ferramentas e estratégias políticas que permitam uma governança e fiscalização mais dinâmica, flexível e eficaz para a indústria, seus materiais e seus produtos, objetivando responder aos desafios políticos impostos pela rápida e complexa evolução da nanotecnologia.

f) Portanto, além do sistema legal brasileiro não possuir legislação específica para regulamentar o processo das pesquisas com nanotecnologia, na área de biossegurança e descartes de resíduos, e, mesmo com normativas e programas voluntários elaborados e conduzidos por instituições privadas, de natureza *soft law*, de *per si*, apesar da sua importância no contexto internacional por estabelecerem padronizações de conduta, concluí-se que, pelas falhas apresentadas, mormente por sua flexibilidade e desvinculação jurídica, o que resulta no não estabelecimento de responsabilização e sanções por condutas que desrespeitem os direitos fundamentais de pessoas e do meio ambiente, não são adequados para regulamentar de forma abrangente e segura produtos e processos fundamentalmente diferentes oriundos da emergente tecnologia;

g) A nanotecnologia deve ser regulamentada juridicamente em lei específica, em especial por que apresenta grande variedade de formas, tamanhos (escalas) e outras caracterizações e funcionalidades que podem afetar a toxicidade, com propriedades físico-químicas específicas que diferem substancialmente daquelas do material a granel, o que, muitas vezes, faz com que se comportem de forma diferente de seus materiais de origem, e que quando liberados, interagem também de forma diferente com os sistemas vivos, exigindo-se, para tanto, o desenvolvimento de novos métodos para identificar e avaliar sistematicamente materiais e processos alternativos mais seguros, pois estrita equivalência química não exclui a necessidade de uma avaliação de risco distinta;

h) A considerar-se que o ordenamento jurídico brasileiro no que respeita à matéria em análise é “deficiente”, é dizer, diante de ausência legal (lacuna estrutural legislativa) específica para a nanotecnologia, aponta-se ser possível a aplicação de diplomas legais brasileiros, mesmo que sem menção específica à matéria, de forma reflexa e parcial, pela via de interpretação integrativa e analógica (*legis e juris*), em especial porque tais normativas estabelecem o princípio constitucional da precaução;

i) Entende-se, a partir daí, que o princípio da precaução (imbricado com os princípios da solidariedade entre gerações ou da responsabilidade de longa geração), deve ser aplicado ao gerenciamento de possíveis riscos ocasionados pelo desenvolvimento com utilização da nanotecnologia, considerando-se seu reconhecimento no direito interno e em documentos internacionais ratificados pelo Brasil, quando incertezas científicas em razão da alta complexidade da ciência e da sociedade se impõem, mormente no presente Século XXI, além de ser um princípio importante para inverter a lógica atual, que segundo Beck (1999) não obedece à progressão, primeiro, a análise de riscos em laboratório e depois aplicação. Os testes, em geral, vêm após a aplicação e a produção precede a pesquisa dos riscos;

j) Com isso, vê-se a necessidade de mais esforços e investimentos públicos e privados, para desenvolver e implementar estratégias de pesquisa que identifiquem e preencham as lacunas mais críticas de conhecimento sobre os potenciais riscos relacionados com a nanotecnologia e sua gestão, afim de proteger e fazer cumprir a vigente Constituição Federal do Brasil e assegurar que direitos fundamentais lá estabelecidos, mormente o direito à vida, à saúde e o meio ambiente, sejam usufruídos de maneira a respeitar a total integridade das presentes e futuras gerações de pessoas, além da fauna e da flora.

Isso porque:

O Direito brasileiro tem na Constituição seu ponto culminante de emanção do Estado Democrático de Direito e dos princípios constitucionais, a qual ainda é insubstituível no atual estágio do constitucionalismo brasileiro (Canotilho, 1998), mesmo diante das complexidades e contingências apresentadas pelas tecnologias emergentes, nelas a nanotecnologia. Também é na Constituição que encontramos os mecanismos de controle da aferição substancial dos textos legislados e da aplicação desses textos.

O que se quer preservar é o “grau acentuado de autonomia que o direito adquiriu com a fórmula das Constituições compromissórias e (dirigentes)” (Streck, 2004, p. 77-8). Pois como acentua Canotilho (2001, p. 135): “a lógica é a lógica da pirâmide geométrica. A ordem jurídica estrutura-se em termos verticais, de forma escalonada, situando-se a Constituição no vértice da pirâmide. Em virtude dessa posição hierárquica ela atua como fonte de outras normas”. A supremacia constitucional é o

atributo que coloca a Constituição em posição de comando, destaque e referência de toda a estrutura de um Estado, comandando à sua ordem jurídica, invalidando todas as leis e atos que lhe forem contrários, obrigando e regendo a vida da Nação. Designa a especial dignidade do documento constitucional, norma jurídica suprema que se situa acima de todas as demais normas jurídicas produzidas pelo Estado.

Assim, o Texto Constitucional, além de ser fonte formal, passa a ser a fonte material das normas jurídicas, razão pela qual as normas infraconstitucionais têm de guardar respeito ao que ele preconiza.

É nesse ponto que surge a teoria do garantismo jurídico. Tendo como seu maior precursor Luigi Ferrajoli, a doutrina busca dar efetividade e fundamento a essa nova perspectiva da Constituição.

A Teoria Geral do Garantismo, entendida como modelo de Direito, está baseada no respeito à dignidade da pessoa humana e seus direitos fundamentais, com sujeição formal e material das práticas jurídicas aos conteúdos constitucionais. Isso porque, diante da complexidade contemporânea, a legitimação do Estado Democrático de Direito deve suplantar a mera democracia formal, para alcançar a democracia material, na qual os direitos fundamentais devem ser respeitados, efetivados e garantidos, sob pena da deslegitimação paulatina das instituições estatais.

Verifica-se no garantismo uma posição semelhante à de Kelsen, em que se percebe que o Direito não é puro. O modelo garantista, assim como a teoria kelseniana, considera aspectos relativos à moral e à justiça como pontos de vista externos.

A segurança jurídica fortifica-se nas fontes geradoras do ordenamento jurídico e, dentre todas, destaque é dado à Constituição (Marin, 2012). Como no viés de Canotilho: a Constituição é resultado de um constituir social, representação das aspirações maiores de um povo, de conteúdo normativo substancial, de acentuada carga axiológica, dirigente para o campo da formulação, interpretação e aplicação das leis. Dallari (1995) afirma então, que a ideia de que a Constituição deve ser preservada “é a maneira encontrada de se preservarem os mais básicos e fundamentais valores acolhidos pela sociedade, alcançados por essa e lançados num corpo jurídico, como resultado de um longo evoluir histórico”.

Sendo assim, mesmo que os riscos com a utilização da nanotecnologia ainda sejam desconhecidos pela ciência, não se pode ficar “à espera de provas irrefutáveis e do consenso científico geral em torno delas” (Aragão, 2006, p. 81), pois um dos

objetivos do princípio da precaução é regular os riscos globais, retardados e irreversíveis, dos quais a nanotecnologia é apta a abranger.

Portanto, é o paradigma da segurança que transforma os princípios da responsabilidade e da solidariedade em princípio da precaução. Ademais, o princípio da precaução está imbricado com a noção de equidade intergeracional (princípio da solidariedade entre gerações) ou da responsabilidade de longa geração, desdobrado do princípio do desenvolvimento sustentável, o qual, em termos jurídico-constitucionais, implica a obrigatoriedade dos Estados adotarem medidas de proteção e prevenção adequadas e ordenadas de precaução que limitam ou neutralizam a causação de danos ao ambiente e às pessoas, cuja irreversibilidade total ou parcial gera efeitos, danos e desequilíbrios negativamente perturbadores da sobrevivência condigna da vida humana e de todas as formas de vida centradas no equilíbrio e estabilidade dos ecossistemas naturais ou transformados.

A legislação regulamentadora da nanotecnologia deve estabelecer a modalidade de objetivação agravada da responsabilidade civil (de natureza prospectiva, ao invés de retrospectiva, pois que a nanotecnologia é produto da tecnociência – produto da indústria, gerador de riscos concretos – visíveis e previsíveis, e abstratos – invisíveis e imprevisíveis, - podendo manifestar-se apenas nas gerações seguintes devendo ser controladas pelo Poder Público em virtude da magnitude de danos que podem provocar), aprofundada ao ponto de não se contentar com uma função meramente reparatória, proporcionando, mediante uma interpretação nanobioética conforme à não-maleficência, o desenvolvimento de uma função capaz de impedir eficazmente a realização de danos graves e/ou irreversíveis, sob pena de, diante do desenvolvimento progressivo e do emprego alargado da nanotecnologia, comportamentos danosos, estimulados pela pulverização do dever de reparar o dano, venham a ocorrer.

Observa-se, portanto, que a teoria geral da responsabilidade prospectiva está alicerçada nas lógicas do futuro e da prevenção de riscos incertos e imprevisíveis, como é o caso da nanotecnologia. A responsabilidade objetiva agravada (Pereira e Silva, 2008b), além de prescindir da culpa, dispensa a comprovação do nexo de causalidade, muito embora exija que o dano acontecido guarde estreita relação com a atividade do responsável. Em outras palavras, a responsabilidade objetiva agravada exige como

condição para a obrigação de reparar, que o dano acontecido possa ser considerado o resultado de riscos inerentes à atividade sem causa.

Por sua configuração congruente com as exigências de acautelamento próprias da área de biossegurança, a modalidade agravada da responsabilidade objetiva é a que mais se coaduna com os propósitos da Lei nº. 11.105/2005, no sentido de que o nexo de causalidade exigido é mais tênue do que nas hipóteses vulgares de responsabilidade objetiva. Afasta-se, explicitamente, o regime de Direito Comum, ou seja, a interpretação que se conferia a tal regime, no que tange aos assim chamados danos diretos e imediatos. Conduzimo-nos à mesma conclusão caso seja possível incluir a nanotecnologia entre as atividades de risco agravado, ou por similitude com a lei de acidentes nucleares.

Nessa perspectiva, a participação direta do Direito será responsável pelo delineamento da regulamentação fomentando a inovação, sem, no entanto, criar obstáculos ou limitações que venham a impedi-la, a fim de garantir o valor fundamental da segurança, por meio de avaliação de seus resultados, soluções e instrumentos que promovam consenso e satisfação das expectativas das presentes e futuras gerações.

Em razão disso, descrevemos os princípios e indicadores que devem ser seguidos para a supervisão da nanotecnologia, tornando-se imperioso que o Direito se preocupe com os diferentes aspectos da tecnologia, possibilitando a criação de instrumentos jurídicos com objetivo de efetivar medidas de gerenciamento preventivo do risco, baseado nos princípios constitucionais da prevenção, da precaução, da responsabilização, da informação e da sustentabilidade, objetivando a proteção da saúde humana e ambiental como um todo.

Além dos princípios e indicadores e, em razão da regulamentação governamental por si só, não ser suficiente para o futuro próximo para garantir o desenvolvimento seguro da nanotecnologia, também identificou-se algumas propostas estratégicas de gestão de riscos para a nanotecnologia, incluindo controles no local de trabalho, programas voluntários, seguros, além do princípio da precaução. Tais abordagens objetivam, através da gestão, avaliar e controlar os riscos associados à tecnologia, ao mesmo tempo em que maximize os benefícios de seus produto ou atividades. Nesse caso, a gestão de riscos poderá ser feita em vários níveis, inclusive por agências reguladoras na definição de normas ambientais, de saúde e de segurança, por

empresas na implementação de programas de manejo industrial de higiene e produtos, e pelas seguradoras na formulação de políticas de cobertura e preços.

DISCUSSÃO

Dos laboratórios, os resultados das pesquisas na escala nanométrica ganham a indústria e se transformam em produtos, processos e serviços que já estão à disposição para o consumo, sem, no entanto, terem sido adequadamente avaliados os riscos tanto à saúde humana, quanto ao meio ambiente, bem como o devido monitoramento do descarte dos respectivos resíduos. Da mesma forma, ainda não existe regulamentação jurídica específica na quase totalidade dos países produtores, não há consenso entre os cientistas sobre sua definição e metodologia para a aferição dos efeitos toxicológicos, bem como não há um controle sobre o efetivo número de nanopartículas existentes.

Com a aceleração da inovação tecnológica, a partir de meados do século XX, a sociedade contemporânea enfrenta os impactos dessa inovação, em termos econômicos, sociais e ambientais. Atualmente, a inovação em aplicações de nanotecnologia está procedendo à frente da política reguladora, levantando preocupações de que questões éticas, econômicas, jurídicas, sociais, toxicológicas e ambientais estão atrasadas ou defasadas (McComas *et al.* 2011). Há reconhecimento de que existem lacunas no conhecimento científico sobre os efeitos da exposição à nanopartículas e nanomateriais e da necessidade de avaliar a interação e efeitos dessas com as células e sistemas biológicos. Tais lacunas desafiam o sistema jurídico mundial quanto aos seus potenciais impactos ao longo de todo o ciclo de vida do desenvolvimento da tecnologia no que concerne à saúde humana e o meio ambiente.

Dados questionáveis, falta de consenso nas definições, diferentes percepções de riscos e concorrência econômica, complicam significativamente os esforços para uma regulamentação nacional, deixando que sozinhas, normas internacionais (*soft law*) sejam a base de regulação da nanotecnologia. Como resultado, os países seguem abordagens diferentes à regulação nacional da nanotecnologia, baseada em grande medida sobre a possibilidade de aplicar um “esperar-para-ver”, ou em adotar medidas precaucionais para a gestão dos riscos potenciais decorrentes da nanotecnologia e sua fabricação.

De fato, a evolução e avanços das investigações científicas desencadearam muitas realizações, progresso e bem-estar da sociedade, porém trouxeram também tecnologias e produtos (por exemplo, a energia nuclear, a biotecnologia, a engenharia genética e a nanotecnologia) com potenciais de risco cada vez mais altos. Todavia, para esses casos a condição de “esperar-para-ver” torna-se cada vez mais um caminho perigoso, visto que, caso os impactos sejam mal calculados, as consequências negativas serão inevitavelmente em grande escala e muito provavelmente irreversíveis.

A grande problemática que justificou a pesquisa centrou-se em analisar se o Direito brasileiro regulamenta a nanotecnologia estabelecendo metodologias de gerenciamento e de avaliação dos riscos e impactos na saúde pública e no ambiente, antes da introdução no mercado, de produtos, serviços e processos derivados da nanotecnologia.

O desafio para o Direito, nessa perspectiva, é como a sociedade poderá colher os benefícios da produção nessa escala e, concomitantemente não sofrer os danos associados com a saúde humana e riscos ambientais que podem advir juntamente com a tecnologia. Não há ainda conhecimento disponível para definir todos os possíveis riscos associados à nanotecnologia e suas aplicações, tornando-se necessária e imprescindível a gestão dos riscos de modo transdisciplinar com decisões que objetivem erradicar ou pelo menos reduzir os efeitos dos novos riscos.

No contexto da convergência nanotecnológica, a deficiência regulatória pode gerar competição desigual e comprometer a oferta de produtos e serviços com qualidade, segurança, eficácia e a preços compatíveis para atender os interesses da sociedade. Nessa perspectiva, o Direito como ciência precisa criar instrumentos jurídicos que busquem medidas de gerenciamento preventivo do risco, baseado nos princípios da prevenção, da precaução, da responsabilização e da informação.

Nesse ponto, há um papel importante para a lei, pois segundo Canotilho (1999): “faz sentido hoje falar do princípio da legalidade como um princípio básico do Estado de direito, porque, a lei ocupa ainda um lugar privilegiado na estrutura do Estado de direito porque ela permanece como expressão da vontade comunitária veiculada através de órgãos representativos dotados de legitimação democrática direta”, isto é, “a lei emanada dos órgãos da sociedade — os parlamentos — converte-se ela própria em esquema político revelador das propostas de conformação jurídico-política aprovada democraticamente por assembleias representativas democráticas”.

A lei, “no conceito jurídico, dentro de seu sentido originário, é a regra jurídica escrita, instituída pelo legislador, no cumprimento de um mandato, que lhe é outorgado pelo povo” (De Plácido e Silva, 2006). No âmbito jurídico legislativo, Cucurella (1999, p. 203) vai afirmar: “Las leyes establecen las reglas de juego de la sociedad, protegiendo derechos, bienes e intereses de los ciudadanos y, por ello mismo, estipulando también sanciones para los que conculquen dichas reglas”.

Principal fonte do Direito nos Estados ocidentais desde o Século XIX, a legislação (que supõe a legitimação e participação democrática) garante normas jurídicas mais consensuais e estabilizadoras, com capacidade de garantir o valor fundamental da segurança. O legislador deve fixar na lei a substância da matéria normativa e assegurar avaliação de seus resultados, soluções e instrumentos que promovam consenso e satisfação das expectativas. O reconhecimento da lei como fonte do direito depende da sua capacidade de realizar consensos, o que José Afonso da Silva (2005, p. 121) chama de “regulamentação fundamental”, pois a lei é “efetivamente o ato oficial de maior realce na vida política”.

Os pontos principais da regulamentação jurídica da nanotecnologia dever-se-ão assentar-se sob os seguintes pilares (Hankin *et al.* 2014): “a percepção social sobre os benefícios e riscos da nanotecnologia, a geração e o compartilhamento de dados científicos sobre as nanopartículas, manufaturadas ou naturais, e o interesse público”. Nesse passo, Linkov *et al.* (2009a; 2009b) e Blaunstein *et al.* (2010) apontam que os aspectos científicos e da pesquisa são essenciais, pois desvelam o conhecimento técnico para avaliação dos riscos e dos impactos da nanotecnologia ao meio ambiente e à saúde humana, mas a gestão dos riscos exigirá a atuação de políticas públicas, do engajamento das partes envolvidas, da liderança governamental e de instrumentos reguladores. Esse último engloba desde o regulamento de melhores práticas a instrumentos de responsabilização.

Considerando:

1) Que o sistema jurídico brasileiro não possui um conjunto de políticas e de ações públicas e privadas de (nano)biossegurança, compatíveis com a disciplina jurídica dos riscos conhecidos, dos riscos potenciais e da ignorância relacionados ao emprego e/ou desenvolvimento de tecnologias, com propósito de evitar a configuração de danos

graves e/ou irreversíveis à saúde humana, ao ambiente e à hereditariedade, bem como para o descarte dos *nanowastes*;

2) Que as normativas de natureza voluntária e privada (*soft law*) elaboradas por agentes econômicos privados e em parcerias com entes públicos, podem complementar (e não substituir) as legislações jurídicas de comando e controle estatal;

3) Que diante de ausência legal (*lacuna estrutural legislativa*) específica para a nanotecnologia, aponta-se ser possível a aplicação de diplomas legais brasileiros, mesmo que sem menção específica à matéria, de forma reflexa e parcial, pela via de interpretação integrativa e analógica (*legis e juris*), em especial porque tais normativas estabelecem o princípio constitucional da precaução.

A integração via *analogia legis* dar-se-á quando num caso não regulado (nanotecnologia) se encontra a mesma *ratio* (proteção e segurança de seres humanos e do meio ambiente) que funda a disciplina de outro caso, também ao primeiro pode ser estendida essa mesma disciplina, no tocante aos riscos e responsabilidades por danos ocasionados em decorrência da utilização/aplicação de produtos contendo nanomateriais. Assim, temos a Lei de Biossegurança nº. 11.105/2005; a Política Nacional de Resíduos Sólidos nº. 12.305/2010; de Atividades Nucleares nº. 6.453/1977 (responsabilidade civil objetiva e agravada), a Política Nacional sobre o Meio Ambiente e Mudanças Climáticas nº. 12.187/2009 (exigir a implantação de medidas precaucionais de segurança de imediato), a Lei nº. 11.934/2009 que trata da exposição humana a campos elétricos, magnéticos e eletromagnéticos e o Código de Defesa do Consumidor (direito à informação e rotulagem), e outros diplomas como o Código Civil (responsabilidade civil objetiva) e o Código Penal.

Ainda em sua aplicação na prática jurisdicional pela *analogia legis*, temos os Tratados e as Convenções internacionais que também referem o princípio da precaução, ratificados pelo Brasil antes e após a promulgação da CF/1988, entre eles: a Convenção de Viena para a Proteção da Camada de Ozônio (1985), a Agenda 21 (1992), a Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre Mudança do Clima (1992), o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança (2000), a Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes (2001), além de disposição específica sobre o tema no Protocolo de Kyoto, em vigor a partir de Fevereiro de 2012. Assim, por exemplo, pode-se aplicar para casos semelhantes e com a mesma razão de direito, o Princípio 15 da Agenda 21, que exprime de maneira clara quando o princípio da precaução deve ser aplicado.

A forma de integração pela *analogia legis* aplicada à nanotecnologia, fundamenta a aplicação da responsabilidade civil objetiva e agravada para responsabilização dos interessados na investigação e investimentos no setor, acompanhando a normativa brasileira de biossegurança que ao definir engenharia genética, por exemplo, adotou paradigmas semelhantes aos de outros subsistemas de responsabilidade sem culpa, a exemplo da lei de acidente nuclear e do direito do consumidor: o risco, até certa medida, é tolerado, mas transferido, quando necessária a reparação, para o explorador. Como fundamento da responsabilidade objetiva em biossegurança, e no caso da nanotecnologia, os direitos envolvidos são literalmente vitais, com perigos e riscos imprevisíveis para a biodiversidade, a integridade do patrimônio genético humano, a vida e a saúde humana, tanto que sua vinculação com o texto constitucional (defesa da vida, da saúde e do meio ambiente em geral) é imediata, e, portanto, prescinde-se de outros motivos (culpa): basta o dano e sua imputação à atividade do responsável.

A segunda, chamada de *analogia juris*, a saber, o recurso aos princípios gerais do ordenamento jurídico dar-se-á diante de demanda judicial em que se pleiteie reparação pela comprovação de riscos e/ou causação de danos à saúde de consumidores e trabalhadores e ao meio ambiente oriundos do processo nanotecnológico, em que o julgador deverá aplicar os princípios constitucionais, entre eles, o princípio da precaução fundamentado pela obrigação geral de segurança e a reparação integral dos danos, que “se apresenta como um direito fundamental a partir do momento em que determinada pesquisa ou atividade gera riscos desconhecidos à manutenção da vida digna, segura e saudável do ser humano” (Engelmann, 2010); além de outros como a dignidade humana, o respeito à vida, à saúde, à propriedade.

A aplicação de princípios (direitos fundamentais) constitucionais advindos da interpretação pela *analogia juris*, em especial o princípio da precaução, este, contido implicitamente no §1º, incisos IV e V, do artigo 225 da CF/1988, e, explicitamente em diversas normativas, inclusive na Lei de Biossegurança, a qual regulamentou os dispositivos constitucionais dos incisos II, IV e V, do §1º, do referido artigo, tendo estabelecido normas de segurança e mecanismos de fiscalização, as quais devem ter como diretrizes “o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente”.

- 4) Que a nanotecnologia é representante de uma nova geração de questões ambientais e de segurança e saúde, cujas consequências são difíceis de prever, em rápida evolução, dependente de mudança de tecnologia e inovações e, não costumam ser passíveis de soluções regulamentares e estratégias de aferição da toxicidade convencionais, ou seja, não seria possível inferir a segurança dos nanomateriais, utilizando a informação derivada do material de origem a granel (partículas do mesmo produto químico em um tamanho maior);
- 5) Que a investigação em nanotoxicologia deve centrar-se em uma avaliação de risco voltada para as questões de toxicidade, epidemiologia, persistência e bioacumulação de nanopartículas, considerando novas abordagens analíticas, exigência de testes padronizados e adaptação das metodologias existentes para os nanomateriais;
- 6) Que direitos fundamentais à liberdade científica, à vida, à saúde e ao meio ambiente ecologicamente sadio e equilibrado, estão imbricados e devidamente assegurados no texto fundamental constitucional, sendo, portanto, direitos fundamentais das presentes e futuras gerações;
- 7) Que quase todos os direitos fundamentais exigem, na verdade, leis de regulamentação idôneas para assegurar a todos as garantias primárias: os direitos à educação e à saúde restariam apenas no papel se não houvesse a introdução pela via legislativa da escola pública e da assistência sanitária garantida gratuitamente a todos; e, até mesmo, o direito à vida permaneceria inefetivo, em face do princípio da legalidade penal, se não houvesse a criminalização do homicídio (Ferrajoli, 2012, p. 34). Fato também observado, no que diz respeito à nanotecnologia e a criação de políticas e investimentos públicos em âmbito brasileiro, bem como de projetos de lei em tramitação no Congresso Nacional;
- 8) Que “o Direito aponta para a reconstrução da sociedade – o direito é transformador”. Para isso, a “Constituição será o *locus* da construção do direito dessa nova fase do Estado (Democrático de Direito)” (Streck, 2012);
- 9) Enquanto Carta prospectiva, a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 acena para o futuro (teoria da responsabilidade civil prospectiva) e é garantia formal ou pelo menos promessa da construção de um Estado social livre, robusto e independente (Bonavides, 2000, p. 233);
- 10) Que a vigente Constituição do Brasil, de natureza compromissória, dirigente e garantista, é norma fundamental e fundante do Estado e do Direito, da qual emanam os

fundamentos, princípios e direitos constitucionais (vida, saúde, ambiente sadio e equilibrado), cláusulas pétreas que direcionam os poderes constituídos e organizados para fazer e fazer cumprir leis, para que todos (pessoas do presente e do futuro, animais, meio ambiente) usufruam materialmente dos direitos constitucionais a que fazem jus.

Pauta-se nos seguintes indicativos para uma futura legislação específica ou adaptação daquelas existentes no Brasil:

- 1) No modelo do constitucionalismo juspositivista e garantista do Direito, o preenchimento das lacunas é confiado somente à legislação – e, por isso, à política –, no que diz respeito às lacunas e ao anulamento das normas inválidas; e à jurisdição constitucional, no que diz respeito às antinomias (Ferrajoli, 2012, p. 34);
- 2) A legislação pertinente à nanotecnologia deve estabelecer o princípio da precaução exigindo que o Poder Público institua instrumentos de avaliação e gerenciamento de riscos advindos do desenvolvimento e aplicações da nanotecnologia, com a finalidade de evitar danos gerados pelas inovações científicas. Na atual conjuntura, em que não possuímos normas específicas para a nanotecnologia, o Estado (e demais operadores públicos e privados, em especial órgãos de proteção ambiental, sanitários e do consumidor, instituições de pesquisa e desenvolvimento científico/tecnológico, indústria e comércio, sociedade civil) “é obrigado a um agir ativo e positivo na proteção do ambiente, qualquer que seja a forma jurídica dessa atuação (normativa, planejadora, executiva, judicial)”. Essa proteção “vai muito para além da defesa contra simples perigos, antes exige um particular dever de cuidado perante os riscos típicos da sociedade de risco” (Canotilho, 2010);
- 3) Por fim, a legislação deve adotar a aplicação da modalidade de objetivação agravada da responsabilidade civil (Pereira e Silva, 2008b; Noronha, 2003), para responsabilização dos interessados na investigação e investimentos no setor, acompanhando a normativa de biossegurança que ao definir engenharia genética, por exemplo, adotou paradigmas semelhantes aos de outros subsistemas de responsabilidade sem culpa, a exemplo da lei de acidente nuclear: valorou positivamente a atividade por si mesma, desde que autorizada e exercida por quem de direito, e proibiu, a juízo de órgãos de controle, os riscos graves para a saúde ou meio ambiente. Nisso, está aparentada ao Direito do Consumidor: o risco, até certa medida, é tolerado, mas

transferido, quando necessária a reparação, para o explorador. Pensamos ser esse o caso da nanotecnologia.

Dessa forma, espera-se do Estado de Direito, como configurador ativo da ordem social e agindo apenas dentro dos moldes legais e não a seu bel-prazer, o justo equilíbrio social e a precaução contra o abuso, sobretudo, de posições econômicas de poder. Para tanto, a responsabilidade estatal aumentada aflui a mais leis, em especial na proteção dos mais fracos economicamente ou mal informados em seu papel como consumidores de mercadorias e serviços (Grimm, 2006, p. 138-9).

A legalidade pode engendrar efetividade. Ou seja, “no Estado Democrático de Direito a lei passa a ser, privilegiadamente, um instrumento de ação concreta do Estado, tendo como método assecuratório de sua efetividade a promoção de determinadas ações pretendidas pela ordem jurídica” (Morais, 1996, p. 66). Streck (2004, p. 89), no magistério de Diaz (1998), assegura que uma multiplicação de ações e de condições sociais com maior proteção e responsabilidade constituem importantes transformações produzidas prioritariamente pela intervenção da legalidade; mudanças sociais a partir do Poder Legislativo e do Poder Executivo, criando Direito em conformidade com a Constituição. O Estado é o grande mediador ativo entre a sociedade e o Direito: traslada aspirações, exigências, interesses, valores desde as vontades sociais, majoritárias e minoritárias; em relação com todas as operações e fases que vão desde a criação até a aplicação do Direito, assume relevância atribuir à técnica e à ciência jurídica como instâncias desde as quais resulta possível favorecer e impulsionar o câmbio social.

Um regime regulatório bem definido e adequadamente elaborado pode fornecer regras claras comuns para lidar com questões ambientais, de saúde, éticas, sociais e legais, trazendo mais segurança jurídica para as empresas na negociação de direitos intelectuais e na comercialização da nanotecnologia, por exemplo. Como observam Porter *et al.* (1999, p. 371-2): um bom sistema regulatório pode beneficiar e estimular quem promova “investigação e inovação responsáveis”, como uma forma de “vantagem competitiva”. Como advertiu Lacks (1994), “O desenvolvimento da ciência, o meio ambiente e o direito são atores que devem funcionar de acordo e com rapidez: de tal modo a permitir afrontar as tarefas difíceis. A tecnologia e a ciência criaram nova forma de interdependência nunca vista antes, que leva os Estados concernidos a cooperarem entre si em seu interesse mútuo (...). Isso será realizado através de regulamentação jurídica”.

VII – CONCLUSÕES GERAIS

Uma importante atividade científica e tecnológica já começou: a nossa capacidade para organizar e manipular sistematicamente a matéria em um nível atômico e molecular. Realizações significativas no desempenho e mudanças de paradigmas de fabricação estão previstas para levar a diversos avanços no Século XXI.

Nessa toada de avanços tecnológicos, o desenvolvimento da nanotecnologia é considerado um novo capítulo na história mundial, pois possibilita aberturas para o progresso em diversas áreas do conhecimento. Pode auxiliar tanto no avanço de técnicas já utilizadas quanto na produção de novos produtos, os quais atendem a necessidades pontuais do ser humano, principalmente na área da saúde, desde o combate ao câncer até a criação de produtos mais resistentes. Todavia, a situação hoje colocada pelas chamadas tecnologias emergentes entre as quais, a nanotecnologia, é um contexto caracterizado pela incerteza e ignorância que distinguem um estágio de precocidade tecnológica – e, portanto, econômico, social, político, jurídico e ético. Além disso, dada a inerente complexidade de interações entre as tecnologias e as sociedades, torna-se ainda mais difícil de prever com precisão as mudanças que as tecnologias podem ter sobre o tecido social em que introduzidas e desenvolvidas.

Apesar disso, centenas de produtos e serviços objetos de inovações contendo nanotecnologia foram inseridos no mercado, antes que concretos estudos referentes aos potenciais riscos fossem analisados, em especial, pela falta de conhecimento sobre os possíveis riscos à saúde humana e ao meio ambiente. Com a crescente preocupação em relação à criação de bases de dados para registro das novas informações e com a padronização dos termos e testes utilizados nessa área, pode-se esperar um maior avanço na transformação dos dados em informação e, por sua vez, em conhecimento e, mais à frente, em sabedoria. Somente assim será possível aplicar o conhecimento para a tomada de decisões que realmente podem impactar sobre os efeitos dessa nova tecnologia para a saúde da sociedade.

Sabe-se que existem vários benefícios que embasam o uso de nanossistemas como carreadores de fármacos (Parveen *et al.* 2012). As propriedades bio-fisico-químicas exclusivas dos nanomateriais podem ser manipuladas para aumentar o tempo de meia-vida do medicamento na circulação sanguínea, que, por sua vez, pode levar a

um maior acúmulo de fármaco no local de ação (tecido tumoral). A associação de moléculas direcionadoras ao sistema de entrega de fármacos pode aumentar ainda mais a seletividade da nano-quimioterapia ao tecido tumoral. O desenvolvimento de técnicas de encapsulamento de fármacos pode melhorar a solubilidade de fármacos hidrofóbicos, eliminando da formulação, assim, os solventes orgânicos que são muito prejudiciais à saúde. A quantidade de fármaco na formulação pode ser aumentada, devido à grande proporção superfície-volume do sistema. Além disso, os nanossistemas podem ser projetados para serem multifuncionais, incluindo em um mesmo dispositivo um sistema de direcionamento, fármaco e sistema de diagnóstico (por imagem ou sensor bioquímico), que permite o monitoramento da eficácia terapêutica (Kumar *et al.* 2013).

Vê-se, portanto, que a nanotecnologia é diversa, global e poderosa (Maynard, 2007). Diversa, porque não é facilmente definida ou confinada, mas fornece um novo arsenal e uma nova maneira de reengenharia mundial para conseguir com maior facilidade os sempre perseguidos objetivos humanos. Global, numa presença que ultrapassa fronteiras e níveis de desenvolvimento; os impactos da nanotecnologia serão sentidos em todo o mundo. Existem cada vez mais produtos diferentes e novos produtos e processos vão surgindo a nível mundial (Savolainen *et al.* 2011). Os novos materiais são leves como plástico, mas duros como aço. A metodologia de tratamento de água permite água potável em qualquer momento e em qualquer lado. No tocante à Energia, a *PowerPlastic™* converte luz em energia em qualquer lugar (KonarKa). A utilização da nanotecnologia em Medicina não pára de crescer: “drogas inteligentes que matam a doença e não a pessoa” (Kim *et al.* 2010). “Mudanças fundamentais na produção e entrega da droga são esperados para afetar cerca de metade dos US\$ 380 bilhões de produção de drogas em todo o mundo na próxima década” (LaVan *et al.* 2001). A nanotecnologia é poderosa porque irá mudar o nosso Mundo. Contudo o poder que fornece deverá ser utilizado com responsabilidade se quisermos obter os benefícios que ansiamos (Maynard, 2007), qual seja, vencer os grandes desafios atuais e futuros do planeta e da humanidade: alcançar padrões sustentáveis de produção e consumo (Galembeck, 2013).

Portanto, para não repetir ações difíceis (ou a falta delas) sobre os rápidos avanços e também os inevitáveis impactos e desafios decorrentes da revolução industrial anterior (exemplo do amianto, do uso indiscriminado do DDT e outros), será preciso que tanto os governos, a indústria, cientistas, laboratórios e a sociedade civil,

sejam capazes de agir conjuntamente para ter uma visão de longo prazo do que é conhecido e desconhecido e desenvolver metodologias de gerenciamento e de segurança sobre os potenciais riscos e desafios colocados pela nanotecnologia, a fim de garantir a segurança da sociedade e do meio ambiente em todo Globo.

Mas os problemas complexos não têm soluções simples e, para essa inovação, poucas são as respostas satisfatórias que se pode dar à sociedade. Nesse contexto, é importante observar uma das principais advertências de Feynman, considerado o precursor da nanotecnologia, o qual já em 1959 alertou que não se deveriam combinar átomos e moléculas de tal forma que o resultado da combinação ficasse quimicamente instável. Do mesmo modo, Drexler (1986, p. 147): frente aos riscos, há que se andar precaucionalmente, de modo que, em seu livro *Engines of Creation*, o cientista menciona a necessidade de limitar a criação nanotecnológica, sob pena de se sofrer as consequências. Nas palavras do cientista: “as leis da natureza e as condições do mundo irão limitar o que nós fazemos. Sem limites, o futuro será totalmente desconhecido, algo disforme fazendo uma zombaria de nossos esforços em pensar e planejar. Com limites, o futuro ainda é uma turbulenta incerteza, mas ele é forçado a voar dentro de certos limites”.

À medida que o processamento incorporando produtos e materiais em nanoescala torna-se maduro e cada vez mais tangível, aumentam também as preocupações e os desafios quanto à segurança para a saúde humana e animal e o meio ambiente em decorrência de contatos direta e/ou indiretamente com nanopartículas e nanomateriais. Essas preocupações desafiam, em nível global, governos, fabricantes e organizações civis, a estabelecerem um sistema jurídico-legal que contemple novas metodologias de gerenciamento e monitoramento de prováveis e alguns já comprovados riscos e danos que possam advir durante a cadeia produtiva e a pós-comercialização de produtos nanoparticulados.

Com isso, a questão sobre a regulamentação da nanotecnologia não é se ela ocorrerá e sim quando e de que forma (Marchant, 2009). Resta saber como as políticas de regulamentação existentes (aplicadas aos agrotóxicos e outros produtos químicos, à biotecnologia, alimentos, medicamentos, cosméticos), podem ser utilizadas ou adaptadas às necessidades específicas da nanotecnologia (Stokes, 2009; 2012; 2013).

Nessa perspectiva, para que o Direito reaja aos ruídos produzidos por uma nova forma social pós-industrial (produtora de riscos e indeterminações científicas),

deve construir condições estruturais para tomada de decisão em um contexto de risco (Pereira *et al.* 2014), nesse caso, a Constituição como fonte maior do Direito: “servirá para explicitar a tensão entre o mundo dos valores e o mundo da regulação social, fazendo com que a sociedade integre no seu cotidiano, normas que não se resumam à solução de conflitos interindividuais ou grupais, mas que forneçam os parâmetros de uma sociedade garantidora do bem comum, da segurança jurídica e da justiça” (Barretto, 2006).

Para tecnologias emergentes como a nanotecnologia, ao dispor sobre as exigências previstas no art. 225, §1º, V, da CF/1988, o Estado brasileiro estabeleceu mecanismos de controle, como aqueles estabelecidos na Lei de Política Nacional do Meio Ambiente, exigindo explicitamente a adoção de medidas de precaução como o procedimento de Licenciamento Ambiental e o Estudo Prévio de Impacto Ambiental. Portanto a CF/1988, de viés garantista e compromissório, é também dirigente para o campo da formulação, interpretação e aplicação das leis, e ainda limita e vincula todos os poderes estatais (Executivo, Legislativo e Judiciário) (Ferrajoli, 2012), indústrias, cientistas, laboratórios, universidades e demais partes interessadas no desenvolvimento da nanotecnologia, vedando-lhes ou lhes impondo determinados conteúdos, além de exigir a instrumentalização efetiva dos direitos fundamentais (vida e saúde), mediante a tomada de medidas evitatórias de riscos e danos.

Na prática, em termos jurídico-constitucionais, implica na obrigatoriedade de adoção de medidas de segurança e precaução adequadas, ordenadas e antecipatórias (legislação, instrumentos de avaliação e gestão de riscos), que limitem ou neutralizem a causação de danos, cuja irreversibilidade total ou parcial gera efeitos, danos e desequilíbrios negativamente perturbadores da sobrevivência condigna da vida humana e de todas as formas de vida centradas no equilíbrio e estabilidade dos ecossistemas naturais ou transformados.

Atualmente a inovação em aplicações com nanotecnologia está procedendo à frente da política reguladora, levantando preocupações de que questões éticas, econômicas, jurídicas, sociais, toxicológicas e ambientais estão atrasadas ou defasadas (McComas *et al.* 2011). Embora as exposições de trabalhadores, consumidores e dos ecossistemas em contato com aplicações e produtos contendo nanomateriais se encontrem em contexto de significativa gravidade, colocando trabalhadores a risco de exposição por inalação, absorção cutânea ou ingestão (NIOSH, 2016), e, apesar das

chamadas aos governos para implementação de mudanças regulamentares, desde ajustes na legislação existente, a apelos mais extremos para moratórias, no sentido de uma posterior liberação comercial (ETC Group, 2003; Friends of the Earth, 2006; 2007; 2008; Miller, 2006; UITA, 2007) para que governos e indústrias elaborassem “regulamentos apoiados por uma abordagem preventiva” no sentido de atentar-se para a problemática gerada pela nanotecnologia, a regulamentação jurídica do uso dessa tecnologia avançou lentamente ao redor do globo.

Resta indiscutível que a função primária atribuída pela Constituição de 1988 ao Poder Legislativo, qual seja, de inovar o ordenamento jurídico através de leis aprovadas pelo devido procedimento legislativo-constitucional, de acordo com o modelo do constitucionalismo juspositivista teorizado por Ferrajoli (2012), onde o preenchimento de lacunas (isto é, a falta de normas) e a resolução de antinomias (isto é, a normas vigentes, mas inválidas) nas quais elas se manifestam, não é confiada ao ativismo interpretativo dos juízes, mas somente à legislação – e, por isso, à política –, no que diz respeito às lacunas e ao anulamento das normas inválidas; e à jurisdição constitucional, no que diz respeito às antinomias.

Na prática, no caso da nanotecnologia, se há “lacuna estrutural legislativa” (no viés de Ferrajoli) específica para regulamentar a matéria da nanotecnologia, a legitimidade para criação dessa legislação ou alteração daquelas existentes anteriormente mencionadas, é dada ao Parlamento brasileiro, ao qual é destinado difundir, ampla e democraticamente o debate entre aqueles interessados (incluindo a sociedade) no desenvolvimento da tecnologia, sempre com estrita e rigorosa observância dos direitos fundamentais constitucionais pertinentes ao tema.

Mas a considerar hipótese de ausência legal específica, dado o vício por falta (deficiência), quando há uma norma a menos, no caso de lacuna da lei, consistirá o trabalho do intérprete em fazer a integração com meios predispostos pelo próprio ordenamento jurídico (autointegração), que se dará através da interpretação pela *analogia legis* e *analogia juris* (Bobbio, 2011). Com isso, aponta-se ser possível a integração do ordenamento pela via da *analogia legis* e da *analogia iuris*, utilizando-se a propósito de leis como da biossegurança, de descarte de resíduos sólidos, de atividade nuclear, da política nacional do meio ambiente, do código civil e do código de defesa do consumidor; além de Tratados e Convenções Internacionais, para a identificação da responsabilidade, mensuração dos parâmetros para a sanção e estabelecimento de

condutas precavidas no trato para com o risco nanotecnológico, mormente pela exigência de adoção de medidas precaucionais e estrita observância do princípio constitucional da precaução (fundamentado pela obrigação geral de segurança, a reparação integral dos danos, positivados na Constituição Federal) e outros direitos fundamentais entre eles, a vida e a saúde.

Em resumo, mesmo de forma parcial, diplomas legais e princípios (direitos fundamentais) constitucionais, em especial da precaução contido no §1º, incisos IV e V, do artigo 225 da CF/1988 e na Lei de Biossegurança, podem ser aplicados à nanotecnologia. A Lei de Biossegurança, inclusive, regulamentou os dispositivos constitucionais dos incisos II, IV e V, do §1º, do referido artigo constitucional, tendo estabelecido normas de segurança e mecanismos de fiscalização, as quais devem ter como diretrizes “o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente” e que, entende-se, se faz imperiosa também sua aplicação de forma ampliada para a esfera normativa da biotecnologia e da nanotecnologia em todos os seus setores, abrangendo a proteção da saúde humana e da hereditariedade. Também na experiência internacional, desde sua primeira formulação no âmbito da disciplina das chuvas ácidas (*pluies acides*), o princípio da precaução “foi progressivamente se estendendo do meio ambiente para a segurança alimentar e, depois da crise da vaca louca (*vache folle*), para a saúde pública” (Pereira e Silva, 2008).

De sorte que as partes interessadas em nanotecnologia devem levar em consideração no momento em que empenham esforços e recursos nesse sentido alguns parâmetros para orientar sua atividade, bem como observar o que representam para a sua atividade as externalidades da regulamentação jurídica (Fornasier, 2014). A legislação brasileira em geral, a praxis dos Tribunais superiores e a doutrina jurídica têm demonstrado que, mesmo que não haja ainda em vigência normativa específica que trate do risco nanotecnológico, na seara judicial, o princípio da precaução norteará a ação daquele que busca se precaver contra futuros danos, que, juridicamente, poderá ser responsabilizado se, além de não concretizar padrões mínimos estabelecidos, não investir em instrumentos e estratégias traduzíveis em custos de precaução.

Contudo, pelas razões vistas, permanece o desafio jurídico ao Estado Brasileiro em promulgar lei específica ou promover a adaptação em especial das leis de

biossegurança e de resíduos sólidos para seu adequado descarte, a fim de regulamentar de maneira abrangente a nanotecnologia, envolvendo a geração de novas metodologias e protocolos com abordagem multidisciplinar principalmente entre a química, responsável pela síntese, quantificação e caracterização dos materiais, a biologia e a medicina, na concepção dos ensaios e na interpretação dos resultados a fim de se identificar e avaliar sistematicamente materiais e processos alternativos mais seguros, e com isso, antecipar os riscos potenciais de produtos e processos contendo nanopartículas.

Novas metodologias devem incorporar critérios de tamanho, forma, área de superfície, área de atividade e estrutura, além de exigir a construção de novos instrumentos de detecção, monitoramento e a caracterização adequada de nanomateriais, bem como os processos de compreensão que acontecem na superfície da nanopartícula quando em contato com os sistemas vivos, a fim de entender os possíveis efeitos toxicológicos, e, por conseguinte, contemplar as especificidades de controle e gerenciamento dos riscos em toda a cadeia produtiva e ciclo de vida de produtos e serviços contendo nanomateriais e nanopartículas (Maynard, 2006).

O desafio consiste em estabelecer a obrigatoriedade de uma abordagem de pesquisa interdisciplinar (que contemple toxicologia, ciências dos materiais, medicina, biologia e bioinformática, entre outras disciplinas), para que a investigação em nanotoxicologia – que segundo Maynard (2007), é a fundação onde se pode erguer uma nanotecnologia sustentável -, venha culminar em uma avaliação de risco adequada, isto é, voltada para as questões de toxicidade, epidemiologia, persistência e bioacumulação de nanopartículas, de novas abordagens analíticas, a exigência de testes padronizados e a adaptação das metodologias existentes para os nanomateriais.

A nanotecnologia exige criação de novas metodologias de gerenciamento e monitoramento antecipatório dos prováveis riscos e danos e adoção de iniciativas para assegurar o manuseio seguro de produtos e aplicações, dada a sua rápida disseminação na sociedade, além da introdução pró-ativa de medidas de segurança e precaução em face de possíveis riscos, numa fase precoce, mesmo que as incertezas científicas sobre os riscos ainda não sejam definitivamente clarificadas, “ainda quando existe a incerteza, não se aguardando que esta se torne certeza” (Machado, 2010), ou seja, os produtos sujeitos ao princípio de precaução devem oferecer uma “certeza razoável com base científica de que não oferecem perigo”.

Nessa perspectiva, para regulamentar os avanços e as inovações, bem como criar um sistema de gestão de riscos do desenvolvimento da nanotecnologia, o Brasil precisa: **a)** aportar mais investimentos públicos e privados para a pesquisa relacionada a riscos ambientais e à saúde humana, o diagnóstico dos riscos sociais e econômicos e a divulgação e troca de informações na sociedade; **b)** ampliar o debate plural que envolva uma amplitude de *stakeholders* (órgãos estatais, instituições privadas, organizações não governamentais, universidades, empresas, sindicatos, pesquisadores etc.); além de encontrar formas mais significativas de envolver o público nas decisões de governança da nanotecnologia, fator visto por muitos como fundamental para um sistema de supervisão eficaz e democrático (Davies, 2007), e ampliação da participação ativa das instituições brasileiras nas discussões internacionais, no âmbito de organizações como o Enfoque Estratégico para a Gestão Internacional de Substâncias Químicas (SAICM); além da ISO, em especial no Grupo de Trabalho ISO-TC 229 (Berger Filho *et al.* 2012a).

Sugere-se ainda, a necessidade de ser fomentada a criação e a manutenção de canais de cooperação com órgãos governamentais de países na América Latina e em outros continentes, com atenção às informações produzidas em instituições nas quais se percebe um avanço maior no debate e desenvolvimento de marcos regulatórios e estratégias de governança dos riscos oriundos da nanotecnologia, como é o caso das agências governamentais europeias, norte-americanas e da OCDE.

Os perigos determinantes de um emprego imprudente de tecnologias emergentes/invasivas, como as decorrentes da engenharia genética, biotecnologia e nanotecnologia, induzem a solicitar regulamentação jurídica em defesa dos vários interesses envolvidos (Santos, 2001, p. 58): a saúde humana, o meio ambiente e a hereditariedade. Impõe-se, com isso, um esforço para evitar a toxicidade inerente na fase inicial do projeto, entender os riscos apresentados ao longo do ciclo de vida de produtos, processos e serviços decorrentes da tecnologia, utilizar os processos democráticos de deliberação, divulgação, garantindo o valor fundamental da segurança por meio de avaliação de seus resultados, soluções e instrumentos que promovam consenso e satisfação das expectativas entre as diversas partes envolvidas (Engelmann, 2011).

Nessa proposição, o sistema jurídico-legal brasileiro deve ser capaz de estabelecer um conjunto de políticas e de ações públicas e privadas de biossegurança e

de descarte de resíduos para a nanotecnologia, compatíveis com a disciplina jurídica dos riscos conhecidos, dos riscos potenciais e da ignorância relacionados ao seu emprego e desenvolvimento, com propósito de evitar a configuração de danos graves e/ou irreversíveis ao ambiente, à saúde humana e à hereditariedade, e ainda, decida sobre os mecanismos sancionadores de responsabilização dos envolvidos, pelos eventuais danos que possam e venham ocasionar as inovações tecno-científica em escala nanotecnológica.

Demonstradas, portanto, as razões para que haja uma política de regulamentação da nanotecnologia pelo Estado, primeiro porque elenca propriedades físico-químicas e biológicas novas e desconhecidas em relação à mesma matéria em escala maior, isso significa que também pode desenvolver propriedades toxicológicas diferentes e desconhecidas; segundo, porque desde a década de 1990 investigações vêm indicando que alguns nanomateriais resultam tóxicos em análises *in vitro* e em animais de laboratório; somadas às razões de que, normativas não específicas vigentes podem não englobar de maneira integral todas as especificidades (riscos) que os nanomateriais apresentam, bem como as falhas apresentadas pelas iniciativas voluntárias (*soft law*), dado seu caráter privado, flexível e não vinculativo juridicamente.

Diante das complexidades e contingências que se apresentam à sociedade, em especial da nanotecnologia e sua arquitetura para o Século XXI: alterar o “tecido” da sociedade para uma nova estrutura, utilizando-se multidisciplinarmente de várias áreas do conhecimento – biologia, medicina, engenharias, química, física, e, com isso, causando impactos também nos diversos sistemas sociais: econômico, científico, político, jurídico, social, cabe aos governos e demais agentes interessados nas inovações científicas da nanotecnologia, empenharem-se em identificar e gerenciar os possíveis riscos em todo ciclo de vida de nanomateriais e nanopartículas, adotando meios de prevenção e da precaução, através da estratégia de gestão de riscos (*risk management*) que visa a eliminação de riscos antes da produção dos danos – função da biossegurança, além de promover medidas de adequado descarte dos resíduos da produção, e por fim, estabelecer os procedimentos para responsabilização civil, criminal e administrativa, quando for o caso.

Com isso, entende-se que os agentes políticos (Estados e seus respectivos Poderes Legislativo e Judiciário e outros órgãos institucionais), conjuntamente com demais partes interessadas (juristas, cientistas, laboratórios, indústria, organizações civis

etc.) devem conjugar os esforços legislativos de *hard* e *soft law* para dar a resposta ao público através de alteração ou criação de legislação vinculativa e legitimada pelos processos democrático-participativos, a qual contemple instrumentos e mecanismos de (nano)biossegurança estendendo a visão precaucional para além da prevenção de riscos à saúde e ao meio ambiente, pois esses se relacionam, em inúmeras circunstâncias, a efeitos indesejáveis não conhecidos, dadas as circunstâncias da área de biossegurança.

Para tanto, será preciso que os atores políticos conjuntamente com demais interessados (juristas, governos, cientistas, setores econômicos, organizações civis etc.) trabalhem ancorados por um sistema de rede de governança – forte integração dos vários grupos sociais e suas relações de poderes, saberes e desejos, - numa verdadeira convergência das ciências (política, jurídica, econômica, produção, da vida etc.), fundamentada em bases democrático-participativa – para ter uma visão de longo prazo do que é conhecido e desconhecido, desenvolvendo metodologias de gerenciamento e de segurança sobre os potenciais desafios relacionados à nanotecnologia, e seus também potenciais e muito prováveis danos à saúde humana e ao meio ambiente.

A regulamentação tem efeito onipresente sobre e nas sociedades ao redor do mundo, e é nesse *Brave New Regulatory World* que a nanotecnologia está entrando. É bastante possível que seus impactos também possam ter efeitos onipresentes conforme se desenvolvam nesse século. A tecnologia promete ter um impacto significativo em todos os setores da indústria, com alguns analistas sugerindo que os avanços são “susceptíveis de ser pelo menos tão grandes como o da Revolução Industrial” (Fiedler *et al.* 1994).

No contexto da convergência nanotecnológica, a regulamentação jurídica da inovação surge como uma instituição que tende, em princípio, selecionar a adoção de novos produtos e processos produtivos, bem como controlar a sua difusão na sociedade (Peci, 2007), isso porque, a deficiência regulatória pode gerar competição desigual e comprometer a oferta de produtos e serviços em relação à qualidade, segurança, eficácia e a preços compatíveis para atender os interesses da sociedade.

Em relação às respostas que a ciência jurídica ainda não tem para a questão da nanotecnologia, pode-se mencionar que quando ausente uma base científica sólida, exige-se do Direito, decisões juridicamente vinculativas em condições de grande incerteza, ou seja, decisões de sim ou não sobre atividades, produtos, substâncias ou

técnicas, de modo que os juristas devem agir com prudência e um especial bom senso na aplicação das medidas evitatórias (Aragão, 2008).

Pode ser que com todos esses desafios, a tarefa de regulamentação pareça bastante difícil e, “ao fazer nossas escolhas regulatórias, estamos fazendo escolhas sobre o tipo de sociedade que queremos e ter os valores que nos são caros” (Bennett, 2008). Ignorar os problemas não vai fazê-los desaparecer, pois a ciência médica e a tecnologia apresentam desafios de importância global (Kirby, 2003). O Direito pode desempenhar um papel importante para tomada de decisão em questões médicas e biotecnológicas complexas no Século XXI (Smith, 2001; Bennett, 2006; 2007; 2008). Nesse contexto, há um papel importante para a lei, como Smith (2006) reconheceu e observou: “a lei torna-se a força de estabilização para os assuntos humanos”. Encontrar um papel estabilizador para a lei é talvez mais importante do que nunca para esta que é “*A Secular Age*” (Taylor, 2007).

VIII - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Aalders, M.; Wilthagen, T. (1997). Moving Beyond Command-and-Control: Reflexivity in the Regulation of Occupational Safety and Health and the Environment, *Denv. L. & Policy*, 19, 415.
- Helland, A.; Scheringer, M.; Siegrist, M.; Kastenzholz, H.; Wiek, A.; Scholz, R. (2008). Risk assessment of engineered nanomaterials: a survey of industrial approaches. *Environ Sci. Technol.* 42, 640-646.
- Abbott, K.W. (2008). Soft Law Oversight Mechanisms for Nanotechnology, *Jurimetrics J.* 52, 279.
- Abbott, K.W.; Marchant, G.E.; Sylvester, D.J. (2010a). A new soft law approach to nanotechnology oversight: a voluntary product certification scheme, 28, *UCLA J. Envtl. L. & Pol’y.* 123.
- Abbott, K.W.; Marchant, G.E.; Sylvester, D.J. (2010b). Transnational regulation of nanotechnology: reality or romanticism? *In: Hodge, G.A., Bowman, D.M., Maynard, A.D. (Eds.), International Handbook on Regulating Nanotechnology.* Edward Elgar, Cheltenham, p. 525-544.
- Abbott, K.W.; Marchant G.E.; Sylvester D.J. (2006). A Framework Convention for Nanotechnology? *Environmental Law Reporter*, vol. 36.
- Abboud, G.; Oliveira, R.T.de (2015). Neoconstitucionalismo: vale a pena acreditar? *Constituição, Economia e Desenvolvimento: Revista da Academia Brasileira de Direito Constitucional.* Curitiba, 7, 12, Jan.-Jun. p. 196-213.
- Adams W. (2007). Discussion of the Smalley Institute, Meeting at Rice University.
- Afonso da Silva, J. (2005). *Curso de Direito Constitucional Positivo*, 25ed. São Paulo: Malheiros.
- Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. (2010a). *Nanotecnologia. Estudo Prospectivo Nanotecnologia: 2008-2025, Série Cadernos da Indústria.* Brasília: ABDI. Disponível em http://www.abdi.com.br/?q=system/files/Relatorio_INI_Nanotecnologia_Estudo+Prospectivo.pdf. Acessada em Maio de 2015.

- Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. (2010b). Panorama Nanotecnologia. Série Cadernos da Indústria. Brasília: ABDI. Disponível em <http://www.abdi.com.br/Estudo/Panorama%20de%20Nanotecnologia.pdf>. Acessada em Maio de 2015.
- Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. (2011a). Cartilha sobre nanotecnologia, Brasília: ABDI. Disponível em http://www.desenvolvimento.gov.br/arquivos/dwnl_1296148052.pdf. Acessada em Janeiro 2015.
- Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. (2011b). Nanotecnologias: subsídios para a problemática dos riscos e regulação. Brasília: ABDI.
- Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. (2013). Relatório de Acompanhamento Setorial: Nanotecnologia na área da saúde: Mercado, Segurança e Regulação. Brasília: ABDI. Disponível em <http://www.abdi.com.br/Estudo/relatorio-nanotecnologia.pdf>. Acessada em Junho 2015.
- Aitken, R.J. (2006). Manufacture and Use of Nanomaterials: Current Status in the UK and Global Trends, *Occupational Med.* 56, 300.
- Aitken, R.J; Hankin, S.M; Ross, B; Tran, C.L; Stone, V; Fernandes, T.F; Donaldson, K; Duffin, R; Chaudhry, Q; Wilkins, T.A; Wilkins, S.A; Levy, L.S; Rocks, S.A; Maynard, A. (2009). Emergnano: a review of completed and near completed environment, health and safety research on nano-materials. DEFRA Report CB0409, Report TM/09/01, March. Disponível em <http://www.iom-support.co.uk/Portals/3/SNContent/Documents/EMERGNANOCB0409Full.pdf>.
- Aldaye, F.A.; Palmer, A.L.; Sleiman, H.F. (2008). Assembling materials with DNA as the guide. *Science*, 321, 1795-9.
- Alexander, Larry. Sherwin, Emily. (2008). *Demystifying Legal Reasoning*. Cambridge: CUP.
- Alexy, A. (2005). Derecho y Moral. In: *La Institucionalización de la Justicia*. Trad. José Antonio Seone et al. Granada: Comares.
- Allhof, F. (2009). Risk, Precaution and Emerging Technologies, *Stud. Ethics L. & Tech.* 3.
- Almeida Filho, N.A. (2008). O conceito de saúde e a Vigilância Sanitária: notas para a compreensão de um conjunto organizado de práticas de saúde. In: Costa AE, organizadora. *Vigilância Sanitária desvendando o enigma*. Salvador: EDUFBA, p.19-43.
- Almeida, J.L.T. de; Valle, S. (2000). Biossegurança no ano 2010: o futuro em nossas mãos? Rio de Janeiro: Disponível em <http://www.portalmedico.org.br/revista/bio2v7/bioseseguranca.htm>. Acessada em Agosto 2015.
- Alpa, G. (1999). *Trattato di diritto civile: la responsabilità civile*. Milano: Giuffrè, v. IV.
- Alpa, G.; Bessone, M. (2001). *La responsabilità civile*, Milano, Dott. Giuffrè Editore.
- Altmann, J. (2006). *Military nanotechnology: potential applications and preventive arms control*, (New York: Routledge).
- Alves, O. (2004). Nanotecnologia, nanociência e nanomateriais: quando a distância entre presente e futuro não é apenas questão de tempo. *Revista Parcerias Estratégicas*, Brasília, n. 18, p. 23-40.
- American Society for Testing and Materials. (2006). ASTM E2456-06. Standard Terminology Relating to Nanotechnology. Disponível em: <http://enterprise.astm.org/subscription/E2456-06.pdf> Acessada em Agosto 2015.
- American Society for Testing and Materials. (2007). ASTM E2535-07. Standard Terminology Relating to Nanotechnology. Guide for handling unbound engineered nanoscale particles in occupational settings. West Conshohocken, PA: ASTM International.
- Andrade, L.R.B.; Amaral, F.G.; Waissmann, W. (2013). Análise de propostas de gestão de riscos em ambientes com atividades envolvendo nanomateriais. *Vigilância Sanitária em Debate*, a. 1, n. 4, 25-37.
- Applegate, J.S. (2002a). The Prometheus Principle: Using the Precautionary Principle to Harmonize the Regulation of Genetically Modified Organisms; *Ind. J. Global Legal Stud.* 27, 13.

- Applegate, J.S. (2002b). The Taming of the Precautionary Principle. *Wm. & Mary Envtl.L. & Pol'y Rev.* 27, 13.
- Aragão, M.A.de.S. (2000). Direito dos resíduos sólidos, *Revista do Centro de Estudos Direito do Ordenamento, do Urbanismo e do Ambiente*, Coimbra.
- Aragão, M.A.de S. (2002). *Direito Comunitário do Ambiente*. Livraria Almedina. Coimbra.
- Aragão, M.A.de S. (2006). O princípio do nível elevado de proteção e a renovação ecológica do direito ambiental e dos resíduos, *Almedina, Coimbra*.
- Aragão, M.A.de S. (2008). Princípio da precaução: manual de instruções. *Revista do Centro de Estudos Direito do Ordenamento, do Urbanismo e do Ambiente*, Coimbra, n. 22, a. XI, 2, 9-57.
- Arendt, H. (2004). *Responsabilidade e Julgamento*. Trad. De Rosaura Eichenberg. São Paulo: Companhia das Letras.
- Arnaud, A-J. (1999). *O Direito entre modernidade de globalização*. Ed. Renovar, Rio de Janeiro.
- Arora, S.; Rajwade, J.M.; Paknikar, K.M. (2011). Nanotoxicology and in vitro studies: The need of the hour, *Toxicology and Applied Pharmacology*.
- Arora, P.; Sindhu, A.; Dilbaghi, N.; Chaudhury, A.; Rajakumar, G.; Rahuman, A-A. (2012). Nano-regenerative medicine towards clinical outcome of stem cell and tissue engineering in humans. *J. Cell. Mol. Med.* 16, 9, 1991-2000.
- Asbahr, P. (2002). Da responsabilidade civil por dano ambiental nuclear. *Revista de Direito Ambiental*, 26, 195-223, abr./jun.
- Ashford, N.A. (2002). Implementing a Precautionary Approach in Decisions Affecting Health, Safety, and the Environment: Risk, Technology Alternatives, and Tradeoff-Analysis. In: Freytag, E. (Ed). *The Role of Precaution in Chemicals Policy*. Viena: Diplomatische Akademie.
- Ávila, Humberto. (2009). Neoconstitucionalismo: entre a “Ciência do Direito” e o “Direito da Ciência”. *Revista eletrônica de Direito do Estado*, número 17, janeiro/fevereiro/março, Salvador. ISSN 1981-187X.
- Auby, J.M.; Auby, J.B. (1993). *Droit Public*. Tome 1. Paris: Dalloz.
- Auffan, M.; Decome, L.; Rose, J.; Orsiere, T.; Meo, M.; Briois, V.; Chaneac, C.; Olivi, L.; Berge-Lefranc, J.; Botta, A.; Wiesner, M.; Bottero. (2006). In vitro interactions between DMSA-coated maghemite nanoparticles and human fibroblasts: A physicochemical and cytogenotoxic study. *Environ Sci Technol.* 40, 4367.
- Augusto, L.G.da S.; Freitas, C.M.de. (1998). O Princípio da Precaução no uso de indicadores de riscos químicos ambientais em saúde do trabalhador. *Ciênc. saúde coletiva* [online]. 3, 2, 85-95. ISSN 1413-8123.
- Australian Government, Department of Health and Ageing, Therapeutic Goods Administration. (2006). A review of the scientific literature on the safety of nanoparticulate titanium dioxide or zinc oxide in sunscreens. Australia. Disponível em <http://www.tga.gov.au/npmeds/sunscreens-zotd.pdf>.
- Ayres, I., Braithwaite, J. (1992). *Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate*. Oxford University Press, Oxford.
- Baan, R.A. (2007). Carcinogenic hazards from inhaled carbon black, titanium dioxide, and talc not containing asbestos or asbestiform fibers: recent evaluations by an IARC Monographs Working Group. *Inhal Toxicol*, 19 Suppl. 1, 213.
- Bakand, S; Hayes, A; Dechsakulthorn, F. (2012). Nanoparticles: a review of particle toxicology following inhalation exposure. *Inhalation Toxicology*, 24, 125.
- Balas, F. (2010). Reported Nanosafety Practices in Research Laboratories Worldwide, *Nature Nanotechnology*, 5, 93, 94-95.
- Balbus, J.M. (2007) Protecting Workers and the Environment: An Environmental NGO's Perspective on Nanotechnology, *J. Nanoparticle Res.* 9, 15-16.
- Balogh, T.S; Velasco M.V.R.; Pedriali C.A.; Kaneko T.M.; Baby, A.R. (2011). Proteção a radiação ultravioleta: recursos disponíveis na atualidade em fotoproteção. *An Bras Dermatol* 86, 4, 732.

- Baron, E.D.; Kirkland, E.B.; Domingo, D.S. (2008). Advances in photoprotection. *Dermatol Nurs.* 20, 265.
- Barreto, M.L. (2008). O conhecimento científico e tecnológico como evidência para políticas e atividades regulatórias em saúde. In: Costa A.E [Org]. *Vigilância Sanitária desvendando o enigma*. Salvador: EDUFBA, p. 91-106.
- Barretto, V. de P. (2006). A leitura ética da constituição: Disponível em <http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/15287-15288-1-PB.pdf>. Acessada em Agosto 2015.
- Barroso, L.R. (2009). *Interpretação e aplicação da Constituição: fundamentos de uma dogmática constitucional transformadora*. 7ª ed. rev. São Paulo: Saraiva.
- Barrroso, L.A.; Frota, P.M.da C. (2011). Obrigação de reparar por danos resultantes da liberação do fornecimento e da comercialização de medicamentos. *In: Barroso, Lucas Abreu (org.). A realização do direito civil*. Curitiba: Juruá.
- Barry, B. (2004). Sustainability and Intergenerational Justice. In: Dobson, Andrew, ed. *Fairness and Futurity. Essays on Environmental Sustainability and Social Justice*. Oxford: Oxford University Press, 93-117.
- Batista, A.de J.S.; Pepe, V.L.E. (2014). Os desafios da nanotecnologia para a vigilância sanitária de medicamentos. *Ciênc. Saúde Coletiva [online]*. 19, 7, 2105.
- Beck, U. (1999). *World Risk Society*. 2ª. ed. Londres: Polity Press.
- Beck, U. (2002a). *La Sociedad del riesgo Global*. Madrid: Siglo XXI de España Editores.
- Beck, U. (2002b). *La Sociedad del riesgo: hacia una nueva modernidad*. Trad. de Jorge Navarro, Daniel Jiménez e Maria Rosa Borrás. Buenos Aires: Paidós.
- Beck, U. (2010). *Sociedade de Risco: rumo a uma outra modernidade*. Tradução Sebastião Nascimento, São Paulo: Editora 34.
- Behar, A.; Fugere, D.; Passoff, M. (2013). Slipping Through the Cracks: An Issue Brief on Nanomaterials in Food. As You Sow. Disponível em www.asyousow.org/health_safety/nanoissuebrief.shtml Acessada em Julho 2015.
- Bennett, B. (2006). Medical Science and the Law, *Macquarie L. Symp.* 41.
- Bennett, B. (2007). Regulating Small Things: Genes, Gametes and Nanotechnology, *J. Of L. & Med.* 15, 153.
- Bennett, B. (2008). Health Law's Kaleidoscope: Health Law Rights in a Global Age, 5-14.
- Bennett, B. (2012). Expanding horizons: scientific frontiers, legal regulation, and globalization, *Ind. J. of Global Legal Stud.* 19, 507.
- Benyus, J. (1997). *Biomimicry: innovation inspired by nature*. New York: Morrow.
- Bergel, D.S. (2007). O princípio da precaução como critério orientador e regulador da biossegurança. *In: Casabona, R.C.M.; Sá, M. de F.F.de [Coord.]. Desafios jurídicos da biotecnologia*. Belo Horizonte: Mandamentos.
- Berger Filho, A.G., Engelmann, W. (2013). Reflexões sobre novos rumos para a regulação das nanotecnologias, *In Relações de consumo: tecnologia*. [Org.] Agostinho Oli Koppe Pereira, Luiz Fernando Del Rio Horn. Caxias do Sul, RS: Educus.
- Berger Filho, A.G., Vieira, G.O. (2012). Governança global dos riscos da nanotecnologia: perspectivas a partir do Direito Internacional Ambiental. Congresso Brasileiro de Direito Ambiental. São Paulo. Código Florestal. [Coords.]. Antonio Herman Benjamin, Eladio Lecey, Sílvia Cappelli, Carlos Teodoro José Hugueneu Irigaray.
- Berger Filho, A.G.; Engelmann, W. (2012). Desenvolvimento das nanotecnologias, precaução e o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado. *In: Princípios do direito ambiental [recurso eletrônico]: atualidades*. (Org.) Clóvis Eduardo Malinverni da Silveira. Dados eletrônicos – Caxias do Sul, RS: Educus.
- Bergeron, S.; Archambault, D.P. (2005). *Canadian stewardship practices for environmental nanotechnology*. Canada: Science-Metrix.

- Bergeson & Campbell, P.C. (2015). EPA Will Continue Review of Engineered Nanomaterials in Wastewater: <http://nanotech.lawbc.com/2015/08/epa-will-continue-review-of-engineered-nanomaterials-in-wastewater/> acessada em Abril 2016.
- Berian, I.de M. (2007). A biotecnologia é uma ameaça para o Direito?. In Romeo-Casabona, Carlos Maria; Sá, Maria de Fátima Freire de. *Desafios Jurídicos da Biotecnologia*. Belo Horizonte: Mandamentos.
- Bhatnagar, A. (2006). Environmental cardiology: studying mechanistic links between pollution and heart disease. *Circ Res.* 99, 692.
- Binsfeld, P. (2014). Diagnóstico Institucional de Nanotecnologia. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) Brasília: Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/fb117d80436c3cacb1b5b72a042b41f5/Diagn%C3%B3stico+Institucional+de+Nanotecnologia+-+CIN+2014+-+Dicol.pdf?MOD=AJPERES>. Acessada em Julho 2015.
- Binsfeld, P.C (Org.) (2004). *Biossegurança em biotecnologia*. Rio de Janeiro: Interciência.
- Bittar, C.A (1985). *Responsabilidade Civil nas atividades nucleares*. São Paulo: RT.
- Bittar, C.A. (1989). *Responsabilidade Civil: teoria e prática*. Rio de Janeiro: Forense Universitária.
- Blank, F.; Gehr, P.; Rutishauser, R.R. (2009). *In vitro* human lung cell culture models to study the toxic potential of nanoparticles. In: *Nanotoxicity: From in vivo and in vitro models to health risks*.
- Blaunstein, R.; Linkov, I. (2010). *Nanotechnology Risk Management: An insurance Industry Perspective*. In: Hull, Matthew; Bowaman, Diana (edit). *Nanotechnology Environmental health and safety. Risks, Regulation and Management*. Boston: Elsevier.
- Bobbio, N. (1995). *O Positivismo Jurídico: lições de Filosofia do Direito*. Coleção Elementos de Direito. Compiladas pelo Dr. Nello Morra, tradução e notas Márcio Pugliesi, Edson Bini, Carlos E. Rodrigues. São Paulo, Ícone.
- Bobbio, N. (1999). *As ideologias e o poder em crise*. Trad. João Ferreira. Brasília: Editora Universidade de Brasília.
- Bobbio, N. (1999). *Teoria do ordenamento jurídico*. 10ª ed. Brasília: Editora Universidade de Brasília.
- Bobbio, N. (2006). *A Era dos Direitos*. Trad. Regina Lyra. Campus: São Paulo.
- Bobbio, N. (2011). *Teoria Geral do Direito*. Trad. por Silvana Cobucci Leite. 3ª. ed. São Paulo: Martins Fontes.
- Bocca, B.; Pino, A.; Alimonti, A.; Forte, G. (2014). Toxic metals contained in cosmetics: a status report. *Regul Toxicol Pharmacol.* 68, 447-467.
- Bochon, A. (2011). Evaluation of the European Commission Recommendation for a Code of Conduct for Responsible Nanosciences and Nanotechnology Research, *Nanotechnology L. & Bus.* 8, 117.
- Bonavides, P. (2000). García-Pelayo e o Estado Social dos países em desenvolvimento: o caso do Brasil. In: *Constitución y Constitucionalismo Hoy*. Caracas, Fundación Manuel García-pelayo.
- Bonavides, P. (2010). *Curso de Direito Constitucional*. São Paulo. Ed. Malheiros.
- Borm, P.; Robbins, J.A.; Haubold, D, Kuhlbusch, S.; Fissan, T.; Donaldson, H.; Schins, K.R.; Stone, V.; Kreyling, W.; Lademann, J.; Krutmann, J.; Warheit, D.; Oberdorster, E. (2006). The potential risks of nanomaterials: a review carried out for ECETOC. Part. *Fibre Toxicol*, 3, 1.
- Borm, P.J. (2002). Particle toxicology: from coal mining to nanotechnology. *Inhal Toxicol* 14, 311.
- Bosselmann, K. (2008) *The principle of sustainability: transforming law and governance*. Aldershot/UK: Ashgate Publ.
- Bovero, M. (Org.) (2000). *Teoria geral da política: a filosofia política e as lições dos clássicos*. Trad. Daniela Beccaccia Versiani. Rio de Janeiro: Campus.
- Bowman, D.M.; Hodge, G.A. (2006). Nanotechnology: Mapping the wild regulatory frontier. *Futures*, 38, 9, 1060-1073.

- Bowman D.M.; Hodge, G.A. (2007a). A Small Matter of Regulation: An International Review of Nanotechnology Regulation, *Colum. Sci. & Tech. L. Rev.*, 8, 1.
- Bowman, D.M., Calster, G-van. (2007b). Reflecting on REACH: global implications of the European Union's chemicals regulation. *Nanotechnology Law & Business*, 4, 375-384.
- Bowman, D. M., Calster, G-van. (2008a). Flawless or Fallible? A Review of the Applicability of the European Union's Cosmetics Directive in Relation to Nano-Cosmetics, *Stud. in Ethics, L., & Tech.*, 2, 1.
- Bowman, D.M. (2008). Governing Nanotechnologies: Weaving New Regulatory Webs or Patching Up the Old? *Nanoethics*, 2, 179.
- Bowman, D.M., Gilligan, G. (2010). The private dimension in the regulation of nanotechnologies: developments in the industrial chemicals sector. *UCLA Journal of Environmental Law & Policy*, 28, 1-39.
- Bowman, D.M., Hodge, G.A. (2008b). Governing nanotechnology without government. *Science and Public Policy*, 35, 475-487.
- BRASIL. (1990). Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre Proteção do Consumidor, e dá outras providências. Disponível em http://legislacao.planalto.gov.br/legisla/legislacao.nsf/Viw_Identificacao/lei%208.078-1990?OpenDocument. Acessada em Julho 2016.
- BRASIL. Projeto de Lei n. 131, de 12 de maio 2010. Altera o Decreto-Lei nº 986, de 21 de Outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos, e a Lei nº 6.360, de 23 de Setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, para determinar que rótulos, embalagens, etiquetas, bulas e materiais publicitários de produtos elaborados com recurso à nanotecnologia contenham informação sobre esse fato. Disponível em http://www.senado.gov.br/atividade/materia/detalhes.asp?p_cod_mate=96840>. Acessada em Outubro 2014.
- BRASIL. Projeto de Lei n. 5076, de 18 de abril de 2005. Dispõe sobre a pesquisa e o uso da nanotecnologia no País, cria Comissão Técnica Nacional de Nanosseguurança -CTNano, institui Fundo de Desenvolvimento de Nanotecnologia-FDNano, e dá outras providências. Disponível em <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=282392>>. Acessada em: Outubro 2014.
- BRASIL. Projeto de Lei n. 5133, de 13 de março de 2013. Regulamenta a rotulagem de produtos da nanotecnologia e de produtos que fazem uso da nanotecnologia. Disponível em <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=567257>>. Acessada em Outubro 2014.
- BRASIL. Projeto de Lei n. 6741, de 11 de novembro de 2013. Dispõe sobre a Política Nacional de Nanotecnologia, a pesquisa, a produção, o destino de rejeitos e o uso da nanotecnologia no país, e dá outras providências. Disponível em <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=600333>>. Acessada Outubro 2014.
- BRASIL. Protocolo de Estabelecimento do Centro Brasileiro-Argentino de Nanotecnologia (CBAN) entre os Governos da República Federativa do Brasil e da República Argentina. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 26 dez. 2005. Seção 1, n. 247, p. 82. Disponível em <http://www.jusbrasil.com.br/diarios/893014/pg-82-secao-1-diario-oficial-da-uniao-dou-de-26-12-2005>>. Acessada Outubro 2014.
- BRASIL (2011). Ministério do Planejamento. Plano Plurianual 2012-2015. Brasília. Disponível em: <http://ppa20122015.planejamento.gov.br>.
- BRASIL. (1988). Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acessada em Setembro 2015.
- BRASIL. (2005). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Controlando Agrotóxicos nos Alimentos: o trabalho desenvolvido pela ANVISA com as vigilâncias dos Estados do AC, ES,

- GO, MG, MS, PA, PE, PR, RJ, RS, SC, SP, TO, a FIOCRUZ/INCQS e os laboratórios IAL/SP, IOM/FUNED, LACEN/PR E ITEP/PE. Relatório de atividades 2001–2004. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/toxicologia/residuos/rel_anual_2004.pdf. Acessado em 13 Agosto 2015.
- BRASIL. (2005). Lei 11.105, de 24 de Março de 2005. Regulamenta os incisos II, IVv e V do par. 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados, cria o conselho nacional de biossegurança - CNBS, reestrutura a comissão técnica nacional de biossegurança - CTNBio, dispõe sobre a política nacional de biossegurança - PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a medida provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.
- BRASIL. (2010). Lei nº. 12.305, 02 de Agosto de 2010. Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências.
- BRASIL. (2012). Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Gabinete do Ministro. Portaria nº 245, de 5 de abril de 2012. Instrução Normativa nº 2, de 15 de junho de 2012. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, ano 149, nº 123, seção 1, p. 4, 27 jun.
- BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Centro Brasileiro-Argentino de Nanotecnologia – CBAN. Disponível em <<http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/24251.html>>. Acessada em Dezembro 2014.
- BRASIL. (2012). Altera as Leis nºs. 12.037, de 1º de outubro de 2009, e 7.210, de 11 de julho de 1984 - Lei de Execução Penal, para prever a coleta de perfil genético como forma de identificação criminal, e dá outras providências.
- BRASIL. (2013). Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação (MCTI). Governo vai investir R\$ 440 milhões em nanotecnologia. Disponível em <www.ebc.com.br/tecnologia/2013/.../governo-vai-investir-r-440-milhoes>. Acessada em Novembro 2015.
- Breggin, L.; Falkner, R.; Jaspers, N.; Pendergrass, J.; Porter, R. (2009). Securing the Promise of Nanotechnologies: Towards Transatlantic Regulatory Cooperation. Chatham House, London, 15-83: Disponível em http://www.chathamhouse.org/sites/default/files/public/Research/Energy,%20Environment%20and%20Development/r0909_nanotechnologies.pdf.
- British Standards Institution (BSI). (2007a). Guidance on the labeling of manufactured nanoparticles and products containing manufactured nanoparticles. London, 24 p. Disponível em <http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/PAS130_567_5096.pdf>. Acessada em Setembro 2015.
- British Standards Institution (BSI). (2007b). Nanotechnologies: Part 1: good practice guide for specifying manufactured nanomaterials. London. 22 p. Disponível em <http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/PD6699-1_568_6831.pdf>. Acessada em Setembro 2015.
- Britto, R S. (2012). Effects of carbon nanomaterials fullerene C60 and fullerol C60 (OH)18–22 on gills of fish *Cyprinus carpio* (Cyprinidae) exposed to ultraviolet radiation. *Aquatic Toxicology*, v. 114-115. Disponível em <www.elsevier.com/locate/aquatox>. Acessada em Outubro 2015.
- Brooks, R. (2002). *The Merger of Flesh and Machines, The Next Fifty Years: Science in the First Half of the Twenty-First Century*, ed. por John Brockman.
- Brownsword, R. (2008). *Rights, Regulation, and the Technological Revolution*, 123.
- Bulte, J.F. (1994). Los modelos de control constitucional y la perspectiva de Cuba hoy. *El Otro Derecho*, Bogotá, 6, 2.
- Burleson, D.J., Driessen, M.D., Penn, R.L. (2004). On the characterization of environmental nanoparticles. *J. Environ. Sci. Health Part A*. 39, 2707-2753.
- Business, Enterprise and Regulatory Reform (BERR). (2006). Formerly Department of Trade and Industry, *An Overview of the Framework of Current Regulation affecting the*

- Development and Marketing of Nanomaterials. Disponível em <http://www.berr.gov.uk/files/file36167.pdf>.
- Büthe, T; Mattli, W. (2011). *The New Global Rulers: The Privatization of Regulation in the World Economy* (Princeton: Princeton University Press).
- Buzea, C.; Blandino, I.I.P.; Robbie, K. (2007). Nanomaterials and nanoparticles: Sources and toxicity. *Biointerphases*, v. 2.
- Bystrzejewska-Piotrowska. (2009). Nanoparticles: their potential toxicity, waste and environmental management, *Waste Management*, “Elsevier Ltd.” 9, 29, 2587–2595. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19427190>>. Acessada em Novembro 2015.
- Caballero N.E.D. (2007). Debate: Propaganda de produtos com nanopartículas. In: Emerick M.E, Montenegro K.B.M.; Degraive W. (Org.). *Novas Tecnologias na Genética Humana: Avanços e Impactos para a Saúde*. Rio de Janeiro: Fiocruz.
- Cabral de Moncada, L.de. (1995). *Lições de direito civil*. 4ª. ed. Coimbra: Livraria Almedina Editora.
- Cademartori, D.M.L.; Cademartori, S. (2007). Mutações da Cidadania: da comunidade ao Estado Liberal. *Revista Seqüência*, Revista do Curso de Pós-Graduação em Direito da UFSC, Florianópolis, ano XXVII, n. 55, p. 65-94.
- Cademartori, S. (1999). *Estado, Direito e Legitimidade: uma abordagem garantista*. Porto Alegre: Livraria do Advogado.
- Cademartori, S. (2006). *Estado de Direito e Legitimidade: Uma abordagem garantista*. 2ª ed. Campinas/SP: Millennium Editora.
- Câmara Carrá, B.L. (2016). É possível uma responsabilidade civil sem dano? Disponível em <http://www.conjur.com.br/2016-abr-18/direito-civil-atual-possivel-responsabilidade-civil-dano>. Acessada em Agosto 2016.
- Cameron, J.; Wade-Gery, W.; Abouchan, J. (1998). Precautionary Principle and Future generations. In E. Agius; Basutti, S. (Org.). *Future Generations and International Law*.
- Campagnolo, L. *et al.* (2012). Physico-Chemical Properties Mediating Reproductive and Developmental Toxicity of Engineered Nanomaterials. *Curr. Med. Chem.* 19, 26, 4488-4494.
- Canadian Center for Occupational Health and Safety. (CCOHS). (2006). Titanium dioxide classified as possibly carcinogenic to humans. Disponível em <http://www.ccohs.ca/headlines/text186.html>.
- Cançado Trindade, A.A. (2000). *A proteção internacional dos direitos humanos e o Brasil*. 2ª. ed. Brasília: UnB.
- Cancino, J.; Marangoni, V. S.; Zucolotto, V. (2007). Nanotecnologia em medicina: aspectos fundamentais e principais preocupações. *Quím. Nova*, 37, 521.
- Canelas, D.A.; Herlihy, K.P.; Desimone, J.M. (2009). Top-down particle fabrication: control of size and shape for diagnostic imaging and drug delivery. *Wiley Interdiscip. Rev. Nanomed. Nanobiotechnol.* 1, 4, 391-404.
- Canotilho, J.J.G. (1998). *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*. 3ª. ed. Coimbra: Almedina Editora.
- Canotilho, J.J.G. (1999). *Estado de Direito*. Disponível em: <<http://pt.scribd.com/doc/43038759/Canotilho-Estado-de-Direito-LIVRO>>. Acessada em Novembro 2015.
- Canotilho, J.J.G. (2001). *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*. 2ª. ed. Coimbra: Almedina Editora.
- Canotilho, J.J.G. (2003). *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*. 7ª. ed. 9ª. reimp. Coimbra: Almedina Editora.
- Canotilho, J.J.G. (2005). Direito ao ambiente como direito subjectivo. In: *Boletim da Faculdade de Direito. Tutela jurídica do meio ambiente: presente e futuro*. Coimbra, p. 47-57.
- Canotilho, J.J.G (2010). O Princípio da sustentabilidade como Princípio estruturante do Direito Constitucional. *Tékhne*, Revista de Estudos Politécnicos, n.13, pp. 07-18. ISSN 1645-9911.
- Canotilho, J.J.G; Morato, J.R.L. (2008). *Direito Constitucional Ambiental Brasileiro*. 2ª. ed. São Paulo: Saraiva.

- Capitani, A. (2005). *La Charte de l'environnement*. Revue française de droit constitutionnel, Paris, Presses Universitaires de France, n. 63.
- Capone, D.; Mercone, M. (1993). *Il Diritto dell'ecologia e dell'ambiente*. Napoli: Edizioni Scientifiche Italiane.
- Carbonell, Miguel. (Org). (2005). *Neoconstitucionalismo(s)*. 2ª. ed. Madrid: Trotta.
- Carbonell, Miguel. (2007). *El neoconstitucionalismo en su labirinto*. In: *Teoría del neoconstitucionalismo*. Madrid: Trotta.
- Carbonell, Miguel. (2010). *El Neoconstitucionalismo: significado y niveles de análisis*. In: Miguel Carbonell e Leonardo García Jaramillo (orgs.). *El canon neoconstitucional*, Madrid: Trotta.
- Card, J., Zeldin, D., Bonner, J., Nestmann, E. (2008). Pulmonary applications and toxicity of engineered nanoparticles. *Am J Physiol Lung Cell Mol Physiol*. 295, 400.
- Carnelutti, F. (1999). *Teoria geral do direito*. São Paulo: Editora Lejus.
- Carvalho, A.R. (2015). *Constituição e Jurisdição: legitimidade e tutela dos direitos sociais*. Curitiba: Juruá Editora.
- Carvalho, C.G.de. (2003). *O que é Direito Ambiental. Dos Descaminhos da Casa à Harmonia da Nave*. Florianópolis: Habitus.
- Carvalho, D.W.de. (2008). *Regulação Constitucional e Risco Ambiental*. *Revista Brasileira de Direito Constitucional*, RBDC n. 12, jul./dez.
- Carvalho, D.W.de. (2012). *Por uma necessária introdução ao direito dos desastres ambientais*, *Revista de Direito Ambiental*, 67, 107-145.
- Castanheira Neves, A. (1993). *Metodologia jurídica - problemas fundamentais*. Coimbra: Coimbra Editora, Boletim da Faculdade de Direito – *Stydia Ivridica*, Univ. Portugal.
- Castagnino, J. M. (2007). *Técnicas, materiales y aplicaciones en nanotecnología*. *Acta bioquím. clín. latinoam.* [online], 41, 189.
- Castro, C.R.S (2010). *A Constituição aberta e os direitos fundamentais: ensaios sobre o constitucionalismo pós-moderno*. 2ª. ed. Rio de Janeiro, Forense.
- Catalan, M.J. (2008). *Proteção constitucional do meio ambiente e seus mecanismos de tutela*. São Paulo: Método.
- Caubet, C.G. (2005). *O escopo do risco no mercado real e no mundo jurídico*. In: Varella, M.D. (Org.). *Governo dos riscos*. Brasília: Rede latino-americano-europeia sobre governo dos riscos.
- Cavalheiro, E.A. (2007). *A nova convergência da ciência e da tecnologia*. *Novos estud. CEBRAP* [online]. 78, 23-30. ISSN 1980-5403.
- Cavaliere Filho, S. (2007). *Programa de Responsabilidade Civil*. São Paulo: Atlas.
- Center for International Environmental Law. (CIEL). (2009). *Plays Decisive Role in Global Chemicals Conference*. Washington. CIEL. Disponível em http://www.ciel.org/Chem/ICCM2_May09.html. Acessada em Dezembro 2015.
- Center for International Environmental Law. (2016). *The European Environmental Citizens' Organization for Standardization (ECOS), and the Oeko-Institut. Declaration on Waste Containing Nanomaterials*. Disponível em <http://www.ciel.org/wp-content/uploads/2016/04/NanoWaste-Declaration-Apr2016.pdf>, acessada em Maio 2016.
- Chang, K. (2005). *Tiny is Beautiful: Translating 'Nano' into Potential*. *The New York Times*, February, 22.
- Chatterjee, R. (2008). *The continuing uncertainty of nano risks and regulations*. *Environ. Sci. Technol.* 42, 7733.
- Chaudhry, Q. (2006). *Final Report: a Scoping Study to Identify Gaps in Environmental Regulation for the Products and Applications of Nanotechnologies*: Disponível em http://www.defra.gov.uk/science/project_data/documentlibrary/cbolo75/CBO1075_3373_FRP.doc.
- Chen, X.; Schluesener, H.J. (2008). *Nanosilver: a nanoproduct in medical application*. *Toxicol. Lett.* 176, 1.

- Chief Risk Officers (CRO FORUM). (2010). Nanotechnology Crobriefing: emerging risks initiative-position paper 3: Disponível em <http://www.nanowerk.com/nanotechnology/reports/reportpdf/report138.pdf>.
- Chieffi, L. (2001). Ingegneria genetica e valori personalistici. In Santos, Maria Celeste Cordeiro Leite (Org.). Biodireito. São Paulo: Revista dos Tribunais.
- Chittenden, S.R. (2010). State and Local Regulation of Nanotechnology: Two Opposing Methodologies, *Nanotechnology L. & Bus.* 7, 278.
- Choi, J.; Ramachandran, G.; Kandlikar, M. (2009). The impact of toxicity testing costs on nanomaterial regulation. *Environ Sci Technol.* 43, 3030.
- Christensen, C.; Craig, T.; Hart, S. (2001). The great disruption. *Foreign Affairs*, 80, 80-95.
- Clark, K.A. (2011). Predictive Models for Nanotoxicology: Current Challenges and Future Opportunities, *Reg. Toxicology Pharmacology*, 59, 361, 361.
- Clève, C.M. (1995). A fiscalização abstrata de constitucionalidade no direito brasileiro. São Paulo: Revista dos Tribunais.
- Clunan, A.L. (2008). Building Information Networks for Biosecurity. *Terrorism, War or Disease? Unraveling the Use of Biological Weapons*, pp. 293-310, Anne L. Clunan, Peter R. Lavoy and Susan B. Martin, Editors. (Palo Alto: Stanford University Press).
- Clunan, A.L. (2013). Personal Communication with Luciano Kay and Noela Invernizzi, Boston, Mass, October 25.
- Clunan, A.L.; Rodine-Hardy, K. (2014). Nanotechnology in a Globalized World: Strategic Assessments of an Emerging Technology. Project on Advanced Systems and Concepts for Countering WMD (PASCC), Report 2014-006.
- Coelho, F.U. (1994). O Empresário e os Direitos do Consumidor: o cálculo empresarial na interpretação do código de defesa do consumidor. São Paulo: Saraiva.
- Cohen, Y.; Rallo, R; Liu, R; Liu, H. (2013). In Silico Analysis of Nanomaterials Hazard and Risk Accounts of Chemical Research, 46, 802.
- Comissão Mundial sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (1991). *Nosso Futuro Comum*. 2. ed. Rio de Janeiro: Editora da Fundação Getúlio Vargas.
- Congressional Research Service. (CRS). (2008). Engineered Nanoscale Materials and Derivative Products: Regulatory Challenges. CRS Report for the Congress, Paper 50, January 1. Disponível em <http://www.fas.org/sgp/crs/misc/RL34332.pdf>.
- Conti, J.A.; Killpack, K.; Gerritzen, G. (2008). Health and safety practices in the nanomaterials workplace: results from an international survey. *Environ Sci Technol.* 42, 3155-62.
- Copetti Neto, A. (2012). Dos princípios ilegítimos às práticas inefetivas: a proposta de Luigi Ferrajoli à defesa da normatividade das constituições contemporâneas. In: Ferrajoli, L.; Streck L.L.; Trindade, A.K. (Coord.) *Garantismo, Hermenêutica e o (neo)constitucionalismo: um debate com Luigi Ferrajoli*. Porto Alegre. Livraria do Advogado.
- Copetti Neto, A.; Fischer, R.S. (2013). O paradigma constitucional garantista em Luigi Ferrajoli: a evolução do constitucionalismo político para o constitucionalismo jurídico. *Revista de Direitos Fundamentais e Democracia*, Curitiba, 14, 14, 409-421, julho/dezembro.
- Corley, E.A.; Kim, Y.; Scheufele, D.A. (2015). Scientists' Ethical Obligations and Social Responsibility for Nanotechnology Research, *Sci. Eng. Ethics*. DOI 10.1007/s11948-015-9637-1.
- Costa E.A, Rozenfeld S. (2009). Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. In: Rozenfeld S, organizador. *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: Fiocruz; p. 15-40.
- Costa, B.S, Ribeiro, J.C.J. (2013). *Gestão e gerenciamento de resíduos sólidos Direitos e deveres*, Lumen Juris, Rio de Janeiro.
- Costa, M.A.F. (1996). *Biossegurança: segurança química básica para ambientes hospitalares e biotecnológicos*. São Paulo: Ed. Santos.
- Costa, M.A.F; Costa, M. de F.B.da. (2002). Biossegurança: elo estratégico de SST. *Revista CIPA*, n. 253, Janeiro: Disponível em <http://www.fiocruz.br/biossegurancahospitalar/dados/material10.htm>. Acessada em Agosto 2015.

- Council of Canadian Academies. (2008). Expert Panel on Nanotechnology. Small is Different: A Science Perspective on the Regulatory Challenges of the Nanoscale, 13.
- Coyle, D. (2001). Paradoxes of prosperity. New York: Texere Publishing.
- Cucurella, M.B. (1999). Bioética. Madrid: Editorial Síntesis, S.A.
- D’Silva, J. (2011). What’s in a name? Defining a ‘nano-material’ for regulatory purposes in Europe. *European Journal of Risk Regulation*, 1, 85-91.
- Dallari, D.de A. (1995). Elementos de Teoria Geral do Estado. 19ª. ed. São Paulo: Saraiva.
- Damasceno, J.J; Ribeiro, A.R; Balottin, L.B; Granjeiro, J.M. (2013). Nanometrologia: Desafios para a regulação sanitária, *Vigilância Sanitária*, 1, 4.
- Davies, J.C. (2006). Managing the Effects of Nanotechnology. Woodrow Wilson International Center for Scholars. Project on Emerging Nanotechnologies, Washington DC: Disponível em <http://www.wilsoncenter.org/article/managing-the-effects-nanotechnology>. Acessada em Março 2015.
- Davies, J.C. (2007). EPA and Nanotechnology: Oversight for the 21st Century. Woodrow Wilson International Center for Scholars Project on Emerging Nanotechnologies, Washington DC 20004-3027: Disponível em http://www.nanotechproject.org/file_download/files/Nano&EPA_PEN9.pdf.
- Davies, J.C. (2008). Nanotechnology oversight: an agenda for the new administration. In: PEN 13, Project on Emerging Nanotechnologies, Washington, DC.
- Davies, T; Rejeski, D. (2007). Overseeing the Unseeable, *Envtl. F. Nov.-Dec*, 36, 39.
- Davis, D.A. (1994). Sunscreen oddities. *Drug Cosmet Ind.* 155, 20.
- Daw, R. (2012). Nanotechnology is Ancient History. *The Guardian*, April 24. Disponível em <http://www.theguardian.com/nanotechnology-world/nanotechnology-is-ancient-history>.
- De Paola, M.V.R.V. (2001). Princípios de formulação de protetores solares. *Cosmetics & Toiletries* (ed. Port.). 13, 74-82.
- De Plácido e Silva (2006). Vocabulário Jurídico. Rio de Janeiro, Forense.
- Dechsakulthorn, F.; Hayes, A.; Bakand, S.; Joeng, L.; Winder, C. (2008). *In vitro* cytotoxicity of selected nanoparticles using human skin fibroblasts. *AATEX* 14, 397.
- Delmas-Marty, M. (2003). Três Desafios para um Direito Mundial. Trad. Fauzi Hassan Choukr. Rio de Janeiro: Lumen Júris.
- Delmas-Marty, M. (2004). Por um direito comum. Tradução de Maria Ermantina de Almeida Prado Galvão. São Paulo: Martins Fontes.
- Denison, R. (2010). State-level nano regulation: Yes, indeed, the industry “should have seen it coming” – it caused it!. Disponível em <http://blogs.edf.org/health/2010/09/10/state-level-nano-regulation-yes-indeed-the-industry-should-have-seen--it-coming-%E2%80%93-it-caused-it/> Acessada em Dezembro 2015.
- Department of Toxic Substances Control. (DTSC). (2009). Chemical Information Call-In Program: Nanomaterials, Facts Sheet, Cal. Disponível em http://www.dtsc.ca.gov/TechnologyDevelopment/Nanotechnology/upload/Nanomaterials_AB_289_Factsheet_english.pdf.
- Derani, C. (1997). Direito Ambiental Econômico. São Paulo: Max Limonad.
- Di Giulio, R.T.; Newman, M.C. (2012). Ecotoxicologia In: Klassen, CD Watkins III, JB. Fundamentos em Toxicologia de Casarett e Doull. 2ª. ed. (AMGH). Porto Alegre: AMGH.
- Di Pietro, M.S.Z. (2002). Parcerias na administração pública: concessão, permissão, franquia, terceirização e outras formas. São Paulo: Editora Atlas.
- Diaz, E. (1998). Curso de Filosofia del Derecho. Madrid-Barcelona, Marcial Pons, p. 143-154.
- Dilling, O. (2008). Proactive Compliance? Repercussions of National Regulation in Standards of Transnational Business Networks. In Dilling, O; Herberg, M; Winter, G. (eds.). Responsible Business. Self-Governance and Law in Transnational Economic Transactions, Oxford, Hart Publishing, p. 96-98.
- Dimoulis, Dimitri. (2009). Neoconstitucionalismo e Moralismo Jurídico. *In Filosofia e Teoria Constitucional Contemporânea*. Rio de Janeiro, Lumen Juris.
- Diniz, M.H. (1999). As Lacunas no Direito. 5ª. ed. São Paulo: Saraiva.

- Donaldson, K.; Stone, V.; Gilmour, P.S.; Brown, D.M.; Macnee, W. (2000). Ultrafine particles: mechanisms of lung injury. *Phil Trans R Soc Lond A*. 358, 2741.
- Donaldson, K.; Borm, P. (2007). Particle toxicology. Boca Raton: CRC Press, p. 59-69.
- Donaldson, K.; Stone, V.; Tran, C.L.; Kreyling, W.; Borm, P.J. (2004). Nanotoxicology. *Occup Environ Med*. 61, 727.
- Donaldson, K.; Tran, L.; Jimenez, L.A.; Duffin, R.; Newby, D.E.; Mills, N.; MacNee, W.; Stone, V. (2005). Combustion-derived nanoparticles: a review of their toxicology following inhalation exposure. *Part Fibre Toxicol*. 2, 10.
- Drexler, E.K. (1986). *Engines of Creation: the coming era of nanotechnology*. Nova York: Anchor Books Editions.
- Drexler, E.K. (2006). The future of nanotechnology: molecular manufacturing founder and chairman, Foresight Institute. Palo Alto, Califórnia. Disponível em <<http://www.eurekaalert.org/context.php?context=nano&show=essays>>. Acessada em Agosto 2015.
- Drobne, D. (2007). Nanotoxicology for safe and sustainable nanotechnology. *Arh Hig Rada Toksikol*. 58, 471.
- Drucker, P. (1990). *International Environmental Law*. Ed. Futures, Washington, D.C.
- Duarte, Elcio; Pozzolo, Susanna. (2010). *Neoconstitucionalismo e Positivismo Jurídico*, 2ª. ed. São Paulo, Landy.
- Dulley, R.D. (2002). Algumas considerações sobre alimentos irradiados. Disponível em <<http://www.iea.sp.gov.br/out/busca.php?buscaBox=irradia%E7%E3o+alimentos&tipo=simples>>. Acessada em Agosto 2015.
- Dulley, R.D. (2007). Biossegurança: muito além da biotecnologia. *Rev. de Economia Agrícola*, São Paulo, 54, 2, 27-41, jul./dez.
- Duran, N.; Mattoso, L.H.C.; Morais, P.C. de. (2006) *Nanotecnologia: introdução, preparação e caracterização de nanomateriais e exemplos de aplicação*. São Paulo. Artliber Editora.
- Dworkin, R. (2006). Law and Morals. In: *Justice in Robes*. Cambridge: Harvard University Press.
- Santiago Nino, C. (1989). *Ética y Derechos Humanos*. 2. ed. Buenos Aires: Astrea.
- Eaton, D.L.; Gilbert, S.G. (2012). Princípios de Toxicologia In: Klassen, CD Watkins III, JB. *Fundamentos em Toxicologia de Casarett e Doull*. 2ª ed. (AMGH). Porto Alegre: AMGH.
- Echegaray, P. (2009). *El Trabajo con Nanopartículas y los Servicios de Prevencion*. Barcelona, Universidade de Pompeu Fabra.
- Eldridge, J.H., Hammond, C.J., Meulbroek, J.A., Staas, J.K., Gilley, R.M., Tice, T.R. (1990). Controlled vaccine release in the gut-associated lymphoid tissues. I. Orally administered biodegradable microspheres target the peyer's patches. *J Control Release*. 11, 205-214.
- Elliott, E.D. (2005). Regulate Nano Now, *ENVTL. F.*, July-Aug. 43, 43.
- Elsaesser, A.; Howard, C.V. (2012). Toxicology of nanoparticles. *Advanced Drug Delivery Reviews*, 64, 129.
- Engelhardt Jr, H.T. (2006). *Global Bioethics: the Collapse of Consensus*.
- Engelmann, W. (2010). Direitos bio-humano-éticos: os humanos buscando 'direitos' para proteger-se dos avanços e riscos (desconhecidos) das nanotecnologias. *Anais do XIX Encontro Nacional do CONPEDI*, realizado em Fortaleza/CE, 09, 10, 11 e 12 de Junho.
- Engelmann, W. (2011). As nanotecnologias e os novos direitos: a (necessária) revisão da estrutura das fontes do direito. *Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano*, año XVII, Montevideo: Disponível em <http://www.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/dconstla/cont/2011/pr/pr25.pdf>, acessada em Maio 2015.
- Engelmann, W. (2012). Regulação em Nanotecnologia: o caso brasileiro. In: IX Seminário Internacional Nanotecnologia, Sociedade e Meio Ambiente. São Paulo, 30 de outubro.
- Engelmann, W. (2015). As nanotecnologias e a gestão transdisciplinar da inovação. In: Engelmann, W; Wittmann, C. (Orgs.). *Direitos humanos e novas tecnologias*. Jundiaí: Pacto Editorial, p. 50-78.

- Engelmann, W. (2015). O direito de ser informado sobre as possibilidades e os riscos relacionados às nanotecnologias: o papel do engajamento público no delineamento de um (novo) direito/dever fundamental. In: Mendes, Gilmar Ferreira, Sarlet, Ingo Wolfgang, Coelho, Alexandre Zavaglia P. (Org.). *Direito, inovação e Tecnologia*. São Paulo: Saraiva.
- Engelmann, W.; Cardoso, T.A.F.R. (2010a). Os novos poderes e a necessidade de uma regulação mundial para as nanotecnologias. *Revista de Estudos Constitucionais, Hermenêutica e Teoria do Direito (RECHTD)* 2(2), Unisinos, São Leopoldo: 175-192 jul.-dez.
- Engelmann, W.; Flores, A.S.; Weyermuller, A.R. (2010b). *Nanotecnologias, Marcos Regulatórios e Direito Ambiental*. Curitiba: Honoris Causa, p. 123-135.
- Engelmann, W.; Berger Filho, A.G. (2010c). As nanotecnologias e o direito ambiental: a mediação entre custos e benefícios na construção de marcos regulatórios, “RDA”, 59.
- Engelmann, W.; Aldrovandi, A. (2012a). O direito à informação sobre a toxicidade dos nanoalimentos. *Pensar (UNIFOR)*, 17, 672-698.
- Engelmann, W.; Cherutti, G. (2012b). Nanotecnologias e Direito do Consumidor: o direito fundamental à informação e sua necessidade de efetivação nas relações de consumo envolvendo nanoproductos. *Direitos fundamentais & justiça*, 17, 78-95.
- Engelmann, W.; Von Hohendorff, R. (2014). Das Nanopartículas aos Riscos em grande escala: os desafios e as possibilidades do emprego da precaução na implantação das nanotecnologias. In: *Desafios socioambientais para a construção de um marco regulatório específico para a nanotecnologia no Brasil: Anais do I Congresso Sul Brasileiro sobre Direito e Nanotecnologia*. [ebook]/ Orgs. Reginaldo Pereira, Silvana Winckler. São Leopoldo: Karywa. Disponível em <https://editorakarywa.files.wordpress.com/2014/11/anais-do-i-congresso-sul-brasileiro-sobre-direito-e-nanotecnologia.pdf>. Acessada em Janeiro 2015.
- Engisch, K. (2001). *Introdução ao pensamento jurídico*. 8ª. ed. Trad. J. Baptista Machado. Lisboa: Calouste Gulbenkian.
- Environmental Defense-DuPont. (2007). *Nano Risk Framework*. Nano Partnership: <http://apps.edf.org/documents/6496nano%20risk%20framework.pdf>.
- Escalante, J.M.de C. (2005). Principio de precaución y medio ambiente. *Revista Española de Salud Pública*, [S. 1.] 79, 2, mar.-abr.
- Espíndola, Ruy Samuel. (2002). Conceito de princípios constitucionais: elementos teóricos para uma formulação dogmática constitucionalmente adequada. 2ª. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais.
- Espíndola, Ruy Samuel. (2015). Crítica ao neoconstitucionalismo. *Revista Jus Navigandi*, Teresina, ano 20, n. 4397, 16 jul. Disponível em: <<https://jus.com.br/artigos/40928>>. Acessada em Agosto 2016.
- ETC Group. (2002). No Small Matter! Nanotech Particles Penetrate Living Cells and Accumulate in Animal Organs. *Communiqué*, Issue 76, May/June: Disponível em http://www.etcgroup.org/sites/www.etcgroup.org/files/publication/192/01/comm_nanomat_jul_y02.pdf. Acessada em Março 2015.
- ETC Group. (2003). No Small Matter II: the case for a global moratorium: size matters! ETC Group. Winnipeg, Canada, Occasional paper series, 7, 1, April. Disponível em http://www.etcgroup.org/upload/publication/165/01/occ.paper_nanosafety.pdf.
- ETC Group. (2005a). NanoGeoPolitics: ETC Group Surveys the Political Landscape. July-August. ETC Group Special Report: *Communiqué* n°. 89. Disponível em <http://www.etcgroup.org/content/special-report-nanogeopolitics-etc-group-surveys-political-landscape>. Acessada em Setembro 2015.
- ETC Group. (2005b). *Nanotecnologia: Os riscos da tecnologia do futuro – saiba sobre produtos invisíveis que já estão no nosso dia a dia o seu impacto na alimentação e na agricultura*. Porto Alegre: L&PM.
- European Chemicals Agency (2012). ECHA Plans to Update its Guidance for Registration of Substances in Nanoform, News Alert, ECHA/NA/12/04.
- European Commission (2000). Comunicado da Comissão Europeia relativa ao Princípio da Precaução. Bruxelas, Fev. Disponível em <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52000DC0001:PT:HTML>>

- European Commission (2004). Comissão das Comunidades Europeias. Para uma Estratégia Europeia sobre Nanotecnologias. Bruxelas, 338 final.
- European Commission (2005). Agenda for NanoMedicine. Disponível em ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/nanomedicine_visionpaper.pdf. Acessada em Janeiro 2015.
- European Commission (2006). The Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks. (SCENIHR). 3.2. Definitions and Scope: The Appropriateness of Existing Methodologies to Assess the Potential Risks Associated with Engineered and Adventitious Products of Nanotechnologies.
- European Commission (2007). The Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks. (SCENIHR). The Appropriateness of the Risk Assessment Methodology in Accordance with the Technical Guidance Documents for New and Existing Substances for Assessing the Risks of Nanomaterials. Disponível em <http://ec.europa.eu/health/phrisk/committees/04scenihhr/docs/scenihro004c.pdf>.
- European Commission (2009). The Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks. (SCENIHR). The Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks. Nanomaterials. Disponível em http://ec.europa.eu/health/scientificcommittees/opinions_layman/nanomaterials/en/1-3/6.htm.
- European Commission (2007). The Scientific Committee on Consumer Products. (SCCS). Opinion on Safety of Nanomaterials in Cosmetic Products. 18 dec. Disponível em http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_123.pdf, acessada Maio 2016.
- European Commission (2012). The Scientific Committee on Consumer Safety. (SCCS). Opinion Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics, 26-27 june. Disponível em http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf, acessada Maio 2016.
- European Commission (2008). Commission's recommendation on a Code of conduct for responsible nanoscience and nanotechnologies research. Disponível em <http://ec.europa.eu/research/science-society/index.cfm?fuseaction=public.topic&id=1561>.
- European Commission (2008). Commission staff working document accompanying document to the communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee - Regulatory aspects of nanomaterials - Summary of legislation in relation to health, safety and environment aspects of nanomaterials, regulatory research needs and related measures, 366 final. Disponível em <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52008SC2036>.
- European Commission (2011). Commission Recommendation of 18 October 2011 on the definition of nanomaterial (2011/696/EU), Official Journal of the European Union, 275, 38–40.
- European Commission (2012). Second Regulatory Review on Nanomaterials. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee, COM (2012) 572 final.
- European Committee for Standardization (CEN). 2004). CEN/TC 352 “Nanotechnologies”. Disponível em <http://www.safenano.org/knowledgebase/standards/european-committee-for-standardization/> Acessada em Janeiro 2016.
- European Environment Bureau (EEB). (1999). Protecting Public Health & the Environment: implementing the precautionary principle 16-19. *In*: Carol Raffensperger & Joel Tickner Eds. Position on the Precautionary Principle. Disponível em http://www.eeb.org/publication/1999/eeb_position_on_the_precautionar.html.
- European Parliament and Council (2006). Directiva 2006/12/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Abril de 2006, relativa aos resíduos. Disponível em <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32006L0012>, Acessada em Julho 2016.
- European Parliament and Council (2008). Regulation (EC) 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on Classification, Labelling and

- Packaging of Substances and Mixtures (CLP Regulation), Official Journal of the European Union L 353/1.
- European Parliament and Council (2008). Diretiva 2008/1/CE, de 15 de Janeiro de 2008, relativa à prevenção e controle integrados da poluição. Disponível em <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=URISERV%3A128045>. Acessada em Julho 2016.
- European Parliament and Council (2008). Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de Novembro de 2008, relativa aos resíduos e que revoga certas diretivas. Disponível em <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:312:0003:0030:pt:PDF>, Acessada em Julho 2016.
- European Parliament and Council (2009). Regulation (EC) n° 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November, on Cosmetic Products. Disponível em <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32009R1223>, acessada em Maio 2016.
- European Parliament and Council (2011). Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October, on the provision of food information to consumers. Disponível em <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32011R1169>, acessada em Maio 2016.
- European Parliament and Council (2012). Regulation (EU) n°. 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May, concerning the making available on the market and use of biocidal products. Disponível em <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:167:0001:0123:en:PDF>, acessada em Maio 2016.
- European Parliament (2009). Resolution of 24 April 2009 on Regulatory Aspects of Nanomaterials (2008/2208 (INI). Texts Adopted, P 6 TA (2009)0328.
- European Union (2008). Commission Staff Working Paper. Accompanying document to the Communication From The Commission To The European Parliament, The Council And The European Economic And Social Committee Regulatory Aspects Of Nanomaterials. Summary of legislation in relation to health, safety and environment aspects of nanomaterials, regulatory research needs and related measures. Brussels: EU.
- European Union (2009). Occupational Safety & Health Administration (EU-OSHA). Expert forecast on emerging chemical risks related to occupational safety and health: European risk observatory report. Brussels: European Agency for Safety and Health at Work.
- European Union (2012). Occupational Safety & Health Administration (EU-OSHA). European Agency for Safety and Health at Work. Risk perception and risk communication with regard to nanomaterials in the workplace. Disponível em <http://osha.europa.eu/en/publications/literature_reviews/risk-perception-and-risk-communication-with-regard-to-nanomaterials-in-the-workplace>. Acessada em Julho 2015.
- European Union (2012). Commission Staff Working Paper. Types and uses of nanomaterials, including safety aspects. Accompanying the Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee on the Second Regulatory Review on Nanomaterials. Brussels: EU.
- European Economic and Social Committee (EESC). (2015). INT/754 Autorregulação e correção. Parecer da Seção Especializada do Mercado Interno, Produção e Consumo sobre Autorregulação e correção no quadro legislativo comunitário. Bruxelas, de 14 abril. Disponível em <https://webapi.eesc.europa.eu/.../EESC-2014-04850-00-00-AS-TRA-PT>. Acessada em Agosto 2015.
- Ewald, F.; Gollier, C.; Sadeleer, N.de. (2001). Le principe de précaution. *In*: Coleção Que sais-je? Paris: PUF.
- Fairhurst, D.; Mitchnick, M. (1997). Particulate sun blocks: General principles. In Lowe NJ; Shaath NA; Pathak MA (Eds.), *Sunscreens: Development, evaluation, and regulatory aspects* (pp. 313-352). New York: Marcel Dekker.
- Falkner, R., Jaspers, N. (2012). Regulating Nanotechnologies: risk, uncertainty and the global governance gap. *Global Environmental Politics*, 12, 30-55.

- Faria, J.E. (2002). O Direito na Economia Globalizada. São Paulo, Malheiros.
- Faunce, T. (2008). Sunscreen Safety: The Precautionary Principle, the Australian Therapeutic Goods Administration and Nanoparticles in Sunscreens, *Nanoethics*, 2, 231.
- Faustman, E.M.; Omenn, G.S. (2012). Avaliação do Risco. In: Klassen, CD Watkins III, JB. Fundamentos em Toxicologia de Casarett e Doull. 2ª. ed. (AMGH). Porto Alegre: AMGH.
- Federação das Indústrias do Estado do Rio de Janeiro. (FIRJAN). (2011). Nanotecnologia e a competitividade da indústria brasileira. Rio de Janeiro, 10 p. Disponível em <<http://www.firjan.org.br/data/pages/2C908CE921D61B940121E3EC6FB6353F.htm>>. Acesso da em Agosto 2015.
- Federação dos Trabalhadores do Ramo Químicos da CUT do Estado de São Paulo (FETQUIM-CUT). Termo aditivo à convenção coletiva de trabalho FETQUIM-CUT 2012/2013, de 19 de abril de 2012. Setor Farmacêutico. Disponível em http://www.sindusfarma.org.br/informativos/Aditivo_ABCD_2012_2013.pdf>. Acessada em Maio 2015.
- Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA), 7 U.S.C. §§ 136–136y.
- Federici, G.; Shaw, B.J.; Handy, R.D. (2007). Toxicity of titanium dioxide nanoparticles to rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*): gill injury, oxidative stress, and other physiological effects. *Aquat Toxicol*, 84, 415-430.
- Fernández, M.C. (1995.) Los problemas jurídicos planteados por las nuevas técnicas de procreación humana. Barcelona: Bosch.
- Ferrajoli, L. (1997). O direito como um sistema de garantias. In: Oliveira Junior, José Alcebíades de (Org.). O novo em direito e política. Porto Alegre: Livraria do Advogado.
- Ferrajoli, L. (1999). Derechos y garantías: la ley del más débil. 2ª. ed. Madrid: Editorial Trotta.
- Ferrajoli, L. (2002). Direito e Razão: Teoria do Garantismo Penal. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais.
- Ferrajoli, L. (2003) In: Neoconstitucionalismo(s). Madrid: Trotta.
- Ferrajoli, L. (2006). Direito e Razão: Teoria do Garantismo Penal. Prefácio da 1ª. ed. Italiana por Norberto Bobbio. 2ª. ed. rev. e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais.
- Ferrajoli, L. (2011). Principia Iuris: Teoría del derecho y de la democracia. 1. Teoría del derecho. Traducción de Perfecto Andrés Ibáñez, Alfonso Ruiz Miguel, Luis Prieto Sanchís, Marina Gascón, Juan Carlos Bayón. Madrid: Editorial Trotta, 2011.
- Ferrajoli, L. (2012). Garantismo, hermenêutica e (neo) constitucionalismo: um debate com Luigi Ferrajoli. In: Luigi Ferrajoli, Lenio Luiz Streck e André Karam Trindade. (Organizadores). Porto Alegre: Livraria do Advogado.
- Ferrajoli, L. (2014). Constitucionalismo Garantista e Neoconstitucionalismo. Trad. André Karam Trindade. Disponível em <<http://www.abdconst.com.br/revista3/luigiferrajoli.pdf>>. Acessada em Outubro 2015.
- Ferrajoli, L. (2015). A democracia através dos direitos. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais.
- Ferrand, M.R. (2006). Derecho Constitucional. 2ª. ed. atual. e ampl. Montevideo: Fundación de Cultura Universitaria, Tomo I.
- Ferrara, R.; Fracchia, F.; Rason, N.O. (2000). Diritto dell'ambiente. Roma: Editori Laterza.
- Ferrara, F. (1978). Interpretação e aplicação das leis. 3ª. ed. Coimbra: Armênio Amado.
- Ferraz Júnior., T.S.de. (1994). Introdução ao estudo do direito - técnica, decisão, dominação. 2ª ed. São Paulo: Atlas.
- Ferraz Júnior, T.S. (1997). A ciência do direito. São Paulo: Atlas.
- Ferraz Júnior, T.S. (1998). Função social da dogmática jurídica. São Paulo: Max Limonad.
- Ferraz, S. (1991). Manipulações Biológicas e Princípios Constitucionais: uma introdução. Sérgio Antonio Fabris, Porto Alegre.
- Ferreira, A.P; Sant'Anna, L.S.da. (2015). A Nanotecnologia e a Questão da sua Regulação no Brasil: Impactos à Saúde e ao Ambiente. *Revista UNIANDRADE*, 16, 3, p. 119-128. DOI: Disponível em <http://dx.doi.org/10.18024/1519-5694/revuniandrade>.
- Ferreira, C.W.D. (2011). A responsabilidade prospectiva como princípio implícito na ordem constitucional brasileira. *Revista Direito e Liberdade, ESMARN*, 13, 2, 45-70, jul/dez.

- Ferronato, R.F. (2010). Nanotecnologia, ambiente e direito: desafios para a sociedade na direção a um marco regulatório, (111 fls.) Tese (Mestrado em Direito) Universidade Caxias do Sul, Caxias do Sul (RS).
- Feynman, R.P. (1960). There's Plenty of Room at the Bottom: an Invitation to Enter a New Field of Physics, *Engineering and Science Magazine of Cal. Inst. of Tech.*, 22 de fevereiro de 1960. Disponível em <<http://www.zyvex.com/nanotech/feynman.html>> Acessada em Julho de 2015.
- Feynman, R.P. (2004). Há mais espaço lá embaixo. Trad. Roberto Belisário e Elizabeth Gigliotti de Sousa. *Revista Parcerias Estratégicas*, Brasília, 18, 137-155.
- Fiedler, F.A.; Reynolds, G.H. (1994). Legal Problems of Nanotechnology: An Overview, *S. Cal. Interdisc. L.J.* 3, 593.
- Figueiredo, J.L. (2006). As inimagináveis potencialidades da Nanotecnologia. Disponível em <http://w3.ualg.pt/~jlongras/Entrevista-Mundus.pdf>. Acessada em 14 de julho 2015.
- Filipe, P.; Silva, J.N., Silva R, Cirne de Castro J.L., Marques Gomes M, Alves L.C. (2009). Stratum Corneum is an effective barrier to TiO₂ and ZNO nanoparticle percutaneous absorption. *Skin Pharmacol Physiol.* 22, 266.
- Fink, A. (2010). Insurance Coverage for Nanotechnology Risks Could Be a Big Deal, *Martindale*: http://www.martindale.com/insurance-law/article_1140684.htm.
- Fioravanti, M. (2007). *Constitucion: de la antigüedad a nuestros días*. Tradução de Manuel Martínez Neira. Madrid: Editorial Trotta.
- Fiorino, D.J. (2010). Voluntary Initiatives, Regulation, and Nanotechnology Oversight: Charting a Path, *Project on Emerging Nanotechnologies*.
- Flor, J.; Davolos, M.R.; Correa, M.A. (2006). Protetores solares. *Química Nova*, 30, 1, 153.
- Flores, A.S. (2013). Direito ambiental, mínimo essencial ecológico e as nanotecnologias. O cuidado com uma (nova) perspectiva hermenêutica á tecnologia em escala manométrica, "RDA", 72.
- Foladori, G.; Invernizzi, N. (2007). Os trabalhadores da alimentação e da agricultura questionam as nanotecnologias. Disponível em http://www.fundacentro.gov.br/dominios/NANO/anexos/Informativos/livreto_uita.pdf. Acessada em Março 2015.
- Foldbjerg, R.; Dang, D.A.; Autrup, H. (2010). Cytotoxicity and genotoxicity of silver nanoparticles in the human lung cancer cell line, A549, *Arch Toxicol.* 743-750.
- Foltran, R.K.; Shibatta, L. (2011). *A Ciência Forense e as Principais Áreas Auxiliares*. Centro Universitário Filadélfia. Disponível em http://www.unifil.br/portal/arquivos/publicacoes/paginas/2012/1/421_551_publipg.pdf. Acessada em Julho 2015.
- Food Safety Authority of Ireland. (FSAI) (2008). The Relevance for Food Safety of Applications of Nanotechnology in the Food and Feed Industries. Disponível em <http://www.fsai.ie/assets/0/86/204/b81b142b-9ef7-414c-9614-3a969835b392.pdf>.
- Ford, E. (2005). Recommendations for Nanotechnology, ESH, November, AICEh. Disponível em http://www.chemicalvision2020.org/pdfs/nano_recs.pdf, acessada em Abril 2016.
- Fornasier, M. de O. (2014). Princípio da precaução e regulação do risco nanotecnológico: Consequências Econômicas, *EALR*, 5, 2, 296-314, Jul-Dez.
- Forsberg, E.M. (2011). Standartization in the field of nanotechnology: some issues of legitimacy. *Science and Engineering Ethics*. Disponível em <http://dx.doi.org/10.1007/s11948-011-9268-0>.
- Fortner, J.D.; Lyon, D.Y.; Sayes, C.M.; Boyd, A.M.; Falkner, J.C.; Hotze, E.M.; Alemany, L.B.; Tao, Y. J.; Guo, W.; Ausman, K.D.; Colvin, V.L.; Hughes, J.B. (2005). C60 in water: nanocrystal formation and microbial response. *Environ. Sci. Technol.* 39, 4307.
- FramingNano (2010). The FramingNano Governance Platform: a new integrated approach to the responsible development of nanotechnologies: final report 45. Disponível em http://www.framingnano.eu/images/stories/FinalConference/framingnano_complete_final_report.pdf.

- Frampton, M.W. (2001). Systemic and cardiovascular effects of airway injury and inflammation: ultrafine particle exposure in humans. *Environ Health Perspect.* 109 Suppl 4, 529.
- Frankel, M.S. (1994). Science as a socially responsible community. Bloomington, *In: Poynter Center, Indiana University.*
- Frankel, M.S. (2013). The social responsibilities of scientists. Speech presented at the American Association for the Advancement of Science (AAAS) annual meeting, Boston, MA.
- Frater, L.; Stokes, E.; Lee, R.; Oriola, T. (2006). An overview of the framework of current regulation affecting the development and marketing of nanomaterials. Cardiff, UK: ESRC Centre for Business Relationships Accountability Sustainability and Society (BRASS), Cardiff University.
- Freire de Sá, M.de F.; Moureira, D.L. (2008). Marcos legais para a preservação da integridade na pesquisa. *Revista Minas Faz Ciência Edição Especial Bioética.* Disponível em <http://revista.fapemig.br/materia.php?id=550>. Acessada em Novembro 2015.
- Freitas, J. (2011). Sustentabilidade: Direito ao Futuro. Belo Horizonte: Fórum.
- Freitas, V.P.de (2005). A Constituição Federal e a efetividade das normas ambientais. São Paulo: *Revista dos Tribunais*, p.179-182.
- Friedman, T.L. (2006). *The World is Flat: A Brief History of the Twenty-First Century.*
- Fronza, T.; Guterres, S.S.; Pohlmann, A. R.; Teixeira, H.F. (2007). *Nanocosméticos: em direção ao estabelecimento de marcos regulatórios.* Porto Alegre: Gráfica da UFRGS.
- Fukuyama, F. (2003). *Nosso Futuro pós-humano: consequências da revolução da biotecnologia.* Rio de Janeiro.
- Galembeck, F. (2013). Inovação para a Sustentabilidade. *Química Nova*, 36, 1600.
- Garfinkel, M.S.; Endy, D.; Epstein, G.L.; Friedman, R.M. (2007). *Synthetic Genomics: Options for Governance* (J. Craig Venter Institute, The Center for Strategic and International Studies, Massachusetts Institute of Technology. Disponível em <[http://www.jcvi.org/cms/fileadmin/site/research/projects/\]synthetic-genomics-report/synthetic-genomics-report.pdf](http://www.jcvi.org/cms/fileadmin/site/research/projects/]synthetic-genomics-report/synthetic-genomics-report.pdf)>. Acessada em Setembro 2015.
- Garí, M. (2010). Nano amizades perigosas. Disponível em <http://outropolitica.wordpress.com/2010/05/15/nano-amizades-perigosas/> Acessada em Dezembro 2014.
- Garnett, M.C; Kallinteri, P. (2006) *Nanomedicines and nanotoxicology: some physiological principles.* *Occup Med (Lond)*, 56, 307.
- Gava, C.M.; Bermudez, J.A.Z.; Pepe, V.L.E.; Reis, A.L.A. (2010). *Novos medicamentos registrados no Brasil: podem ser considerados como avanço terapêutico?* *Cien. Saude Colet.* 15, 3403-3412.
- Gergely, A; Bowman, D.; Chaudhry, Q. (2010). *Small Ingredients in a Big Picture: Regulatory Perspectives on Nanotechnologies in Foods and Food Contact Materials*, in *Nanotechnologies in Food* (Qasim Chaudhry, Lawrence Castle & Richard Watkins eds.).
- Gilbert, N. (2009). *Nanoparticle Safety in doubt.* *Nature*, 460, 937. Doi:10.1038/460937a.
- Goldim, J.R. (1997). *Conferência de Asilomar:* Disponível em <<http://www.ufrgs.br/HCPA/gppg/asilomar.htm> 1997.
- Goldim, J.R. (2003) *Clonagem: aspectos biológicos e éticos.* Porto Alegre. Disponível em <<http://www.bioetica.ufrgs.br/clone.htm>>. Acessada em Agosto 2015.
- Gomes, C.A. (2010). *Direito Ambiental: O Ambiente como Objeto e os Objetos do Direito do Ambiente.* Curitiba: Juruá.
- González, S.; Fernández-lorente, M.; Gilaberte-Calzada, Y. (2008). *The latest on skin photoprotection.* *Clin Dermatol.* 26, 614-26.
- Gorgoni, G. (2009). *La Responsabilità come Progetto. Primi Elementi per un'analisi dell'idea giuridica di Responsabilità Prospettica.* *Revista Diritto e Società.* vol. 2. Nuova Serie. Padova: Cedam.
- Gottschalk, F., Nowack, B. (2011). *The release of engineered nanomaterials to the environment.* *J. Environ. Monit.* 13, 1145-1155.

- Gramstrup, E.F. (2006). Responsabilidade Civil na Engenharia Genética. São Paulo: Editora Federal.
- Greenberg, M.I.; Hamilton, R.J.; Phillips, S.D.; McCluskey, G.J. (2003). Eds. Occupational, Industrial, and Environmental Toxicology, Second Edition. Philadelphia, Pennsylvania: Mosby, Inc.
- Griffitt, R.J.; Weil, R.; Hyndman, K.A.; Denslow, N.D.; Powers, K.; Taylor, D.; Barber, D.S. (2007). Exposure to copper nanoparticles causes gill injury and acute lethality in zebrafish (*Danio rerio*). *Environ. Sci. Technol.* 41, 8178.
- Grimm, D. (2006). Constituição e Política. Trad. Geraldo de Carvalho. Coordenação e supervisão Luiz Moreira. Belo Horizonte: Del Rey.
- Gros, M. (2002). La réquisitoire. *Revue du droit public & de la science politique en France et à l'étranger*, Paris, LGDJ, n. 3.
- Groth III, E. (2000). Science, precaution and food safety: how can we do better? Consumers Union. Org. A Discussion Paper for the US Codex Delegation. Disponível em <https://consumersunion.org/news/science-precaution-and-food-safety-how-can-we-do-better>. Acessada em Abril 2015.
- Gunningham, N. (2009). Environmental Law, Regulation and Governance: Shifting Architectures, *J. Envtl. L.* 21, 179.
- Habermas, J. (1968). Técnica e ciência como “ideologia”. Tradução de Artur Morão. Lisboa: Edições, 70.
- Habermas, J. (1991). Escritos sobre Moralidad y Eticidad. Trad. Manuel Jimenez Redondo. Barcelona: Paidós.
- Habermas, J. (2004). O Futuro da Natureza Humana: a caminho de uma eugenia liberal? São Paulo: Martins Fontes.
- Handy, R.D.; Von Der Kammer, F.; Lead, J.R.; Hassellöv, M.; Owen, R.; Crane, M. (2008). The ecotoxicology and chemistry of manufactured nanoparticles. *Ecotoxicology*, 17, 287.
- Hankin, S. M. Caballero, N.E.D. (2014). Regulating nanotechnology in Brazil and the European Union. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação: Disponível em http://sectordialogues.org/sites/default/files/acoes/documentos/dialogos_setoriais_nanotecnologia_portugues.pdf. Acessada em Agosto 2015.
- Hansen, S.F. (2008). Categorization framework to aid exposure assessment of nanomaterials in consumer products. *Ecotoxicology*, 17, 438.
- Hansen, S.F. (2010). A global view of regulations affecting nanomaterials. *Wiley Interdisciplinary Reviews: Nanomedicine and Nanobiotechnology*, 2, 441-449.
- Hantman, I.A. (2011). Regulatory Policy: Nanotechnology, *Toxics L. Rep. (BNA)*, 26, 1126.
- Harper, S.L.; Carriere, J.L.; Miller, J.M.; Hutchison, J.E.; Maddux, B.L.S; Tanguay, R.L. (2011). Systematic evaluation of nanomaterial toxicity: utility of standardized materials and rapid assays. *ACS Nano*, 5, 6, 4688-4697.
- Hart, H. L.A. (1968). *Punishment and Responsibility*. Oxford: Oxford University Press.
- Hart, H.L.A. (2008). *Punishment and Responsibility*. Second Edition. New York: Oxford University Press.
- Hart, S.L.A; Milstein, M. B. (1999). Global sustainability and the creative destruction of industries. *Sloan Management Review*, 41, 1, 23-33.
- Hart, S.L.A; Milstein, M. B; (2004). Criando valor Sustentável, 3, 2, maio/julho.
- Hassellöv, M.; Kaegi, R. (2009). Analysis and Characterization of Manufactured Nanoparticles in Aquatic Environments. *In: Environmental and Human Health Impacts of Nanotechnology*: DOI: 10.1002/9781444307504.ch6.
- Hattenhauer, H. (1987). *Conceptos fundamentales del Derecho Civil*, trad. de Gonzalo Hernández, Barcelona, Ariel.
- Health and Safety Executive. (HSE) (2006). Review (if the adequacy of current requisitory regimes to secure effective regulation of nanoparticles created by nanotechnology: the regulations covered by HSE. Disponível em <http://www.hse.gov.uk/horizons/nanotech/regulatoryreview.pdf>.

- Hellman, G. (2011) Employee Exposure to Nanomaterials Has Never Led to OSHA Citation, Official Says, *Daily Env't Rep. (BNA)*, nº. 96, May.
- Herberg, M. (2008). Global Legal Pluralism and Interlegality: Environmental Self-Regulation in Multinational Enterprises as Global Law-Making. *In: O. Dilling, M. Herberg, G. Winter, Responsible Business Self-Governance and Law in Transnational Economic Transactions*, Oxford, Hart Publishing.
- Hermitt, M.A.; David, V. (2005). Avaliação dos Riscos e Princípio da Precaução. *In: Varella, M.D.; Platiau, A.F.B. Princípio da Precaução*. Belo Horizonte: Del Rey.
- Hesse, K. (1991). A força normativa da Constituição. Trad. Gilmar Ferreira Mendes. Porto Alegre: Sérgio Fabris.
- Hodge, G.A.; Maynard, A.D.; Bowman, D.M. (2014). Nanotechnology: Rhetoric, risk and regulation, *Science and Public Policy*, 41, 1.
- Hood, E. (2004). Nanotechnology: Looking As We Leap. *Environmental Health Perspectives*. 112, 13, A740–A749.
- Howard, S. (2002). Nanotechnology and Mass Destruction: The Need for an Inner Space Treaty. *Disarmament Diplomacy*, 65 (July-August).
- Ihering, R. von. (1979). A finalidade do direito. Trad. José Antônio Faria Correa. Rio de Janeiro: Editora Rio.
- Innerarity, D. (2011). O Futuro e os seus Inimigos. Uma defesa da esperança política. Alfragide, Teorema.
- Iñigo, E. (2012). El mercado de La Nanotecnología en la República Checa. Oficina Economica y Comercial de la Embajada de Espana en Praga. <http://www3.icex.es/icex/cma/contentTypes/common/records/mostrarDocumento/?doc=4639340>. Acessada em Abril 2015.
- Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM) (1991). Les Risques Biologiques en Laboratoire de Recherche. Paris: Institute Pasteur.
- Inter Academy Council (IAC). (2012). Responsible conduct in the global research enterprise.
- International Agency for Research on Cancer (IARC). (2010). Carbon black, titanium dioxide and talc. Lyon: World Health Organization. (IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, 93).
- International Center for Technology Assessment (ICTA). (2010). Principles for the Oversight of Nanotechnologies and Nanomaterials: Disponível em <http://www.state.gov/documents/organization/137963.pdf>.
- International Conference on Composite Materials. (ICCM). (2009). Disponível em <http://iccm-central.org/Proceedings/ICCM17proceedings/Welcome.pdf>. Acessado em Março 2016.
- International Organization for Standardization (2008). ISO/TR 12885. Nanotechnologies: health and safety practices in occupational settings relevant to nanotechnologies: Disponível em <http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=52093>. Acessada em Julho 2015.
- International Organization for Standardization (2008). ISO/TS 27687. Nanotechnologies: Terminology and Definitions for Nanoobjects – Nanoparticle, Nanofibre and Nanoplate, London.
- International Organization for Standardization (2010). ISO/TC 229-10808. Nanotechnologies: Characterization of Nanoparticles in Inhalation Exposure Chambers for Inhalation Toxicity Testing.
- International Organization for Standardization (2011). Business plan ISO/TC 229 Nanotechnologies. Disponível em http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/687806/ISO_TC_229__Nanotechnologies_.pdf?nodeid=6507632&vernum=-2.
- Internacional Organization for Standardization (2011). Nanotechnologies Vocabulary Part 5: Nano/bio interface. Disponível em <https://http://www.iso.org/obp/ui/- iso:std:iso:ts:80004:-5:ed-1:v1:en:term:2.4> 2014-04-28.
- International Risk Governance Council. (IRGC). (2005). Appropriate risk governance strategies for nanotechnology applications in food and cosmetics: Disponível em

- http://www.irgc.org/IMG/pdf/irgc_nanotechnologies_food_and_cosmetics_policy_brief.pdf
acessada em Maio 2016.
- International Risk Governance Council. (2006). White Paper on Nanotechnology Risk Governance, n. 2 by Ortwin Renn and Mike Roco, with Annexes by Mike Roco and Emily Litten, Geneva. Disponível em https://www.irgc.org/IMG/pdf/IRGC_white_paper_2_PDF_final_version-2.pdf.
- International Risk Governance Council. (2007). Project on nanotechnology risk governance. Policy Brief Nanotechnology Risk Governance Recommendations for a global, coordinated approach to the governance of potential risks. IRGC and Project on nanotechnology risk governance, Geneva. Disponível em <https://www.irgc.org/issues/nanotechnology/nanotechnology-risk-governance/> acessada em Maio 2016.
- International Risk Governance Council. (2009). Appropriate Risk Governance Strategies for Nanotechnology Applications in Food and Cosmetics, Geneva. Disponível em https://www.irgc.org/IMG/pdf/irgc_nanotechnologies_food_and_cosmetics_policy_brief.pdf.
- Invernizzi, N.; Foladori, G. (2013). Posições de Sindicatos e ONGs sobre os riscos e a regulação da nanotecnologia. *Vigilância Sanitária em Debate*, 1, 72.
- Irwin, A. (2006). The Global Context for Risk Governance: National Regulatory Policy in An International Framework, in *Globalization and health: Challenges for Health Law and Bioethics*, 71.
- Jansen, J. (2010). Nanocosméticos & Absorção Percutânea. Seminário Nanotecnologia, Aplicação em Cosméticos, Curitiba, Brasil.
- Jasanoff, S. (2005). *Designs on Nature: Science and democracy in Europe and the United States*. Princeton University Press, Princeton. NJ.
- Jeffries, N. (2007). SPF, efficacy and innovation. *GCI Magazine*. Disponível em <http://www.gcimagazine.com/marketstrends/segments/suncare/27627099.html>.
- Jonas, H. (1997). *Técnica, medicina y ética*. Barcelona: Paidós.
- Jonas, H. (2006). *Princípio Responsabilidade: Ensaio de uma ética para a civilização tecnológica*. Rio de Janeiro: Contraponto, PUC Rio.
- Julios-Campuzano, A.de. (2009). *Constitucionalismo em tempos de globalização*. Tra. José Luis Bolzan de Moraes, Valéria Ribas do Nascimento. Porto Alegre: Livraria do Advogado.
- Juma, C.; Yee-Cheong, L. (Coord.) (2005). *Innovation: Applying Knowledge in Development*. UN Millennium Project. Task Force on Science, Technology, and Innovation. London: Earthscan.
- Kan, H.; London, S.J.; Chen, G.; Zhang, Y.; Song, G.; Zhao, N.; Jiang, L.; Chen, B. (2008). Season, sex, age, and education as modifiers of the effects of outdoor air pollution on daily mortality in Shanghai, China: The Public Health and Air Pollution in Asia (PAPA) Study. *Environ Health Perspect.* 116, 1183.
- Karlsson, H.L.; Cronholm, P.; Gustafsson, J.; Möller, L. (2008). Copper oxide nanoparticles are highly toxic: a comparison between metal oxide nanoparticles and carbon nanotubes. *Chem Res Toxicol.* 21, 1726.
- Karn, B.; Masciangioli, T.; Zhang, W.; Colvin, V.; Alivisatos, P. Eds. (2005). *Nanotechnology and the Environment; Applications and Implications*. Washington, DC: American Chemical Society.
- Kay, L.; Shapira, P. (2011). *The Case of Brazil, Nanotechnology and the Challenges of Equity, Equality and Development*, edited by Susan E. Cozzens and Jameson Wetmore.
- Kelsen, H. (1991). *Teoria pura do Direito*. São Paulo: Martins Fontes.
- Kessler, R. (2011). Engineered Nanoparticles in Consumer Products: Understanding a New Ingredient, *Envtl. Health Persp.* 119, A121, A122.
- Khushf, G. (2003). The Ethics of Nanotechnology. *Vision and Values for a New Generation of Science and Engineering, Emerging Technologies and Ethical Issues in Engineering: Papers from a Workshop*, October 14-15, p. 29-56.
- Kim, B.; Rutka, J.; Chan, W. (2010). Nanomedicine. *The New England Journal of Medicine*, 363, 2434.

- Kimbrell, G.A. (2009). Governance of Nanotechnology and Nanomaterials: Principles, Regulation, and Renegotiating the Social Contract. In: *Journal of Law, Medicine & Ethics*, Developing oversight approaches to nanobiotechnology: the lessons of history, p. 706-23. Doi: 10.1111/j.1748-720X.2009.00442.x
- King, A.A.; Lenox, M.J. (2000). Industry Self-Regulation Without Sanctions: The Chemical Industry's Responsible Care Program, *Acad. of Mgmt. J.* 43, 712.
- Kipen, H.M.; Laskin, D. (2005). Smaller is not always better: nanotechnology yields nanotoxicology, *American Journal of Physiology Lung Cellular and Molecular Physiology*, 289, L696-L697.
- Kirby, M. (2003). Genomics and Democracy: A Global Challenge, *U.W. Austl. L. Rev.* 31, 1.
- Kirby, M. (2009). Human Rights and Bioethics: The Universal Declaration of Human Rights and UNESCO Universal Declaration of Bioethics and Human Rights, *J. Contemp. Health L. & Pol'y*, 25, 309.
- Kirby, M. (2011). Health Care and Global Justice, *Int'l J.L. Context*, 7, 273.
- Kiser, M.A.; Westerhoff, P.; Benn, T.; Wang, Y.; Perez-Rivera, J.; Hristovski, K. (2009). Titanium nanomaterial removal and release from wastewater treatment plants. *Environ Sci Tech.* 43, 6757.
- Klochikihin, E.A. (2011). Public policy instruments in (re)building national innovation capabilities: cases of nanotechnology development in China, Russia and Brazil, Atlanta Conference on Science and Innovation Policy, Atlanta, GA.
- Köhler, G. de O. (2013). As nanotecnologias e a responsabilidade civil prospectiva: por um desenvolvimento sustentável diante da temporalidade complexa. XXII Encontro Nacional do CONPEDI/UNINOVE. Tema: Sociedade global e seus impactos sobre o estudo e a efetividade do Direito na contemporaneidade. 13 a 16 de novembro. Universidade Nove de Julho (UNINOVE/SãoPaulo/SP). Disponível em <http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=b673ed011cfb3c81>. Acessada em Dezembro 2015.
- Kosal, M.E. (2009). Nanotechnology for chemical and biological defense. New York: Springer.
- Kosal, M.E. (2012). Nanotechnology Threat Anticipation. Unpublished presentation, September 3.
- Kosal, M.E. (2013). Strategy, Technology, and Governance: Shift of Responsibility from Nation-states to Individuals. Presentation prepared for delivery at the Society for the Study of Nanoscience and Emerging Technologies 5th Annual Meeting, Boston, MA, October 27-29.
- Kreider, M.; Burns, A.M.; De Rose, G.H.; Panlo, J.M. (2013). Protecting Workers from Risks Associated with Nanomaterials: Part II, Best Practices in Risk Management, Sep 01. Disponível em <https://ohsonline.com/Articles/2013/09/01/Protecting-Workers-from-Risks-Associated-with-Nanomaterials.aspx?Page=2>
- Kuempel, E.; Castranova, V.; Geraci, C.; Schulte, P. (2012). Development of risk-based nanomaterial groups for occupational exposure control. *J Nanopart Res.* 14, 1029.
- Kuhn, T. S. (1992). A estrutura das revoluções científicas. São Paulo: Perspectiva.
- Kulinowski, K. (2009). Multi-walled Carbon Nanotubes and Meshothelioma. ICONBackgrounder: Disponível em <http://icon.rice.edu/resources.cfm?doc id=12299>.
- Kumar, G.; Dhyani, A.; Kothiyal, P. (2013). Nanoparticles: An Overview. *Indian J. Novel Drug Deliv.* 5, 3, 115-129.
- Lacey, H. (2006). O Princípio de Precaução e a Autonomia da Ciência. *Scientle Studia.* São Paulo, 4, 3, 373-392.
- Lacey, H. (2007). Pesquisas com células-tronco embrionárias. *Folha de S. Paulo*, São Paulo, 23 set. A3.
- Lachs, M. (1994). O Direito Internacional no alvorecer do Século XXI. *Estud. Av.* [online], 8, 47-118. ISSN 1806-9592.
- Lagadec, P. (2005). *Traité des nouveaux risques*, Paris, Gallimard; Perret, Horace.
- Lahorgue, M-B. (2007). Vingt ans après Tchernobyl: um nouveau regime international de responsabilité civile nucléaire. *Journal du Droit International*, Paris, 1, 103-124, Janvier-Mars.

- Lai, J.C.; Ananthkrishnan, G.; Jandhyam, S.; Dukhande, V.V.; Bhushan, A.; Gokhale, M.; Daniels, C.K.; Leung, S.W. (2010). Treatment of human astrocytoma U87 cells with silicon dioxide nanoparticles lowers their survival and alters their expression of mitochondrial and cell signaling proteins. *Int. J. Nanomedicine*, 5, 715-23.
- Lambert-Faivre, Y. (1998). L'éthique de la responsabilité. *Revue trimestrielle de droit civil*, Paris, Dalloz, n. 1, janvier/mars.
- Lanone, S.; Boczkowski, J. (2006). Biomedical applications and potential health risks of nanomaterials: molecular mechanisms. *Current Molecular Medicine*, 6, 6, 651-663.
- Larenz, K. (1978). *Metodologia da Ciência do Direito*. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian.
- Larese, F.F.; D'Agostin, F.; Crosera, M.; Adami, G.; Renzi, N.; Bovenzi, N.; Bovenzi, M.; Maina, G. (2009). Human skin penetration of silver nanoparticles through intact and damaged skin. *Toxicology*, 255, 33-37.
- Lassale, F. (2000). *A Essência da Constituição*. 5ª. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris.
- Lautenschlager, S.; Wulf, H.C.; Pittelkow, M.R. (2007). Photoprotection. *Lancet*. 370, 528-37.
- LaVan, D.A.; Langer, R. (2001). Implications of Nanotechnology in the Pharmaceuticals and Medical Fields. Roco, M.C.; Bainbridge, W.S. (Editors). *Societal Implications of Nanoscience and Nanotechnology*, pp. 77-83.
- Leite, J.R.M. (2005). *Dano ambiental: do individual ao coletivo extrapatrimonial*. São Paulo: Revista dos Tribunais.
- Lemos, P.F.I. (2012). *Resíduos sólidos e responsabilidade civil pós-consumo*. São Paulo: Revista dos Tribunais.
- Lenz e Silva, G.F.B. (2008). *Nanotecnologia: avaliação e análise dos possíveis impactos à saúde ocupacional e segurança do trabalhador no manuseio, síntese e incorporação de nanomateriais em compósitos refratários de matriz cerâmica*, 73 f. Monografia Curso de Especialização em Engenharia de Segurança do Trabalho Departamento de Engenharia de Produção, Escola de Engenharia, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, MG. Disponível em <<http://www.unisinos.br/biblioteca/images/stories/downloads/guia-biblioteca-2012-v2.pdf>>. Acessada em Julho 2015.
- Leusin, R.W.; Cademartori, S. (2015). Os direitos fundamentais nas relações privadas: da eficácia à teoria garantista de Luigi Ferrajoli. *Revista Eletrônica Direito e Política*, Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Ciência Jurídica da UNIVALI, Itajaí, 10, 2. Disponível em www.univali.br/direitoepolitica - ISSN 1980-7791.
- Levi-Four, L.; Comaneshter, H. (2007). The Risks of Regulation and the Regulation of Risks: The Governance of Nanotechnology. In *New Global Regulatory Frontiers in Regulation: the Age of Nanotechnology*, 149, 155 (Hodge, G.; Bowman, D.; Ludlow, K., Eds.).
- LEXISNEXIS. *Legal Newsroom Insurance Law*. (2008). *Nanotechnology Exclusion Implemented*. Disponível em <http://www.lexisnexis.com/legalnewsroom/insurance/b/insurance-law-blog/archive/2008/11/07/nanotechnology-exclusion-implemented.aspx>. Acessada em Dezembro 2015.
- Lewinski, N.; Colvin, V.; Drezdek, R. (2008). Cytotoxicity of nanoparticles. *Small* 4, 1, 26-49.
- Lico Júnior, R.de P. (2014). *Nanotecnologia Análise Sócio-Científica*. Disponível em <http://licoreis.com/wp-content/uploads/2014/12/Unesp-Semin%C3%A1rio-Apresenta%C3%A7%C3%A3o-Nanotecnologia-COMPLETO-01.pdf>
- Lima Neto, F.V. (1997). *Responsabilidade Civil das empresas de engenharia genética*. Leme-SP. Ed. de Direito.
- Lin, A.C. (2007). Size Matters: Regulating Nanotechnology, *Harvard Environmental Law Review*, 31, 349-408. Disponível em <https://law.ucdavis.edu/faculty/Lin/files/Size-Matters.pdf>. Acessada em Abril 2015.
- Linkov, I., Satterstrom, F.K., Corey, L. (2008). Nanotoxicology and Nanomedicine: Making Hard Decisions. *Nanomedicine*, 4, 167.
- Linkov, I; Satterstrom, F.K. (2008). Nanomaterial Risk Assessment and Risk Management. *In Real-Time and Deliberative Decision Making*, 129, 149.

- Linkov, I.; Satterstrom, F.K. (2009a). Nanomaterial Risk Assessment And Risk Management: Review of Regulatory. Nato Science for Peace and Security Series C: Environmental Security, p. 129-157.
- Linkov, I.; Satterstrom, F.K., Monica Jr., J.C., Hansen, S.F., Davis, T.A. (2009b). Nano riskgovernance: current developments and future perspectives. *Nanotechnology, Law & Business*, 6, 203-220.
- Liu, W.T. (2006). Nanoparticles and their biological and environmental applications. *J Biosci Bioeng*, 102, 1.
- Liu, Y; Yan, H. (2009). Designer curvature. *Science*, 325, 685-6.
- Lopez, T.A. (2010). Princípio da precaução e evolução da responsabilidade civil. São Paulo, Quartier Latin.
- Loureiro, J.C. (2010). Adeus ao Estado Social? A Segurança Social entre o Crocodilo da Economia e a Medusa da Ideologia dos “Direitos Adquiridos”. Coimbra: Coimbra Editora.
- Louro, H.; Borges, T.; Silva, M.J. (2013). Nanomateriais manufaturados: Novos desafios para a saúde pública. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, 20, 188-200.
- Lovestam, G. (2010). Joint Research Centre, considerations on a definition of nanomaterial for regulatory purposes 12-19: Disponível em http://ec.europa.eu/dgs/jrc/downloads/jrc_reference_report_201007_nanomaterials.pdf.
- Ludlow, K. (2007). One Size Fits All? Australian Regulation of Nanoparticle Exposure in the Workplace, *J.L. & Med.* 15, 136.
- Luhmann, N. (1983). *Sociologia do Direito 1*. Trad. de Gustavo Bayer. Rio de Janeiro: Edições Tempo Brasileiro.
- Luhmann, N. (1992). *Sociología del riesgo*. Tradução de Silvia Pappé, Brunhilde Erker, Javier Torres Nafarrate e Luis Felipe Seghura. Guadalajara: Universidad Iberoamericana e Universidad de Guadalajara.
- Luhmann, N. (2008). *Risk: a sociology theory*, New Jersey, Translation Publishers.
- Ma, X.; Zhao, Y.; Liang, X.J. (2011). Theranostic nanoparticles engineered for clinic and pharmaceuticals. *Acc. Chem. Res.* 44, 10, 1114-1122.
- Machado, P.A.L. (2007). *Direito Ambiental Brasileiro*, São Paulo, Malheiros.
- Machado, P.A.L. (2007). O princípio da precaução e a avaliação de riscos. São Paulo: *Revista dos Tribunais*, 96, 856.
- Machado, P.A.L. (2010). *Direito ambiental brasileiro*. 18^a. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Malheiros Editores.
- Maciel, M.C. (2010). Ação de micro e nanopartículas de dióxido de titânio sobre a resposta inflamatória no intestino delgado de camundongos, *Dissertação de Mestrado*, São Paulo.
- Macluhan, M. (1998). *La Galaxia Gutenberg: génesis del homo typographicus*. Traducción de Juan Novella. Barcelona: Círculo de Lectores, 1998.
- Macoubrie, J. (2005). Informed Public Perceptions of Nanotechnology and Trust in Government 1-2. Woodrow Wilson International Center for Scholars. Project on Emerging Nanotechnologies, Washington DC 20004-3027. Disponível em http://www.nanotechproject.org/process/files/2662/informed_public_perceptions_of_nanotechnology_and_trust_in_government.pdf.
- Magrez, A.; Kasas, S.; Salicio, V.; Pasquier, N.; Seo, J.W.; Celio, M. (2006). Cellular toxicity of carbon-based nanomaterials. *Nano Lett.* 6, 1121-5.
- Marchant, G.E; Mossman, K.L. (2004). Arbitrary & Capricious: the precautionary principle in the European Union Courts, 21, 25-29.
- Marchant, G.E. (2008). Risk Management Principles for Nanotechnology, *Nanoethics*, 2, 43, 44-45.
- Marchant, G.E.; Sylvester, D.J.; Abbott, K.W. (2008). A New Approach to Risk Management for Nanotechnology. In press.
- Marchant, G.E. (2009). International Harmonization of Regulation of Nanomedicine, *Stud. Ethics, L. & Tech.* 3, 1, 2.
- Marchant, G.E.; Sylvester, D.J.; Abbott, K.W. (2009a). A New soft law Approach to nanotechnology oversight: a voluntary product certification scheme. *UCLA J. Envtl. L. Pol’y*.

- Marchant G.E.; Sylvester, D.J.; Abbott, K.W. (2009b). What Does the History of Technology Regulation Teach Us about Nano Oversight? *J. Law Med Ethics*, 37, 724-731.
- Marchant, G.E.; Atkinson, B.; Banko, D.; Bromley, J.; Cseke, E.; Feldstein, E.; Garcia, D.; Grant, J.M.; Hubach, C.; Silva, M.; Swinford, R.L.; Willman, S. (2012a). Big issues for small stuff: nanotechnology regulation and risk management. *Jurimetrics Journal of Law, Science and Technology Spring*: 243.
- Marchant, G.E.; Abbott, K.W.; Sylvester, D.J.; Gulley, L.M. (2012b). Transnational new governance and the international coordination of nanotechnology oversight. In: Dana, D.A. (Ed.). *The Nanotechnology Challenge: Creating Legal Institutions for Uncertain Risks*. Cambridge University Press, New York, p. 179-202.
- Marin, J.D. (2012). Hermenêutica Constitucional e Realização dos Direitos Fundamentais: o afastamento das arbitrariedades semânticas na atribuição de sentido. *Sequência*, 65, 103-123, Dez.
- Mark, D. (2004). Nanomaterials: a risk to health at work: In: First International Symposium on Occupational Health Implications of Nanomaterials, Health and Safety Laboratory, Buxton, Derbyshire/UK, October. Disponível em http://www.hsl.gov.uk/capabilities/nanosymrep_final.pdf, acessada em Abril 2016.
- Martin, H-P.; Schumann, H. (1999). *A Armadilha da globalização: o assalto à democracia e ao bem-estar social*. Editora Globo.
- Martins, P.R. (2013). Science for Production x Science for Impacts: Brazilian Development of Nanotechnology in Section XXI. Presentation prepared for delivery at the Society for the Study of Nanoscience and Emerging Technologies 5th Annual Meeting, Boston, MA, October 27-29.
- Massachusetts Institute of Technology. (MIT). (2010). EHS Office - Potential Risks of Nanomaterials and How to Safely Handle Materials of Uncertain Toxicity. Disponível em http://web.mit.edu/environment/pdf/Nanomaterial_Toxicity_EHS.pdf, acessada em Maio 2016.
- Massada, J. (2010). UBA adverte para os malefícios da nanotecnologia. Disponível em: <http://www.cienciahoje.pt/index.php?oid=36120&op=all>. Acessada em março 2016.
- Mathieu, B.; Verpeaux, M. (2004). *Droit Constitutionnel*. Paris: Presses Universitaires de France.
- Matteucci, N. (1998). *Organización del poder y libertad. Historia del constitucionalismo moderno*. Tradução de Francisco Javier Ansuátegui Roig y Manuel Martínez Neira. Madrid: Trotta.
- Maurer, S.M. (2010). Five Easy Pieces: Case Studies of Entrepreneurs Who Organized Private Communities for a Public Purpose (November 1). Goldman School of Public Policy Working Paper n. GSPP10-011.
- Maurer, S.M. (Editor). (2009). *WMD Terrorism: Science and Policy Choices* (Cambridge, Mass: MIT Press).
- Maximiliano, C. (1965). *Hermenêutica e aplicação do Direito*. 8ª ed. São Paulo: Freitas Bastos.
- Maximiliano, C. (1979). *Hermenêutica e aplicação do Direito*. 9ª ed. Rio de Janeiro: Forense.
- Maximiliano, C. (2000). *Hermenêutica e aplicação do Direito*. 18ª ed. Rio de Janeiro: Forense.
- Maynard, A.D. (2005). Nanotechnology and Occupational Health. CDC National Institute for Occupational Safety and Health. EPA. Disponível em http://epa.gov/ncer/nano/lectures/maynard_06_13_05_presentation.pdf.> Acessada em Agosto 2015. Palestra publicada no site da EPA, no hyperlink Nanotechnology: Lectures.
- Maynard, A.D. (2006). *Nanotechnology: A Research Strategy for Addressing Risk*. Washington, DC. Project on Emerging Nanotechnologies. Woodrow Wilson International Center for Scholars. Disponível em http://www.nanotechproject.org/file_download/files/PEN3_Risk.pdf. Acessada em Abril 2015.
- Maynard, A.D.; Aitken, Robert J.; Butz, Tilman; Colvin, Vicki; Donaldson, Ken; Oberdörster, Günter; Philbert, Martin A.; Ryan, J.; Seaton, A.; Stone, V.; Tinkle, S. S.; Tran, L.; Walker N.

- J.; Warheit, D. B. (2006). Safe handling of nanotechnology. *Nature*, 444, 267. Doi:10.1038/444267a.
- Maynard, A.D. (2007). Nanotechnology: The Next Big Thing, or Much Ado about Nothing? *Ann Occup Hyg*, 51, 1-12: DOI: 10.1093/annhyg/mel071.
- Maynard, A.D. (2011). Commentary, The Problem of Regulating Sophisticated Materials, *Nature Materials*, 10, 554, 555.
- Maynard, A.D. (2011). Don't Define Nanomaterials, *Nature*, July 27, 31.
- Maynard, A.D.; Warheit, D.B.; Philbert, M.A. (2011). The new toxicology of sophisticated materials: nanotoxicology and beyond. *Toxicol Sci.* 120 Suppl 1, 109.
- Maynard, A.D. (2014). Nano Impacts Lecture: Is Responsible Nanotechnology Doomed to Failure?: Disponível em <http://nano.nd.edu/events/2014/10/27/30007-nano-impacts-lecture-is-responsible-nanotechnology-doomed-to-failure/>, acessada em Abril 2015.
- McComas K.A, Besley J.C. (2011). Fairness and nanotechnology concern. *Risk Analysis*, 31, 1749-61.
- McDonough, W.; Braungart, M. (2002). *Cradle to cradle*. New York: North Point Press.
- McIlwain, C.H. (1992). *Constitucionalismo antiguo y moderno*. Trad. Juan José Solozábal Echaarría. Madrid: Centre de Estudios Constitucionales.
- McIntyre R. A. (2012). Common nano-materials and their use in real world applications. *Science Progress*, 95, 1.
- Meder, R.C. (2010). Risk Management and Nanotechnology: Insurance Concerns About Small Particles, *Nanotechnology L. & Bus.* 7, 44, 44.
- Melo, H.P.de (2010). No data, no market: A Aplicação do Princípio da Precaução à Nanotecnologia. *Revista da Faculdade de Direito da Universidade do Porto*. Ano VII, nº especial, p. 343-382.
- Melo, H.P.de. (2010). A aplicação do princípio da precaução à nanotecnologia. *Revista da Faculdade de Direito da Universidade do Porto*, 7.
- Mendoza, C.F., Cabrera, L.M. (2012). Hacia la nanociencia verde nanomateriales, nanoproducos ynanorresiduos. UNAM (Universidade do México), *Materiales Avanzados*, 19, 39-42.
- Milaré, É. (2004). *Direito do ambiente*. São Paulo: Revista dos Tribunais, p. 768-770.
- Miles, J. (2010). Nanotechnology captured. *In: Hodge, G. A., Bowman, D. M. and Maynard, A. D. (eds.) International Handbook on Regulating Nanotechnologies*, p. 83-106. Cheltenham, UK: Edward Elgar.
- Miller, G. (2006). Friends of the Earth Australia, Nanomaterials, Sunscreens and Cosmetics: small ingredients, big risks. Disponível em <http://www.foeurope.org/activities/nanotechnology/nanocosmetics.pdf>.
- Miller, G. (2007). Who's Afraid of the Precautionary Principle? Friends of the Earth - Emerging Tech Project. Disponível em <http://emergingtech.foe.org.au/186>.
- Mills, J.K. (2013). The language of Nanotechnology and Its Role in Intellectual Property, Regulatory Settings, and Consumer Perception. *In: A. Nasir, Nanotechnology in Dermatology. Regulatory Settings, and Consumer Perception*.
- Mills, N., Amin, N., Robinson, S., Anand, A., Davies, J., Patel, D. (2006). Do inhaled carbon nanoparticles translocate directly into the circulation in humans? *Crit Care Med.* 173, 426.
- Minghong, W. (2009). Toxicity of nanoparticles: Zinc oxide on the brain, *NPG Asia Materials*. Disponível em <http://www.natureasia.com/asia-materials/highlight.php?id=438>; http://www.merid.org/Content/News_Services/Nanotechnology_and_Development_News/Articles/2009/05/14/Toxicity_of_Nanoparticles_Zinc_Oxide_on_the_Brain.aspx. Acessada em Maio 2016.
- Mnyusiwalla, A.; Daar, A.S.; Singer, P.A. (2003). *Nanotechnology*, 14, 9. DOI:10.1088/0957-4484/14/3/201.
- Molinaro, C.A.; Bühring, M.A. (2012). Ponderando ambiente e regulação (novos métodos e tecnologias). *In: Direitos Fundamentais e Novas tecnologias*. Coordenadores: Guilherme Bortolanza e Sale Oro Boff. Florianópolis: Conceito Editorial.
- Monica Jr, J.C (2007). The Perils of Preemptive Regulation, *Nature Nanotechnology*, 2, 68.

- Monica Jr, J.C. (2008). First Commercial Insurance Exclusion for Nanotechnology, Nanotechnology L. Rep. Disponível em <http://www.nanolawreport.com/2008/09/articles/nanoinsurance-issues-1/first-commercial-insurance-exclusion-for-nanotechnology>.
- Monica Jr, J.C. (2010). First Nano-Specific Insurance: Lexington Insurance Company Introduces LexNanoShield, Nanotechnology L. Rep.: Disponível em <http://www.nanolawreport.com/2010/03/articles/first-nanospecific-insurance-lexington-insurance-company-introduces-lexnanoshield>.
- Moniz, A.M.daC.P.B. (2013). Exposição profissional a nanopartículas na indústria farmacêutica - estudo exploratório. Instituto Politécnico de Lisboa. Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa. Dissertação de Mestrado em Segurança e Higiene no Trabalho, Lisboa.
- Monteiro-Riviere, N.A.; Tran, L. (2007). Nanotoxicology: Characterization, Dosing and Health Effects. New York: Informa Healthcare USA Inc.
- Monteiro-Riviere, N.A.; Wiench, K.; Landsiedel, R.; Schulte, S.; Inman, A.O.; Riviere, J.E. (2011). Safety Evaluation of Sunscreen Formulations Containing Titanium Dioxide and Zinc Oxide Nanoparticles in UVB Sunburned Skin: An In Vitro and In Vivo Study. *Toxicological Sciences*, 123, 264-280.
- Moore, F.M. (2002). Implications of Nanotechnology Applications: Using Genetics as a Lesson, *Health Law Review*, 10, 3. Disponível em http://www.law.ualberta.ca/centres/hli/pdfs/hlr/v10_3/10.3moorefrm.pdf.
- Moradi, M. (2005). Global Developments in Nano-Enabled Drug Delivery Markets, *Nanotech. L. & Bus.* 2, 139, 141.
- Morais da Rosa, A. (2003). O que é garantismo jurídico? (teoria geral do direito). Florianópolis: Habitus.
- Morais da Rosa, A. (2011). Garantismo jurídico e controle de constitucionalidade material: aportes hermenêuticos. 2ª. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris.
- Morais, J.L.B.de. (1996). Do Direito Social aos interesses transindividuais. Porto Alegre, Livraria do Advogado.
- Morais, J.L.B.de; Streck, L.L. (2010). Ciência Política e Teoria do Estado. Porto Alegre: Livraria do Advogado.
- Moran, A. (1995). Tools of Environmental Policy: Market Instruments Versus Command-and-Control. *In Markets, the State and the environment: towards integration*.
- Moreira, E.C.P. (2006). Regulação: as inter-relações entre o Direito e as ciências. Nanotecnologia, sociedade e meio ambiente. São Paulo: Xamã.
- Moreira, E.R. (2008). Neoconstitucionalismo: a invasão da Constituição. São Paulo: Método.
- Moreno, N.de A. (2015). A Face Jurídico-Constitucional da Responsabilidade Intergeracional. Série D-9. Instituto Jurídico Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Estudos Doutoramento e Mestrado. Concepção Gráfica Jorge Ribeiro, Abril. ISBN 978-989-8787-17-0.
- Mori, Y; Takeshi, O.; Yasushi, M.; Vinh, Quang, N.; Takemi, M.; Masayuki, I. (2013). Antiviral activity of silver nanoparticle/chitosan composites against H1N1 influenza A virus. *Nanoscale Res Lett.* 8, 93.
- Morin, E. (2011). O método 6 (Ética). Porto Alegre: Sulina.
- Morin, E. (2013). A via para o futuro da humanidade. São Paulo: Bertrand Brasil.
- Morris, J. (2002). Defining the precautionary principle. In: Morris, J. (editor). *Rethinking risk and the precautionary principle*. Oxford Butterworth-Heinemann.
- Mortensen, L., Oberdörster, G., Pentland, A., Delouise, L. (2008). In vivo skin penetration of quantum dot nanoparticles in the murine model: the effect of UVR. *Nano Letters.* 8, 2779.
- Müller, Friedrich. (2010). Metodologia do Direito Constitucional. 4ª. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais.
- Muniz-Fraticelli, V.M. (2009). The Problem of a Perpetual Constitution. In: Gosseries, Axel; Meyer, Lukas H., coord. *Intergenerational Justice*. New York: Oxford University Press, 377-410.

- Murashov, V.; Howard, J. (2007). Biosafety, occupational health and nanotechnology. *ABSA* 12, 158.
- Murashov, V.; Howard, J. (2009). Essential Features for Proactive Risk Management, *Nature Nanotechnology*, 4, 467, 467.
- Musee, N. (2011). Nanowastes and the environment: potencial new waste management paradigm. *Elsevier Environment International*, 37, 112.
- Mustajbegovic, J.; Zuskin, E.; Schachter, E.N.; Kern, J.; Vitale, K.; Ebling, Z.; Vrcic-Keglevic, M. (2000). Respiratory findings in chemical workers exposed to low concentrations of organic and inorganic air pollutants. *Am J Ind Med.* 38, 431.
- Nawrot, T.S, Alfaro-Moreno, E, Nemery, B. (2008). Update in occupational and environmental respiratory disease. *Am J Respir Crit Care Med.* 177, 696.
- Nel, A.; Xia, T.; Madler, L.; Li, N. (2006). Toxic potential of materials at the nanolevel. *Science*, Washington DC, 311, 622-627.
- Nel, A. et al. (2013). Nanomaterial toxicity testing in the 21st century: use of a predictive toxicological approach and high-throughput screening. *Acc. Chem. Res.* 46, 3, 607-621.
- Nery Júnior, N. (2010). Princípios do processo na Constituição Federal: processo civil, penal e administrativo. 10ª ed. São Paulo: Revista dos Tribunais.
- Nery Junior, N.; Andrade Nery, R.M.B.B.de. (2009). Código Civil Comentado. 7ª. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais.
- Newman, M.D.; Stotland, M.; Ellis, J.I. (2009). The safety of nanosized particles in titanium dioxide and zinc oxide based sunscreens. *J Am Acad Dermatol.* 61, 685-92.
- Nobre, A. (2012). Efeitos da Presença de Nanopartículas Poliméricas, Existentes em Tintas Aquosas, num Tratamento por Lamas Ativadas. Dissertação de Mestrado em Tecnologia Ambiental. Instituto Politécnico de Setúbal. Escola Superior de Tecnologia de Setúbal.
- Nogueira da Silva, P.N. (1992). A evolução do controle da constitucionalidade e a competência do Senado Federal. São Paulo: Revista dos Tribunais.
- Nogueira, P.F.M; Paino, I.M.M; Zucolotto, V. (2013) Nanosilver: Propriedades, aplicações e impactos na saúde pública e meio ambiente, *Vigilância Sanitária em Debate*, 1(4).
- Nohynek, G.J.; Dufour, E.K.; Roberts, M.S. (2008). Nanotechnology, cosmetics and the skin: is there a health risk? *Skin Pharmacol Physiol.* 21, 136-49.
- Nohynek, G.J.; Lademann, J.; Ribaud, C.; Roberts, M.S. (2007). Grey goo on the skin? Nanotechnology, cosmetic and sunscreen safety. *Crit Rev Toxicol*, 37, 251.
- Noiville, C. (2005). Ciência, decisão, ação: três observações em torno do princípio da precaução. *In: Varella, M.D. (Org.). Governo dos riscos. Brasília: Rede latino-americano-europeia sobre governo dos riscos.*
- Nordmann, A. (2004). *Converging Technologies: Shaping the Future of European Societies*, European Comm'n, 7. Disponível em http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2009/09/final_report_en_243_5158.pdf. Acessada em Setembro 2015.
- Noronha, F. (2003) *Direito das Obrigações*. São Paulo: Saraiva, v. I.
- North Atlantic Treaty Organization. (NATO). (2005). Committee Reports Annual Session 179 STCMT 05 E. The Security Implications of Nanotechnology. Disponível em <http://www.nato-pa.int/default.asp?SHORTCUT=677>, acessada em Agosto 2015.
- Nunes, L.A.R. (2012). *Curso de Direito do Consumidor*. São Paulo, Saraiva.
- O'Rourke, E; Morrison, M. (2012). Challenges for Governments in Evaluating Return on Investment from Nanotechnology and Its Broader Economic Impact, *OECD Background Paper*.
- Oberdorster, E. (2004). Manufactured Nanomaterials (Fullerenes, C60) Induce Oxidative Stress in the Brain of Juvenile Largemouth Bass. *Environmental Health Perspectives*, 112, 10, 1058-1062.
- Oberdörster, G., Sharp, Z., Atudorei, V., Elder, A., Gelei, R., Kreyling, W. (2004). Translocation of inhaled ultrafine particles to the brain. *Inhal Toxicol.* 16, 437.

- Oberdorster, G., Maynard, A.D., Donaldson, K., Castanova, V. (2005a). Review: Principles for characterizing the potential human health effects from exposure to nanomaterials: Elements of a screening strategy, *Particle and Fibre Toxicology*, 2, 1-35.
- Oberdorster, G.; Oberdorster, E.; Oberdorster, J. (2005b). Nanotechnology: An Emerging discipline evolving from studies of ultrafine particles. *Environmental Health Perspectives*, Washington DC, 113, 823-839.
- ObservatoryNANO. (2010). Developments in nanotechnologies: regulation standards. nº 2. Disponível em http://www.nanotec.it/public/wp-content/uploads/2014/04/ObservatoryNano_Nanotechnologies_RegulationAndStandards_2010.pdf, acessada em Maio de 2016.
- ObservatoryNANO. (2011). Developments in nanotechnologies: regulation standards. nº 3. Disponível em http://www.nanotec.it/public/wp-content/uploads/2014/04/ObservatoryNano_Nanotechnologies_RegulationAndStandards_2011.pdf, acessada em Maio de 2016.
- Ogliari dal Forno, G. (2013). Intraperitoneal Exposure to Nano/Microparticles of Fullerene (C60) Increases Acetylcholinesterase Activity and Lipid Peroxidation in Adult *Zebrafish* (*Danio rerio*) Brain. *BioMed Research International*. [s.l.]: Hindawi Publishing Corporation, v. 1-11.
- Oliveira Ascensão, J.de (1991). O direito: introdução e teoria geral : uma perspectiva luso-brasileira. Coimbra: Almedina.
- Oliveira, L.P.S.; Marinho, M.E.M.; Fumagali, E.de O. (2015). Nanowastes riscos para saúde humana e meio ambiente: diálogos entre o princípio da precaução e a sociedade de risco. Araucaria. *Revista Iberoamericana de Filosofía, Política y Humanidades*, año 17, nº 33. Primer semestre. 183-209. ISSN 1575-6823 e-ISSN 2340-2199 doi: 10.12795/araucaria.2015.i33.08.
- Oliveira, R.T.de. (2008). Decisão Judicial e o Conceito de Princípio: hermenêutica e (in)determinação do Direito. Porto Alegre: Livraria do Advogado.
- Oliveira, R.T. de; Streck, L.L. (2016). A definição de democracia em uma era de confusão democrática. Disponível em <http://www.conjur.com.br/2016-jun-04/diario-classe-definicao-democracia-confusao-democratica>. Acessada em Agosto 2016.
- O'Mathúna, D.P. (2009). Nanoethics - big ethical issues with small technology. Nova Iorque: Continuum.
- Oomen, A.; Bennink, Van Engelen M.; Sips, J.A. (2012). Nanomaterial in consumer products: detection characterisation and interpretation. Bilthoven, NL: National Institute for Public Health and the Environment (RIVM Report 320029001/2011).
- Opinion (2001). Human genomes, public and private, *Nature*, 409, 745. Doi:10.1038/35057454. Disponível em <http://www.nature.com/nature/journal/v409/n6822/full/409745a0.html>. Acessada Outubro 2014.
- Organização das Nações Unidas (ONU). Agenda 21. Rio de Janeiro: CMMED, 1992.
- Organização das Nações Unidas (ONU). Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento. Disponível em <http://www.onu.org.br/rio20/img/2012/01/rio92.pdf>. Acessada em Dezembro 2014.
- Organisation for Economic Co-operation and Development. (2010). Environment, Health and Safety publications series on the safety of manufactured nanomaterials. Guidance manual for the testing of manufactured nanomaterials. 1st. rev., 92 p. Disponível em: http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2010/08/JT03284642_520_9319.pdf. Acessada em Julho 2015.
- Organisation for Economic Co-operation and Development. (2011). Guidelines for Multinational Enterprises. OECD Publishing: Disponível em <http://dx.doi.org/10.1787/9789264115415-en> capítulo VI, número 6. Acessada em Agosto 2015.
- Organisation for Economic Co-operation and Development. (2016). Nanomaterials in Waste Streams: Current Knowledge on Risks and Impacts. Disponível em <http://www.oecd.org/environment/waste/nanomaterials-in-waste-streams-9789264249752-en.htm>, acessada em Maio 2016.

- Organisation for the Prohibition of Chemical Weapons. (OPCW). (2012). Report of the Scientific Advisory Board on Developments in Science and technology for the Third Special Session of the Conference of the States Parties to Review the Operation of the Chemical Weapons Convention. RC- 3/DG.1 (October 29).
- Organizacion Internacional del Trabajo. (OIT). (2007). Información básica para el establecimiento de un marco regulador de la OIT para las sustancias peligrosas, MEPFHS/2007, Ginebra. Disponível em <http://www.ilo.org/public/spanish/dialogue/sector/techmeet/mepfhs07/mepfhs-r.pdf>, acessada em Dezembro 2015.
- Organización Internacional del Trabajo. (2010). Riesgos emergentes y nuevos modelos de prevención en un mundo de trabajo en transformación. Ginebra. Disponível em http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed_protect/---protrav/---safework/documents/publication/wcms_124341.pdf. Acessada em Março 2016.
- Ost, F. (1997). A natureza a margem da lei: Ecologia à Prova do Direito. Lisboa: Instituto Piaget.
- Ost, F. (1999). O tempo do direito. Trad. Maria Fernanda Oliveira, Porto Alegre: Instituto Piaget.
- Ostiguy, C., Roberge, B.; Ménard, L.; Endo, C-A. (2009). Best Practices Guide to Synthetic Nanoparticle Risk Management. IRRST.
- Ostiguy, C.; Lapointe, G.; Ménard, L.; Cloutier, Y.; Trottier, M.; Boutin, M.; Antoun, M.; Normand, C. (2006). Nanoparticles: Actual knowledge about occupational health and safety risks and prevention measures – Studies and Research Projects, ISST (Institute de Recherche Robert-Sauvé en Santé et en Sécurité du Travail. Disponível em <http://www.irsst.qc.ca/files/documents/PubIRSST/R-470.pdf>, Acessada em Maio 2016.
- Otway, H.J. (1985). Regulation and Risk Analysis. p. 1-19. *In*: Otway, H.J; Peltu, M (Eds.): Regulating Industrial Risks: Science, Hazards and Public Protection. Butterworths, London.
- Owen, R., Depledge, M. (2005). Nanotechnology and the Environment: Risks and Rewards, *Marine Pollution Bull*, 50, 609.
- Palm, M.D.; O'donoghue, M.N. (2007). Update on photoprotection. *Dermatol Ther*. 20, 360-76.
- Papp, T.; Schiffmann, D.; Wiss, D.; Castranova, V.; Vallyathnan, V.; Rahman, Q. (2008). Human health implications of nanomaterial exposure. *Nanotoxicology*, 2, 1, 9-27.
- Parens, E.; Johnston, J.; Moses, J. (2009). Ethical Issues in Synthetic Biology: An Overview of the Debates, 23-25.
- Pariotti, E. (2010). Law, Uncertainty and Emerging Technologies: Towards a Constructive Implementation of the Precautionary Principle in the Case of Nanotechnologies, *Persona y Derecho*, 62, 15-28.
- Park, H; Grassian, V.H. (2010). Commercially Manufactured Engineered Nanomaterials for Environmental and Health Studies: Important Insights Provided by Independent Characterization, *Envtl. Toxicology & Chemistry*, 29, 715, 715.
- Parveen, S.; Misra, R.; Sahoo, S. K. (2012). Nanoparticles: a boon to drug delivery, therapeutics, diagnostics and imaging. *Nanomedicine*, 8, 2, 147-166.
- Paschoalino, M.P.; Marcone, G.P.S., Jardim, W.F. (2010). Os nanomateriais e a questão ambiental, *Química Nova*, 33, 2, 421-430.
- Pastrana, H.F.A.A. (2007). Nanomedicina: Estado del Arte. *Rev Ing*. 25, 60-9. Disponível em <http://www.scielo.org.co/pdf/ring/n25/n25a7.pdf>.
- Peci, A. (2007). Regulação comparativa: uma (des) construção dos modelos regulatórios. In: Peci, A. (Org.). Regulação no Brasil: desenho, governança e avaliação. São Paulo: Atlas.
- Pellin, D.R.; Engelmann, W. (2016). A nanotecnologia e a exploração das riquezas nacionais a partir da contribuição da análise econômica. *Revista Quaestio Iuris*, 9, 1.
- Peña Freire, A.M. (1997). La garantía en el Estado constitucional de derecho. Madrid: Trotta.
- Pepe, V.L.E.; Reis, L.G.C.; Noronha, M.F.; Schramm, J.M. (2006). Avaliação em Saúde e Vigilância Sanitária: conceitos, estratégias e metodologias. In: De Seta, M.H, Pepe V.L.E.; Oliveira, G.O. (Organizadores). Gestão e Vigilância Sanitária: modos atuais do pensar e fazer. Rio de Janeiro: Fiocruz, p. 251-276.

- Pereira da Silva, J. (2010). Breve Ensaio sobre a Protecção Constitucional dos Direitos das Gerações Futuras. *In: Athayde, A.de; Caupers, J; Garcia, M.da G.F.P.D. (Org.) Estudos em Homenagem ao Professor Doutor Diogo Freitas do Amaral. Coimbra: Almedina, 459-503.*
- Pereira e Silva, R. (2003). Biodireito: a nova fronteira dos direitos humanos, São Paulo, LTr.
- Pereira e Silva, R. (2007). A teoria dos direitos fundamentais e o ambiente natural como prerrogativa humana individual. *Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano, Montevideo, año 13, t. II.*
- Pereira e Silva, R. (2008a). A nova lei brasileira de biossegurança e o instituto da responsabilidade civil. *Boletín Mexicano de Derecho comparado, México, año XLI, n. 122. Biblioteca juridical virtual del instituto de investigaciones jurídicas de la UNAM. Disponível em: <http://www.juridicas.unam.mx>*
- Pereira e Silva, R. (2008b). Por uma nova categoria de dano na responsabilidade civil: o dano social. *In Boletín Mexicano de Derecho Comparado, 122, 885-911, mayo/ago.*
- Pereira, R., Winckler, S. (Orgs). (2014). Desafios socioambientais para a construção de um marco regulatório específico para a nanotecnologia no Brasil: Anais do I Congresso Sul Brasileiro sobre Direito e Nanotecnologia. [ebook]. São Leopoldo: Karywa: <https://editorakarywa.files.wordpress.com/2014/11/anais-do-i-congresso-sul-brasileiro-sobre-direito-e-nanotecnologia.pdf>, acessada em Janeiro 2015.
- Perret, H. (2005). *Approches du Risque: une introduction. Les cahiers du Réseau Interdisciplinaire Biosécurité, Genève, IUED, n. 2.*
- Peters, K.; Unger, R.E.; Kirkpatrick, C.J.; Gatti, A.M.; Monari, E. (2004). Effects of nano-scaled particles on endothelial cell function in vitro: studies on viability, proliferation and inflammation. *J Mater Sci Mater Med. 15, 321.*
- Philippi Jr, A.; Maglio, I.C. (2005). Avaliação de impacto ambiental. *In: Alves, A.C. (Org.). Curso interdisciplinar de direito ambiental. São Paulo: Manole.*
- Pinson, R.D. (2004). Is nanotechnology prohibited by the Biological and Chemical Weapons Convention? *Berkeley Journal of International Law. vol. 22.*
- Poland, C.A.; Duffin, R.; Kinloch, I. (2008). Carbon nanotubes introduced into the abdominal cavity of mice show asbestos-like pathogenicity in a pilot study. *Nat Nanotechnol. 3, 423-8.*
- Poland, C.A.; Larsen, P.B.; Read, S.A.K.; Varet, J.; Hankin, S.M.; Lam, H.R. (2016). Assessment of Nano-enabled Technologies in Cosmetics. Part of the “Better control of nano” initiative 2012-2015. Environmental Project n. 1825. The Danish Environmental Protection Agency. Disponível em <http://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2016/01/978-87-93435-25-4.pdf>, acessada em Maio 2016.
- Poland, C.A.; Read, S.A.K.; Varet, J.; Carse, G.; Christensen, F.M.; Hankin, S.M. (2013). *Dermal Absorption of Nanomaterials. Copenhagen, Danish Ministry of the Environemnt.*
- Pontes de Miranda, F.C. de (1963). *Comentários à Constituição de 1946. 4ª. ed. Rio de Janeiro: Borsoi, t.1.*
- Pontes de Miranda, F.C.de (1966). *Tratado de direito privado. Rio de Janeiro: Borsói. t.LIII.*
- Pope, C.A 3rd, Burnett, R.T, Thurston, G.D, Thun, M.J, Calle, E.E, Krewski, D, Godleski J.J. (2004). Cardiovascular mortality and long-term exposure to particulate air pollution: epidemiological evidence of general pathophysiological pathways of disease. *Circulation 109, 71.*
- Pope, C.A 3rd, Burnett, R.T.; Thun, M.J.; Calle, E.E.; Krewski, D.; Ito, K.; Thurston, G.D. (2002). Lung cancer, cardiopulmonary mortality, and longterm exposure to fine particulate air pollution. *JAMA, 287, 1132.*
- Porter, M.E.; Linde, C.van der. (1999). Verde e competitivo: acabando com o impasse. *In: Porter, M.E. Competição. 9ª. ed. Rio de Janeiro: Campus.*
- Powell, M. C.; Kanarek, M. S. (2006). Nanomaterial Health Effects, part 1: Background and Current Knowledge, *Wis. Med J., 105, 16.*
- President's Council of Advisors of Science and Technology. (PCAST) (2005). *The National Nanotechnology Initiative at five years: Assessment and Recommendations of the National Nanotechnology Advisory Panel 35, Washington, DC: The White House: Executive Office of*

- the President. Disponível em: <http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/pcast-nni-five-years.pdf>.
- President's Council of Advisors of Science and Technology. (PCAST) (2010). Report to the President and Congress on the Third Assessment of the National Nanotechnology Initiative. Washington, DC: The White House: Executive Office of the President. 46 p. Disponível em <http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/pcast-nano-report.pdf>.
- President's Council of Advisors of Science and Technology. (PCAST) (2012). Report to the President and Congress on the Fourth Assessment of the National Nanotechnology Initiative. Washington, DC: The White House: Executive Office of the President. 46 p. Disponível em http://nano.gov/sites/default/files/pub_resource/pcast_2012_nanotechnology_final.pdf.
- President's Council of Advisors of Science and Technology. (PCAST) (2014). Report to the President and Congress on the Fifth Assessment of the National Nanotechnology Initiative. Washington, DC: The White House: Executive Office of the President. Disponível em https://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/PCAST/pcast_fifth_nni_review_oct2014_final.pdf, acessada em 17 julho 2015.
- Preston, C.J. (2010). The Novelty of Nano and the Regulatory Challenge of Newness, *Nanoethics*, 4, 13.
- Prieur, M. (2001). *Droit de l'environnement*, Paris, Dalloz.
- Prieur, M. (2002). *Mondialisation et droit de l'environnement*, Meio ambiente, Brasília, Escola Superior do Ministério Público da União, vol. I.
- Prieur, M. (2003). *La Constitution et l'environnement*. Cahiers du Conseil Constitutionnel, Paris, Conseil Constitutionnel, n. 15.
- Pritchard, D.K. (2004). Health and safety laboratory, literature review – explosion hazards associated with nanopowders. Disponível em http://www.hse.gov.uk/research/hsl_pdf/2004/hsl04-12.pdf, acessada em Maio 2016.
- Project on Emerging Nanotechnologies (2006). Innovative® Skincare SPF 20 Sunscreen Powder. Woodrow Wilson International Center for Scholars. Disponível em <http://www.nanotechproject.org/inventories/consumer/browse/products/5248/.196083>, acessada em Abril 2016.
- Project on Emerging Nanotechnologies (2010). Voluntary Initiatives, Regulation, and Nanotechnology Oversight: Charting a Path. Woodrow Wilson International Center for Scholars. Disponível em <http://www.nanotechproject.org/process/assets/files/8347/pen-19.pdf>. Acessada em Abril 2015.
- Project on Emerging Nanotechnologies (2010). The Project on Emerging Nanotechnologies database on environment, health, and safety research [database]. Woodrow Wilson International Center for Scholars. Disponível em <http://www.nanotechproject.org/inventories/ehs/> acessada em Abril 2015.
- Project on Emerging Nanotechnologies (2013). Nanotechnology Consumer Products Inventory. Woodrow Wilson International Center for Scholars. Disponível em <http://www.nanotechproject.org/cpi>. <http://www.nanotechproject.org/inventories>, acessada em Abril 2015.
- Pyrrho, M.; Schramm, F.R. (2012). A moralidade da nanotecnologia. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 28, 2023-2033.
- Québec Commission de l'éthique de la science et de la technologie. (2006). Position Statement: Ethics and Nanotechnology: A Basis for Action. Québec G1V 4Z2. Disponível em <http://www.ethique.gouv.qc.ca/IMG/pdf/Avisanglaisfinal-2.pdf>.
- Quina, F.H. (2004). Nanotecnologia e o meio ambiente: perspectivas e riscos. *Química Nova*, São Paulo, 27, 6, 1028-29.
- Radbruch, G. (1979). Cinco minutos de filosofia do Direito. *In: Filosofia do direito*. Trad. L. Cabral de Moncada. 6ª. ed. Coimbra: Armênio Amado.
- Rafols, I.; Zwanenberg, P. van; Morgan, M.; Nightingale, P.; Smith, A. (2010). Missing links in nanomaterials governance: bringing industrial dynamics and downstream policies into view. Paper n. 180.
- Raj, S.; Jose, S.; Sumod, U.S.; Sabitha, M. (2012). Nanotechnology in cosmetics: Opportunities

- and challenges. *Journal of Pharmacy and Bioallied Science*, 4, 186-93.
- Rakhlin, M. (2008). Regulating Nanotechnology: A Private-Public Insurance Solution, *Duke L. & Tech. Rev.* 15-16. Disponível em <http://www.law.duke.edu/journals/dltr/articles/2008DLTR0002.html>.
- Raloff, J. (2005). Nano Hazards: Exposure to minute particles harms lungs, circulatory system, *Science News Online*, semana de 19 de março de 2005, 167, 12.
- Ramachandran, G. (2011). Recommendations for Oversight of Nanobiotechnology: Dynamic Oversight for Complex and Convergent Technology, *J. Nanoparticle Res.* 13, 1348-50.
- Rawls, J. (1993). *Political Liberalism*. New York: Columbia University Press.
- REACHNano (2011). Consultation, specific advice on fulfilling information requirements for nanomaterials under REACH (RIPON 2): Final Project Report: Disponível em http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/report_ripon2.pdf.
- Rees, J. (1994). Hostages of Each Other: The Transformation of Nuclear Safety since three mile island.
- Rees, J. (1997). Development of Communitarian Regulation in the Chemical Industry, *Law & Policy*, 19, 477.
- Rejeski, D.; Lekas, D. (2008). Nanotechnology field observations: scouting the new industrial West, *Journal of Cleaner Production*, 16, 1014.
- Renn, O. (1985). Risk analysis: scope and limitations. *In: Otway, H.J.; Peltu, M. (Eds.) Regulating Industrial Risks: Science, Hazards and Public Protection*. Butterworths, London, p. 111-127.
- Renn, O. (1992). Concepts of risk: a classification, p. 53-79. *In: S Krimsk & D Golding (Eds.) Social Theories of Risk*. Praeger, London.
- Renn, O.; Roco, M.C (2006a). White Paper on Nanotechnology Risk Governance. Geneva: IRGC.
- Renn, O.; Roco, M.C. (2006b). Nanotechnology and the Need for Risk Governance, *J. Nanoparticle Res.* 8, 153-191.
- Renwick, L.C.; Brown, D.; Clouter, A.; Donaldson, K. (2004). Increased inflammation and altered macrophage chemotactic responses caused by two ultrafine particle types. *Occup Environ Med.* 61, 442.
- Riccardi, C.dos S; Gastaldi, A.C. (2013). Nanoregulação: avaliação dos cenários internacional e brasileiro. *R. Laborativa.* 2, 2, 135-162.
- Riechmann, J.; Tickner, J. (Coords.) (2002). *El principio de precaución en medio ambiente y salud pública: de las definiciones a la práctica*. Barcelona: Icaria.
- Riechmann, J. (Coord.) (2009). *Nanomundos, Multiconflictos: una aproximacion a las nanotecnologias*. Barcelona, Icaria.
- Rifkin, J. (1999). *O Século da Biotecnologia*. trad. e rev. Arão Sapiro. São Paulo: Makron Books.
- Robertson, T.A.; Sanchez, W.Y.; Roberts, M.S. (2010). Are commercially available nanoparticles safe when applied to the skin? *Journal of biomedical nanotechnology* 6, 452-468.
- Rocha, J.C.de C. (2008). *Direito Ambiental e Transgênicos: princípios fundamentais da biossegurança*. Belo Horizonte, Del Rey.
- Roco, M.C., Bainbridge, W.S. (eds.) (2001) *Societal Implications of Nanoscience and Nanotechnology*, NSET Workshop report, March, Virginia; based on National Science Foundation (NSF) workshop in September 2000, Springer (formerly Kluwer): Dordrecht.
- Roco, M.C., Tomellini, R. (Ed.) (2002). *Nanotechnology: Revolutionary Opportunities and Societal Implications*, 3rd joint EC-NSF workshop on Nanotechnology, Lecce (Italy), 31 Jan-1 Feb. Office.
- Roco, M.C.; Bainbridge, W.S. (2002). *Converging Technologies for Improving Human Performance Nanotechnology, Biotechnology, Information Technology and Cognitive Science*, NSF/DOC-sponsored Report, National Science Foundation. Disponível em http://www.wtec.org/ConvergingTechnologies/1/NBIC_report.pdf. Acessada em Maio 2015.

- Roco, M.C. Bainbridge, W.S. (eds). (2003) *Converging Technologies for Improving Human Performance*, NSF-DOC Report, June 2002, Virginia; based on National Science Foundation (NSF) workshop in December 2001, Springer (formerly Kluwer): Dordrecht.
- Roco, M.C.; Bainbridge, W.S. (eds.) (2005) *Societal Implications of Nanoscience and Nanotechnology – Improving Benefits to Humanity* (NSET and National Science Foundation) Arlington, Virginia. Disponível em www.nano.gov.
- Roco, M.C.; Mirkin, C.A.; Hersam, M.C. (2010). *Nanotechnology Research Directions for Societal Needs in 2020 Retrospective and Outlook-NSF*. WTEC report, September. Disponível em http://www.wtec.org/Nano_Research_Directions_to_2020.pdf. Acessada em Abril 2015.
- Roco, M.C.; Mirkin, C.A.; Hersam, M.C. (2011). *Nanotechnology Research Directions for Societal Needs in 2020: Summary of International Study*; J Nanopart Res. DOI 10.1007/s11051-011-0275-5.
- Roco, M.C.; Reen, O. (2012). *Nanotechnology Risk Governance*. Disponível em http://irgc.org/wp-content/uploads/2012/04/Chapter13_Nanotechnology_final.pdf. Acessada em Abril 2015.
- Roco, M.C; Bainbridge, W.S., Tonn, B; George, W. (2013). *Convergence of Knowledge, Technology, and Society: Beyond Convergence of Nano-Bio-Info-Cognitive Technologies*. World Technology Evaluation Center, Inc. Disponível em <http://www.wtec.org/NBIC2/Docs/FinalReport/Pdf-secured/NBIC2-FinalReport-WEB.pdf>.
- Rodine-Hardy, K.L. (2010). *Big Government for Small Technology: European Regulation for Nanotechnology*. Paper prepared for delivery at the European Consortium of Political Research Conference in Dublin, Ireland June, 17-21.
- Rolland, S. Schools S. (2013). *Transboundary Regulation in the Case of Nanotechnologies: A Theoretical Framing*. *Nanotech L & Bus.* 9, 318-29.
- Romi, R (2004). *La Charte de l'Environnement, avatar constitutionnel?* *Revue du droit public & de la science politique en France et à l'étranger*, Paris, LGDJ, 6, 1486.
- Rosenvald, N. (2007). *Dignidade humana e boa-fé no código civil*. Saraiva. 1ª. ed. São Paulo.
- Roth, André-Noël. (1996). *O direito em crise: fim do Estado Moderno?* *In: Direito e globalização econômica: implicações e perspectivas*. José Eduardo Faria (Org.) São Paulo: Malheiros.
- Rouse, J.; Yang, J.; Ryman-Rasmussen, J.; Barron, A.; Monteiro-Riviere, N. (2007). *Effects of mechanical flexion on the penetration of fullerene amino acid derivatized peptide nanoparticles through skin*. *Nano Lett.* 7, 155-60.
- Rückerl, R.; Schneider, A.; Breitner, S.; Cyrus, J.; Peters, A. (2011). *Health effects of particulate air pollution: A review of epidemiological evidence*. *Inhal Toxicol.* 23, 555.
- Rufino do Vale, André. (2007). *Aspectos do Neoconstitucionalismo*, *Revista Brasileira de Direito Constitucional*, 9, jan./jun.
- Ryman-Rasmussen, J.P.; Riviere, J.E.; Monteiro-Riviere, N.A. (2006). *Skin Penetration, Cellular Uptake, Cytotoxicity, And Inflammatory Potential Of Quantum Dots*, *Toxicol Sci.* 91, 159.
- Sadrieh, N.; Wokovich, A.M.; Gopee, N.V.; Zheng, J.; Haines, D.; Parmiter, D.; Siitonen, P.H.; Cozart, C.R.; Patri, A.K.; McNeil, S.E.; Howard, P.C.; Doub, W.H.; Buhse, L.F. (2010). *Lack of significant dermal penetration of titanium dioxide (TiO₂) from sunscreen formulations containing nano-and sub-micron-size TiO₂ particles*. *Toxicol Sci.* 115, 156. Disponível em <http://dx.doi.org/10.1093/toxsci/kfq041>.
- Salamanca-Buentello, F. (2005). *Nanotechnology and the developing world*. *PLoS Medicine*, 2, 5, May.
- Sanchez, K. (2007) *La diversité des discours attachés au principe de précaution*. *Actes du VI Congrès français de droit constitutionnel*, Université de Montpellier I, 9-11.
- Sanchís Prieto, Luis. (2000). *Justicia constitucional y derechos fundamentales*. Madrid: Trotta.
- Sanchís Prieto, Luis. (2009). *Neoconstitucionalismo e ponderación judicial*. In: Carbonell, Miguel (Org). *Neoconstitucionalismo(s)*. Madrid: Editorial Trotta.

- Sanderson, K. (2008). Carbon nanotubes: the new asbestos? *Nature News*: doi: 10.1038/news.2008.845, Disponível em <http://www.nature.com/news/2008/080520/full/news.2008.845.html>.
- Sandin, P. (1999). Dimensions of the precautionary principle. *Human and Ecological Risk Assessment: An International Journal*, 5, 5, 889-907.
- Sands, P. (1995). *Principles of international environmental Law*. Manchester: Manchester University Press.
- Sant'Anna, L.da S. (2013). Patenteamento em nanotecnologia no Brasil: desenvolvimento, potencialidades e reflexões para o meio ambiente e a saúde, pública.
- Santos, E.P. (2009). *Nanotecnologia: Fundamentos, Aplicações e Oportunidades*. Faculdade de Farmácia, Departamento de Medicamentos, Laboratório Galênico – LADEG, UFRJ.
- Santos, J.V. (2009). *A gestão dos resíduos sólidos urbanos: um desafio*. (Tese doutorado), Faculdade de Direito do Largo São Francisco da USP, São Paulo.
- Santos, M.C.C.L. (Org.). (2001). *Biodireito, ciência da vida, os novos desafios*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais.
- Santos, N. dos; Romeiro, V. (2007). Inovação tecnológica e desenvolvimento sustentável: o papel das empresas. *In: Direito Ambiental e desenvolvimento sustentável*. Maria Cristina Vidotte Blanco Tarrega. (Coord.). São Paulo: RCS Editora.
- Santos, N. dos; Oliveira, D.G. de. (2014). A patenteabilidade de tecnologias verdes como instrumento de desenvolvimento sustentável. Disponível em <http://revista.unicuritiba.edu.br/index.php/RevJur/article/viewFile/1051/738>. Acessada em Agosto 2016.
- Sargent Jr., J.F. (2010). *Nanotechnology and Environmental, Health, and Safety: issues for consideration*. Cong. Research Serv. RL 34614.
- Sargent Jr., J.F. (2013). *The National Nanotechnology Initiative: Overview, Reauthorization, and Appropriations Issues*. Congressional Research Service. (CRS) Report for Congress - Prepared for Members and Committees of Congress, August 9.
- Sarlet, I.W. (2002). *Dignidade humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988*. 2. ed. rev. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado.
- Sarlet, I.W. (2011). *A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. Porto Alegre: Livraria do Advogado.
- Sarlet, I.W.; Fensterseifer, T. (2011). *Direito constitucional ambiental: estudos sobre a Constituição, os direitos fundamentais e a proteção do ambiente*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais.
- Sarlet, I.W.; Petterle, S. R. (2014). Liberdade de pesquisa como direito humano e fundamental e seus limites: a pesquisa com seres humanos e os parâmetros protetivos estabelecidos pelo Direito Internacional e sua recepção no Brasil, *Chapecó*, 15, 1, 13-38, jan./jun.
- Sarmiento, D. (2006) *Livres e Iguais: Estudos de Direito Constitucional*. São Paulo: Lúmen Juris.
- Sarmiento, D. (2009). O neoconstitucionalismo no Brasil: riscos e possibilidades. *In: Sarmiento, D. (Org.). Filosofia e teoria constitucional contemporânea*. Rio de Janeiro: Lumens Juris.
- Savatie, R. (1952). *Les métamorphoses économiques et sociales du droit civile d'aujourd'hui*, Paris, Dalloz.
- Savigny, F.C.von. (2009). *Sistema del Derecho Romano actual*. Alicante: Biblioteca Virtual Miguel de Cervantes.
- Savolainen, K. (Coordinator), Backman, U.; Brouwer, D.; Fadeel, B.; Fernandes, T.; Kuhlbusch, T.; Landsiedel, R.; Lynch, I.; Pylkkänen, L. (2013). *Nanosafety in Europe 2015-2025: Towards Safe and Sustainable Nanomaterials and Nanotechnology Innovations*. Disponível em http://www.ttl.fi/en/publications/Electronic_publications/Nanosafety_in_europe_2015-2025/Documents/nanosafety_2015-2025.pdf.
- Savolainen, K.; Vainio, H. (2011). Synteettisten nanohiukkasten ja nanoteknologian riskit. *Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim*, 127, 1097.
- Sayes, C.M.; Wahi, R.; Kurian, P.A.; Liu, Y.; West, J.L.; Ausman, K.D.; Warheit, D.B.; Colvin, V.L. (2006). Correlating nanoscale titania structure with toxicity: A cytotoxicity and

- inflammatory response study with human dermal fibroblasts and human lung epithelial cells. *Toxicol Sci.* 92, 174.
- Science & Technology Policy Research (SPRU). University of Sussex, Brighton BN1 9QE, UK. Disponível em <https://www.sussex.ac.uk/webteam/gateway/file.php?name=sewp180&site=25>. Acessada em Março 2016.
- Schepel, H. (2005). *The Constitution of Private Governance. Product Standards of Integrating Markets*, Oxford, Hart Publishing, 101-176.
- Schlossman, D.; Shao, Y.; Detrieu, P. (2006). Perspectives on supplying attenuation grades of titanium dioxide and zinc oxide for sunscreen applications: Disponível em http://www.fda.gov/nanotechnology/meetings/kobo_files/textmostly/index.htm.
- Schlyter, C. (2009). Comm. on the environment, Pub. Health & Food Safety, EUR. Parliament, Draft Report on Regulatory Aspects of Nanomaterials. Disponível em http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2004_2009/documents/pr/763/763225/763225en.pdf.
- Schreiber, A. (2011). *Novos Paradigmas da Responsabilidade Civil*. São Paulo: Atlas.
- Schueller, R.; Romanowski, P. (2000). Introdução aos produtos fotoprotetores. *Cosmet. Toil.* (Ed. Port.), 12, 60-67.
- Schulte, P.A.; Salamanca-Buentello F.; (2007). Ethical and scientific issues of nanotechnology in the workplace. *Cien Saude Colet.* 12, 1319-1332.
- Schulte, P.A.; Salamanca-Buentello F. (2007). Ethical and scientific issues of nanotechnology in the workplace. *Environ Health Perspect.* 115, 5.
- Schulte, P.A; Rinehart, R.; Okun, A.; Geraci, C.; Heidel, D. (2008). National Prevention through Design (PtD) Initiative. *J Safety Res.* 39, 115-121. Disponível em www.cdc.gov/niosh/topics/ptd/pdfs/Schulte.pdf. Acessada em Junho 2016.
- Schulz, P. (2013). Nanotecnologia, uma história um pouco diferente. *Ciência Hoje*, 308, vol. 52.
- Schummer, J. (2004). Societal and ethical implications of nanotechnology: Meanings, interest groups, and social dynamics. *Techne: Research in Philosophy and Technology*, 8, 1-29.
- Schwartz, G. (2004). O tratamento jurídico do risco no direito à saúde. Porto Alegre: Livraria do Advogado.
- Seaton, A. (2006). Nanotechnology and the occupational physician. *Occup Med (Lond)*, 56, 312.
- Senjen, R. (2009). Nano and biocidal silver: extreme germ killer present a growing threat to public health. Disponível em <http://nano.foe.org.au/sites/default/files/Nanosilver%20Report%202009.pdf>. Acessada em Novembro 2015.
- Shakweh, M., Besnard, M., Nicolas, V., Fattal, E. (2005). Poly(lactide-co-glycolide) particles of different physiochemical properties and their uptake by Peyer's patches in mice. *Eur J Pharma Biopharma.* 61, 1-13.
- Shao, Y.; Schlossman, D. (1999). Effect of particle size on performance of physical sunscreen formulas. Talk presented at PCIA Conference, Shanghai, China. Disponível em <http://www.koboproductsinc.com/Downloads/PCIA99-Sunscreen.pdf>.
- Shatkin J.A. (2013). Ongoing International Efforts to Address Risk Issues for Nanotechnology. In: *Nanotechnology: health and environmental risks*. 2^a. ed. New York: CRC Press.
- Shedova, A.; Kagan, V. (2010). The role of nanotoxicology in realizing the 'helping without harm' paradigm of nanomedicine: lessons from studies of pulmonary effects of single-walled carbon nanotubes. *Journal of Internal Medicine*, 267, 106.
- Siegel, J; Lyutakov, O; Rybka, V; Kolská; Z; Švorčík, V. (2011). Properties of gold nanostructures sputtered on glass. *Nanoscale Research Letters*, 6, 96. Doi:10.1186/1556-276X.
- Siegel, R.W., Hu, E., Roco, M.C., (Eds.). (1999) *Nanostructure Science and Technology*, Springer (former Kluwer Academic Publishers): Dordrecht, Netherlands. Disponível em <http://www.wtec.org/loyola/nano/>.
- Siegmann, K.; Scherrer, L.; Siegmann, H.C. (1999). Physical and chemical properties of airborne nanoscale particles and how to measure the impact on human health. *J Mol Struct (Theochem)* 458,191.

- Silva, M.B.da. (2003). Nanotecnologia: considerações interdisciplinares sobre processos técnicos, sociais, éticos e de investigação. *Impulso*, Piracicaba, 14, 75-93.
- Simioni, R.L. (2006). *Direito Ambiental e sustentabilidade*. Curitiba: Juruá.
- Sinclair, D. (1997). Self-Regulation *Versus* Command and Control? Beyond False Dichotomies, *Denv. L. & Policy*, 19, 529.
- Sintez, Cyril. (2011). La sanction préventive en droit de la responsabilité civile: contribution à la theorie de l'interprétation et de la mise en effet des normes. Paris: Dalloz.
- Siqueira, J.E.de (Org.). (2005). *Ética, ciência e responsabilidade*. São Paulo: Edições Loyola.
- Smith, C.J.; Shaw, B.J.; Handy, R.D. (2007). Toxicity of single walled carbon nanotubes to rainbow trout, (*Oncorhynchus mykiss*): respiratory toxicity, organ pathologies, and other physiological effects. *Aquat. Toxicol.* 82, 94.
- Smith, G.P. (2001). Setting Limits: Medical Technology and the Law, *Sydney L. Rev.* 23, 283.
- Smith, G.P. (2005). Human Rights and Bioethics: Formulating a Universal Right to Health, Health Care, or Health Protection? *Vand. J. Transnat'l L.* 38, 1295.
- Smith, G.P. (2006). Law, Religion and Medicine: Conjunctive or Disjunctive? *Macquarie L. Symp.* 9, 16.
- Smith, R.H. (2001). Social, Ethical, and Legal Implications of Nanotechnology. *Societal Implications of Nanoscience and Nanotechnology (The Netherlands: Kluwer Academic Publishers)*.
- Sobreira, A.E.; Adissi, P.J. (2003). Agrotóxicos: falsas premissas e debates. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/csc/v8n4/a20v8n4.pdf>>. Acessada em Agosto 2015.
- Sobrinho, E.G. (2013). Elementos fundamentais do constitucionalismo. *In: Âmbito Jurídico*, Rio Grande, XVI, n. 113. Disponível em <http://ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=13333&revista_caderno=9> Acessada em Dezembro 2015.
- Soil Association (2008). Soil Association first organisation in the world to ban nanoparticles: potentially toxic beauty products that get right under your skin, Soil Association Press Release. Disponível em <http://www.soilassociation.org/web/sa/saweb.nsf/848d689047cb466780256a6b00298980/42308d944a3088a6802573d100351790!OpenDocument>.
- Song, Y., Li, X., Du, X. (2009). Exposure to nanoparticles is related to pleural effusion, pulmonary fibrosis and granuloma. *European Respiratory Journal*, 34, 559-567.
- Souza Santos, B. (1998). Boaventura defende o Estado forte. *In: Correio do Povo*. Seção Geral. Porto Alegre, 6 de abril.
- Speshock, J.L.; Braydich-Stolle, L.K.; Szymanski, E.R.; Hussain, S.M. (2011). Silver and Gold Nanoparticles Alter Cathepsin Activity In vitro, *Nanoscale Res Lett*, 6, 17. Doi:10.1007/s11671-010-9746-3.
- Starr, C.; Rudman, R.; Whippe, C. (1976). Philosophical basis for risk analysis. *Annual Review of Energy*, 1, 629-662.
- Stokes, E. (2009). Regulating nanotechnologies: sizing up the options. *Legal Studies* 29, 281-304. Disponível em <http://dx.doi.org/10.1111/j.1748-121X.2009.00121.x>
- Stokes, E. (2012). Nanotechnology and the products of inherited regulation. *Journal of Law and Society*, 39, 93.
- Stokes, E. (2013). Demand for command: responding to technological risks and scientific uncertainties. *Medical Law Review*, 21, 11.
- Streck, L.L. (2000). *Hermenêutica jurídica e(m) crise: uma exploração hermenêutica da construção do direito*. 2ª. ed. rev e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado.
- Streck, L.L. (2002). *Jurisdição Constitucional e Hermenêutica: Uma Nova Crítica do Direito*. Porto Alegre: Livraria do Advogado.
- Streck, L.L. (2004). *Jurisdição Constitucional e Hermenêutica: Uma Nova Crítica do Direito*. 2ª. ed. Forense: Rio de Janeiro.
- Streck, L.L. (2007). *Hermenêutica jurídica e(m) crise: uma exploração hermenêutica da construção do direito*. 7ª. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado.

- Streck, L.L. (2008). *Decisionismo e discricionarietà judicial em termos pós-positivistas: o solipsismo hermenêutico e os obstáculos à concretização da Constituição no Brasil. O Direito e o Futuro, o Futuro e o Direito*. Coimbra: Almedina.
- Streck, L.L. (2010). Aplicar a “letra da lei” é uma atitude positivista? *Revista NEJ - Eletrônica*, 15, 1, 158-173, jan-abr. Disponível em www.univali.br/periodicos. http://www.faccg.com.br/img/professor/une/0002452_2308-4897-1-PB.pdf. Acessada em Julho 2016.
- Streck, L.L. (2010). *Verdade e Consenso - Constituição, Hermenêutica e Teorias Discursivas: da possibilidade à necessidade de respostas corretas em Direito*. 3ª. ed. rev., ampl. e com posfácio. Rio de Janeiro: Lumen Juris.
- Streck, L.L. (2011). *Verdade e Consenso - Constituição, Hermenêutica e Teorias Discursivas: da possibilidade à necessidade de respostas corretas em Direito*. 4ª. ed. rev., ampl. e com posfácio. Rio de Janeiro: Lumen Juris.
- Streck, L.L. (2011). *Hermenêutica Jurídica e(m) Crise: uma exploração hermenêutica da construção do Direito*. 10ª ed. rev., atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora.
- Streck, L.L. (2012). Neoconstitucionalismo, positivismo e pós-positivismo. In: Ferrajoli, Luigi; Streck Lenio Luiz; Trindade, André Karam (coord.) *Garantismo, Hermenêutica e o (neo)constitucionalismo: um debate com Luigi Ferrajoli*. Porto Alegre. Livraria do Advogado.
- Sunstein, C.R. (1990). *Paradoxes of the Regulatory State*, U. CHI. L. Rev. 57, 407.
- Sunstein, C.R. (2005). *Laws of fear: beyond the precautionary principle*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Sunstein, C.R. (2006). Para além do princípio da precaução. *Interesse Público*, Belo Horizonte, 8, 37, Maio.
- Suzuki, H.; Toyooka, T.; Ibuki, Y. (2007). Simple and Easy Method to Evaluate Uptake Potential of Nanoparticles in Mammalian Cells Using a Flow Cytometric Light Scatter Analysis. *Environ. Sci. Technol.* 41, 3018-3024.
- Swiss Reinsurance Company. (2004). *Nanotechnology: small matter, many unknowns*. Zurich: Swiss Re. Disponível em http://www.denix.osd.mil/cmrm/upload/SWISSREPUBL04_NANO_EN.PDF. Acessada em Abril 2016.
- Swiss Reinsurance Company. (2011). *Nanopartículas suscitam temores para a saúde*. Disponível em <http://www.swissinfo.ch/por/nanopart%C3%ADculas-suscitam-temores-para-a-sa%C3%BAde/29434036>. Acessada em Março 2016.
- Swissinfo.CH. (2008). *Researchers target nanotech risks*. Disponível em <http://www.swissinfo.ch/eng/researchers-target-nanotech-risks/6909164>. Acessada em Março 2016.
- Tallachim, M. (1999). *Ambiente e Diritto della scienza incerta*. In Grassi, S.; Cecchetti, M.; Andronio A. (Org.). *Ambiente e Diritto*, I, Firenze.
- Tan, M.H., Commens, C.A.; Burnett, L.; Snitch, P.J. (1996). A pilot study on the percutaneous absorption of microfine titanium dioxide from sunscreens. *Australas. J Dermatol.* 37, 185-187.
- Tao, Y.; Wang, B.; Wang, L.; Tai, Y. (2013). A facile approach to a silver conductive ink with high performance for macroelectronics, *Nanoscale Res Lett*, 8 (296).
- Tarrega, M.C.V.B; Oliveira, B.de. (2007). *Responsabilidade corporativa, meio ambiente e desenvolvimento sustentável*. In: *Direito ambiental e desenvolvimento sustentável*. Maria Cristina Vidotte Blanco Tarrega (Coord.). São Paulo: RCS Editora.
- Tarl, W.P.; Jeffrey, E.G.; Lynlee, L.L.; Rokhaya, F.; Margaret, B. (2011). *Nanoparticles and microparticles for skin drug delivery*. *Adv Drug Deliv Rev.* 63, 470-91.
- Taylor, C. (2007). *A Secular Age*. Harvard University Press.
- Taylor, M.R. (2006). *Regulating the products of nanotechnology: does the FDA have the tools it needs?*, Project on Emerging Nanotechnologies at the Woodrow Wilson International Center for Scholars, October. Disponível em http://www.nanotechproject.org/file_download/110.
- Teixeira, P.; Valle, S. (2010). *Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar*. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz.
- Terré, F. (1987). *L' Enfant de L' Esclave: Génétique et Droit*. Ed. Flammarion, França.

- Teubner, G. (1990). *Unitas multiplex: corporate governance in group enterprises* In: Sugarman, D.; Teubner, G. (Orgs). *Regulating corporate groups in Europe*, Baden-Baden: Nomos.
- Teubner, G. (2005). *Regimes privados: Direito não-espontâneo e Constituições dualistas na sociedade mundial: pluralismo jurídico na sociedade pós-moderna*. Trad. Dorothee Susanne Rudiger. In: Teubner, G. *Direito, sistema e policontextualidade*. Piracicaba: Unimep.
- Teubner, G. (2012). *Constitutional fragments*, Oxford: OUP.
- Thayer, J.D. (2005). *The SPS Agreement: Can It Regulate Trade in Nanotechnology?* *Duke Law & Technology Review*, nº 15.
- Thodey, K.; Smolke, C.D. (2011). *Bringing it together with RNA*. *Science*, 333, 412-3.
- Thomasius, C. (1979). *Fundamenta Iuris Naturae Et Gentium: Ex Sensu Communi Deducta*. vol. I. Nabu Press.
- Thon, A. (1951). *Norma Jurídica e Direito Subjetivo*, original de 1878, CEDAM, Pádua.
- Tolstoshev, A. (2006). *Nanotechnology, Assessing the Environmental Risks for Australia*, Earth Policy Centre, University of Melbourne, Australia.
- Toma, H.E. (2004). *O mundo nanométrico: a dimensão do novo século*. São Paulo: Oficina de Textos.
- Tong, Z.; Bischoff, M.; Nies, L.; Applegate, B.; Turco, R.F. (2007). *Impact of fullerene (C60) on a soil microbial community*. *Environ. Sci. Technol.* 41, 2985.
- Toxic Substance Control Act (TSCA), 15 U.S.C. §§ 2601–2692, Washington, DC, 1976.
- Tran, C.L. (2005). *A Scoping Study to Identify Hazard Data Needs for Addressing the Risks Presented by Nanoparticles and Nanotubes*, Institute of Occupational Medicine, December: Disponível em http://randd.defra.gov.uk/Document.aspx?Document=CB01072_3060_FRP.doc. Acessada Abril 2015.
- Tromans, S. (2001). *Promise, Peril, Precaution: The Environmental Regulation of Genetically Modified Organisms*, *Ind. J. of Global Legal Stud.* 187.
- Trouiller, B.; Solaimani, P.; Westbrook, A.; Reliene, R.; Schiestl, R.H. (2008). *TiO₂ nanoparticles induce genetic instability and oxidative DNA damage in vivo in mice*. Poster presented at Environmental Mutagen Society (EMS) 39th Annual Meeting, Rio Grande, Puerto Rico.
- Tsuji, J.S.; Maynard, A.D.; Howard, P.C.; James, J.T.; Lam, C.; Warheit, D.B.; Santamariak, A.B. (2006). *Research strategies for safety evaluation of nanomaterials. Part IV. Risk assessment of nanoparticles*. *Toxicol. Sci.* 89, 42.
- Uchino, T.; Tokunaga, H.; Ando, M.; Utsumi, H. (2002). *Quantitative determination of OH radical generation and its cytotoxicity induced by TiO₂ - UVA treatment*. *Toxicol In Vitro* 16, 629.
- Umar, S; Yuanfeng L; Yiguang W; Guangtao L; Jiabo D; Runsong X; Jinchun C. (2013). *Highly potent silver-organoalkoxysilane antimicrobial porous nanomembrane*. *Nanoscale Res Lett*, 8 (164).
- UNESCO. (2000). *United Nations Organization for Education, Science and Culture. Science for the twenty-first century. A new commitment*.
- UNESCO. (2005). *World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology (COMEST). The precautionary principle*. Paris: UNESCO, 54 p. Disponível em <<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001395/139578e.pdf>>. Acessada em Agosto 2015.
- UNESCO. (2006). *United Nations Organization for Education, Science and Culture. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, SHS/EST/BIO/06/1*.
- UNESCO. (2006). *United Nations Organization for Education, Science and Culture. The Ethics and Politics of Nanotechnology*, Paris: UNESCO.
- Unión Internacional de Trabajadores de la Alimentación, Agrícolas, Hoteles, Restaurantes, Tabaco y Afines) (UITA) (International Union of Food, Agricultural, Hotel, Restaurant, Catering, Tobacco and Allied Workers Associations - IUF). (2007). *Principles for the Oversight of Nanotechnologies and Nanomaterials, Resolution. IUF and 43 other organizations*. Disponível em <http://www.iufdocuments.org/www/documents/Principles%20for%20the%20Oversight%20of>

- %20Nanotechnologies%20and%20Nanomaterials.pdf.; <http://www.iuf.org/w/?q=node/149>.
Acessada em Abril 2015.
- United Kingdom Department for Environment, Food and Rural Affairs. (DEFRA). (2006). UK Voluntary Reporting Scheme for engineered nanoscale materials. London SW1P 3JR: Disponível em: <http://www.defra.gov.uk/environment/nanotech/policy/pdf/vrs-nanoscale.pdf>.
- United Kingdom Nuffield Council on Bioethics. (NCB). (2011). Emerging Biotechnologies: Consulta 4.
- United Kingdom Royal Commission on Environmental Pollution. (RCEP). (2008). Novel Materials in the Environment: the case of Nanotechnology. Disponível em https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/228871/7468.pdf, acessada em Junho 2015.
- United Kingdom Royal Society and Royal Academy of Engineering. (RS & RAE). (2004). Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties. Science Policy Section, The Royal Society, London, UK, SW1Y 5AG: Disponível em <http://www.raeng.org.uk/publications/reports/nanoscience-and-nanotechnologies-opportunities>, acessada em Agosto 2014.
- United Kingdom Royal Society and Royal Academy of Engineering. (2005). Nanoscience and Nanotechnologies, July. Disponível em <http://www.nanotec.org.uk/report/Nano%20report%202004%20fin.pdf>. Acessada em Abril 2015.
- United Kingdom Royal Society and Royal Academy of Engineering. (2007). Responsible Nanotechnologies Code: Consultation Draft, 17 September.
- United States Congress. (2003). 21st Century Nanotechnology Research and Development Act. P.L. 108-153. 15 U.S.C. 7501. 108 Cong., December 3.
- United States Congress. (2011). Nanotechnology Regulatory Science Act of 2011, S. 1662, 112th. Disponível em <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/BILLS-112s1662is/pdf/BILLS-112s1662is.pdf>.
- United States Environmental Protection Agency. (EPA). (2007a). Concept Paper for the Nanoscale Materials Stewardship Program Under TSCA. Disponível em <http://www.epa.gov/oppt/nano/nmsp-conceptpaper.pdf>.
- United States Environmental Protection Agency. (2007b). Nanotechnology White Paper, Prepared for the US EPA by members of the Nanotechnology Workgroup, a group of EPA's Science Policy Council. Washington DC 20460. Disponível em <http://www.epa.gov/OSA/pdfs/nanotech/epa-nanotechnologywhitepaper-0207.pdf>. Acessada em Agosto 2015.
- United States Environmental Protection Agency. (2009). Office of Pollution Prevention and Toxics, Envntl. Prot. Agency, Nanoscale Materials Stewardship Program: Interim Report 3: Disponível em <http://epa.gov/oppt/nano/nmsp-interim-report-final.pdf>. Acessada em Agosto 2015.
- United States Environmental Protection Agency. (2010). Nanomaterial Case Studies: Nanoscale Titanium Dioxide in Water Treatment and in Topical Sunscreen (Final). U.S. EPA, Washington, DC, EPA/600/r-09/057F. Disponível em <https://cfpub.epa.gov/ncea/risk/recordisplay.cfm?deid=230972&CFID=60932704&CFTOKEN=77809142>. Acessada em Março 2016.
- United States Environmental Protection Agency. (2011). 40 CFR Parts 9 and 721 [EPA-HQ-OPPT-2009-0686; FRL-8865-4] RIN 2070-AB27 Multi-Walled Carbon Nanotubes; Significant New Use Rule Agency: Environmental Protection Agency. Action: Final rule. Disponível em <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2011-05-06/pdf/2011-11127.pdf>, acessada em Maio 2016.
- United States Environmental Protection Agency. (2014). Technical Fact Sheet – Nanomaterials. Disponível em https://www.epa.gov/sites/production/files/2014-03/documents/ffirfactsheet_emergingcontaminant_nanomaterials_jan2014_final.pdf, acessada em Maio 2016.

- United States Environmental Protection Agency. (2014). Research on Nanomaterials. Disponível em <https://www.epa.gov/chemical-research/research-nanomaterials>. Acessada em Março 2016.
- United States Food and Drug Administration. (FDA). (1999). Final rule for sunscreen drug products for over-the-counter human use. Disponível em http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_08/21cfr352_08.html, acessada em Abril 2016.
- United States Food and Drug Administration. (2006). Nanoscale Materials: Nomination and Review of Toxicological Literature. Washington, DC: Chemical Selection Working Group. Disponível em http://ntp.niehs.nih.gov/ntp/htdocs/Chem_Background/ExSumPdf/Nanoscale_materials.pdf.
- United States Food and Drug Administration. (2007). Nanotechnology. A Report of the U.S. Food and Drug Administration Nanotechnology Task Force 16-19. Disponível em <http://www.fda.gov/downloads/scienceresearch/specialtopics/nanotechnology/ucm110856.pdf>, acessada em Abril 2015.
- United States Food and Drug Administration. (2012). FDA Continues Dialogue on 'Nano' Regulation. FDA Consumer Health Information/U.S. FFA. Disponível em <http://www.fda.gov/downloads/ForConsumers/ConsumerUpdates/UCM258691.pdf>. Acessada em Abril 2015.
- United States Food and Drug Administration. (2010). For Drug Evaluation and Research. Manual of Policies and Procedures, MAPP 5015, 9, 3.
- United States Food and Drug Administration. (2012). Fact Sheet: Nanotechnology. Nanotechnology Overview. Disponível em <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/ucm300914.htm-12k-2012-04-20>.
- United States Food and Drug Administration. (2014). Guidance for Industry: Safety of Nanomaterials in Cosmetic Products. Department of Health and Human Services. Center for Food Safety and Applied Nutrition. Disponível em <http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/GuidanceDocuments/ucm300886.htm>, acessada em Maio 2016.
- United States National Academies of Sciences. (NAS). (2009). Review of the federal strategy for nanotechnology: related environmental, health and safety research. Washington DC: National Research Council
- United States National Institute for Occupational Safety and Health. (NIOSH). (2010). Prevention through Design. Plan for The National Initiative, Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication n°. 2011-121. Disponível em <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2011-121/pdfs/2011-121.pdf>, acessada em março 2016.
- United States National Institute for Occupational Safety and Health. (2011). Occupational exposure to titanium dioxide. Atlanta, GA: Department of Health and Human Services. Centers for Disease Control and Prevention National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH). (Current Intelligence Bulletin 63).
- United States National Institute for Occupational Safety and Health. (2013). Current Intelligence Bulletin 65: Occupational Exposure to Carbon Nanotubes and Nanofibers, Abril. Disponível em <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2013-145/>, acessada em Abril 2015.
- United States National Institute for Occupational Safety and Health. (2016). 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, DHHS (NIOSH). Publication n°. 2016-102. Disponível em <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-102/pdfs/2016-102.pdf>, acessada em Maio 2016.
- United States National Nanotechnology Initiative. (NNI). (2013). Stakeholder Perspectives on Perception, Assessment, and Management of the Potential Risks of Nanotechnology: Report of the Workshop September. Disponível em

- http://www.nano.gov/sites/default/files/pub_resource/2013_nni_r3_workshop_report.pdf.
Acessada em Abril 2015.
- United States National Nanotechnology Initiative. (2014). Strategic Plan. National Science and Technology Council Committee on Technology Subcommittee on Nanoscale Science, Engineering, and Technology: Disponível em http://nano.gov/sites/default/files/pub_resource/2014_nni_strategic_plan.pdf, acessada em Julho 2015.
- United States National Nanotechnology Initiative. (2016). Agencies Announce Nanotechnology Signature Initiative for Water Sustainability through Nanotechnology: Nanoscale Solutions for a Global-Scale Challenge. Disponível em <http://www.nano.gov/node/1577>, acessada em Maio 2016.
- United States National Research Council. (NRC). (2006). A Matter of Size: Triennial Review of the National Nanotechnology Initiative. ISBN: 978-0-309-10223-0 DOI: 10.17226/11752.
- United States National Research Council. (2012) Research Progress on Environmental, Health and Safety Aspects of Engineered Nanomaterials. The National Academies Press, Washington, DC, USA.
- United States National Research Council. (NRC). (2014). Research Progress on Environmental, Health and Safety Aspects of Engineered Nanomaterials. The National Academies Press, Washington, DC, USA.
- United States National Science and Technology Council. (NSTC). (2006). Nanoscale Science, Engineering, and Technology Subcommittee Committee on Technology. Environmental, health, and safety research needs for engineered nanoscale materials. September. Disponível em http://www.nano.gov/sites/default/files/pub_resource/nni_ehs_research_needs.pdf.
- United States National Science and Technology Council. (2013). Committee on Technology. Subcommittee on Nanoscale Science, Engineering, and Technology. The National Nanotechnology Initiative: Research and Development Leading to a Revolution in Technology and Industry. Disponível em http://www.nano.gov/sites/default/files/pub_resource/nni_2013_budget_supplement.pdf Acessada em Julho 2015.
- United States National Science Foundation. (NSF). (2001). Societal Implications of Nanoscience and Nanotechnology, March. Disponível em <http://www.wtec.org/loyola/nano/NSET.Societal.Implications/nanosi.pdf>.
- United States National Science Foundation. (2007). Center for the Environmental Implications of Nanotechnology (CEIN). Dec. Disponível em <http://www.nsf.gov/pubs/2007/nsf07590/nsf07590.htm>, acessada em Maio 2016.
- United States Nuclear Regulatory Commission. (1999). Toxicity of military smokes and obscurants. Washington, DC: National Research Council. Disponível em http://books.nap.edu/catalog.php?record_id=9621.
- Universal Declaration of Human Rights, G.A. Res. 217 (III) A, U.N. Doc. A/RES/217(III) (Dec. 10, 1948).
- Unrine, J.M. (2010). Evidence for Bioavailability of Au Nanoparticles from Soil and Biodistribution within Earthworms (*Eisenia fetida*). *Environmental Science & Technology*, nº 44, p. 8308-8313: Disponível em <<http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/es101885w>>. Acessada em Agosto 2015.
- Uthng, P. (2005). Rethinking Business Regulation from self-regulation to social control.
- Vacher, C. (2004). Evaluation des risques ecologiques associés aux plantes génétiquement modifiées. Université Montpellier II. (Thèse pour obtenir le grade de docteur).
- Valenti, V. (2009). I Principi Costituzionali in Materia Previdenziale e la loro Dimensione Intertemporale. Capitolo III. Dottorato di Ricerca in Diritto Costituzionale (SSD IUS/08). Università di Bologna. Disponível em <<http://amsdottorato.cib.unibo.it/2063/>>.
- Van Griethuysen, P. (2004). Le principe de précaution: quelques éléments de base. Les cahiers du Réseau Interdisciplinaire Biosécurité, Genève, IUED, n. 4.

- Varella, M.D. (2005). A crescente complexidade do sistema jurídico internacional: alguns problemas de coerência sistêmica. *Revista de Informação Legislativa*, Brasília, a. 42, n. 167, p. 135-170, jul./set.
- Varella, M.D. (2013). *Internacionalização do Direito: direito internacional, globalização e complexidade*, Brasília: UniCEUB, XIV. 513f. ISBN 978-85-61990-09-1.
- Vasconcelos, P.P.de. (2005). *Teoria Geral do Direito Civil*. Coimbra, Almedina.
- Venosa, S.de S. (2012). *Direito Civil: Responsabilidade Civil*. São Paulo: Atlas, v. IV.
- Verdú, P.L. (1985). *El sentimiento Constitucional*. Madrid: Réus.
- Vergottini, G.de. (1997). *Diritto Costituzionale*. Padova: CEDAM, p. 370-18.
- Viegas, T.E.de S.; Almeida, R.de O. (2010). O Direito Ambiental Brasileiro em face dos Riscos e Incertezas da Nanotecnologia: uma Proposta de Reflexão Crítica. Artigo apresentado no III Simpósio Internacional de Propriedade e Meio Ambiente. São Luís. Disponível em <https://pt.scribd.com/doc/30540848/O-Direito-Ambiental-Brasileiro-em-face-dos-riscos-e-incertezas-da-nanotecnologia-uma-proposta-de-reflexao-critica>. Acessada em Janeiro 2015.
- Viney, Geneviève. (2008). *As Tendências Atuais do Direito da Responsabilidade Civil*. Trad. Paulo Cezar de Mello. *In: Tepedino, Gustavo (Org.). Direito Civil Contemporâneo: Novos Problemas à Luz da Legalidade Constitucional*. São Paulo: Atlas.
- Viney; Geneviève; Jourdain, Patrice (2001). *Traité de Droit Civile: les effets de la responsabilité*. 2^a. ed. Paris: LGDJ.
- Von Hohendorff, R.; Engelmann, W.; Oshirov, M. (2013). As nanotecnologias no meio ambiente do trabalho: a precaução para equacionar os riscos do trabalhador. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, 2, 668-683.
- Waldron, Jeremy. (1999). *The Dignity of Legislation*. Cambridge: CUP.
- Wang, J; Zhu, X; Zhang, X; Zhao, Z; Liu, H; George, R. (2011). Disruption of zebrafish (*Danio rerio*) reproduction upon chronic exposure to TiO₂ nanoparticles. *Chemosphere*, 83, 461.
- Warheit, D.B. (2004). Nanoparticles health impacts. *Mater. Today*, 7, 32.
- Warheit, D.B., Borm, P.J., Hennes, C., Lademann, J. (2007). Testing strategies to establish the safety of nanomaterials: Conclusions of an ECETOC workshop. *Inhal. Toxicol*, 19, 631-643.
- Watson, J.D.; Berry, A. (2003). *DNA: The Secret of Life*. Alfred A. Knopf: New York, New York, USA, XIV, 446 pp. ISBN: 0-375-41546-7.
- Waxman, J.M.; Lenz, E.D. (2009). The Coming Intersection of Nanotechnology and Synthetic Biology with Insurance, *Life Sci. L. & Industry Rep. (BNA)*, 3, 436.
- Weil, V. (2012). From the trenches: first-hand reports of how companies are managing nanotechnologies. *Nanotech L & Buss.* 9, 253-66.
- Weir, A. (2010). *Nanotechnology in Forensic Science*. Disponível em https://www.academia.edu/357544/Nanotechnology_in_Forensic_Science. Acessada em Julho 2015.
- Weiss, E.B. (1985). Intergenerational equity and rights of future generations. Disponível em <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/4/1985/11.pdf>. Acessada em Maio 2015.
- Weiss, E.B. (1990). Intergenerational Justice and International Law. *In: Susutill, Salvino [et al], ed. Our Responsibilities Towards Future Generations*. Malta: Foundation for International Studies; Unesco, 95-104.
- Weiss, E.B. (1992). Intergenerational equity: A legal framework for global environmental change. *In: Weiss, E.B. (ed.) Environmental Change and International Law: new challenges and dimensions*. Tokyo: United Nations University Press.
- Weiss, E.B. (1999). *Un Mundo para Las Futuras Generaciones: Derecho Internacional, Patrimonio Común y Equidad Intergeneracional*. Madrid: Ediciones Mindi-Prensa.
- Wickson, F.; Forsberg, E.M. (2014). Standardising Responsibility? The Significance of Interstitial Spaces, *Sci. Eng. Ethics*: DOI 10.1007/s11948-014-9602-4.
- Wigginton, N.S.; Haus, K.L.; Hochella, M.F. (2007). Aquatic environmental nanoparticles. *J Environ Monit*, 9, 1306.
- Wijnhoven, S.W.P. (2009). Nano-silver: a review of available data and knowledge gaps in human and environmental risk assessment. *Nanotoxicology*, 3, 109-138.

- Winder, C, Stacey, N.H. (2004). Eds. Occupational Toxicology, Second Edition. Boca Raton: CRC Press.
- Winter, G. (2013). Proporcionalidade “Eco-lógica”: um princípio jurídico emergente para a natureza? *Veredas do Direito*, Belo Horizonte, 10, 20, 55-78, Julho/Dezembro.
- Winter, G. (1996). *European Environmental Law: A Comparative Perspective*. Aldershot: Dartmouth Publishing Co. p. 39-41.
- Witschi, H.P.; Last, J. (2001). Toxic responses of the respiratory system. In: Casarett and Doull’s *Toxicology: the Basic Science of Poisons*, sixth edition. Klaassen CD, ed. New York: McGraw-Hill, 515.
- Wolfe, J. (2003). Nanotechnology: A New World is Born, *Forbes*. Disponível em <http://www.forbes.com/2002/03/14/0314nanotech.html> (internal quotation marks omitted).
- Woodhouse, E.J.; Collingridge, D. (1993). Incrementalism, intelligent trial-and-error, and the future of political decision theory. *An heretical heir of the enlightenment: Politics, policy, and science in the work of Charles E. Lindblom*, p. 131-154. Boulder, CO: Westview Press.
- Woodrow Wilson International Center for Scholars. (2003). *Nanotechnology & Regulation: A Case Study using the Toxic Substance Control Act (TSCA)*. A Discussion Paper.
- Woodrow Wilson International Center for Scholars. (2008). *The Project on Emerging Nanotechnologies: Consumer Products Inventory*. Disponível em <http://www.nanotechproject.org/inventories/consumer/search/>
- World Health Organization. (WHO). (1993). *Laboratory Biosafety Manual*. Geneva: Second Edition.
- Wynne, B. (1992). Uncertainty and environmental learning: Reconceiving science and policy in the preventive paradigm. *Global Environmental Change*, 2, 111-127.
- Yehia, H.N.; Draper, R.K.; Mikoryak, C.; Walker, E.K.; Baja, P.; Musselman, I.H.; Daigrepoint, M.C.; Dieckmann, G.R.; Pantano, P.J. (2007). Single-walled carbon nanotube interactions with HeLa cells. *Nanobiotechnol.*
- Yokel, R.A. (2006). Blood-brain barrier flux of aluminum, manganese, iron and other metals suspected to contribute to metal-induced neurodegeneration. *Journal of Alzheimer’s Disease*, 10, 223–253.
- Yokel, R.A.; MacPhail, R.C (2011). Engineered Nanomaterials: Exposures, Hazards, and Risk Prevention, *J. Occupational Med. Toxicology*, 2.
- Zagrebelsky, G. (2011). *El derecho dúctil: ley, derechos, justicia*. Tradução de Marina Gascón. Madrid: Editorial Trotta.
- Zhang, M.; Jin J.; Chang Y.N.; Chang X.; Xing G. (2014). Toxicological properties of nanomaterials, *J Nanosci Nanotechnol.* 14, 717.
- Zhang, X. Q.; Yin, L.H.; Tang, M.; Pu, Y.P. (2011). ZnO, TiO₂, SiO₂, and Al₂O₃ Nanoparticles-induced Toxic Effects on Human Fetal Lung Fibroblasts. *Biomedical and Environmental Sciences*, vol. 24, 06.

SITES

- ADI 3.510, Rel. Min. Ayres Britto, julgamento em 29-5-2008, Plenário, DJE de 28-5-2010. Disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/constituicao/artigobd.asp?item=%201968>. Acessada em Fevereiro de 2016.
- Beverly Anderson *et al.* (1963). *Plaintiffs and Appellants, v. Pacific Gas & Electric Company, Defendant and Respondent*. Justia Legal Resources. Disponível em <http://law.justia.com/cases/california/court-of-appeal/2d/218/276.html>. Acessada em Agosto 2016.
- BCC Research. (2007). *Nanostructured Materials for the Biomedical, Pharmaceutical, & Cosmetic Markets*, November. Disponível em <http://www.bccresearch.com/report/NAN017D.html>.

BCC Research. (2012). Market forecasting: nanotechnology. Wellesley, MA. Disponível em <<http://www.bccresearch.com/market-research/nanotechnology/>>. Acessada em Dezembro 2015.

BCC Research. (2016). Nanotechnology Report. Report Overview. Global Markets and Technologies for Nanofibers. ID: NAN043D.

Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento. (1992). Disponível em <http://www.onu.org.br/rio20/img/2012/01/rio92.pdf>. Acessada em Julho 2016.

Euractiv.com (2009). No Data, No Market for Nanotechnologies, MEPs Say. Disponível em <http://www.euractiv.com/science/data-market-nanotechnologies-meps/article-180893>.

European Medicines Agency. Disponível em http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000345.jsp&mid=WC0b01ac05800baed9. Acessada em Junho 2015.

European Commission. Nanomaterials Chemicals: Enterprise and Industry. Disponível em http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/nanomaterials/index_en.htm, acessada em Maio 2016.

European Commission. Nanomaterials in Cosmetics. Disponível em http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/nanomaterials/index_en.htm, acessada em Maio 2016.

European Commission. Nanomaterials under Biocidal Products Regulation. ECHA. <http://echa.europa.eu/regulations/nanomaterials-under-bpr>, acessada em Maio 2016.

Fórum de Competitividade de Nanotecnologia. Disponível em <http://www.desenvolvimento.gov.br/sitio/interna/interna.php?area=3&menu=2469>. Acessada em Setembro 2015.

FRANÇA. Décret n° 2012-232 du 17 février 2012. Relatif à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire pris en application de l'article L. 523-4 du code de l'environnement. Disponível em <<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025377246&categorieLien=id>>. Acessada em Agosto 2015.

Friends of the Earth. (2006). Australia and United States, Nanomaterials, Sunscreens and Cosmetics: Small Ingredients, Big risks, Report, May. Disponível em <http://nano.foe.org.au/node/125>. Acessada em Maio 2016.

Friends of the Earth. (2007). Australia, International Union of Food Workers Calls for moratorium on nano in food and agriculture. Disponível em <http://nano.foe.org.au/node/195>.

Friends of the Earth. (2008). Australia, Europe & United States, Out of the laboratory and on to our plates: Nanotechnology in food & agriculture, March. Disponível em <http://nano.foe.org.au/node/219>.

Fundacentro. Fundação Jorge Duprat Figueiredo de Segurança e Medicina do Trabalho. Fundacentro fará proposta sobre segurança química. Disponível em <http://www.sindlav.com.br/noticias/fundacentro-fara-proposta-sobre-seguranca-quimica/> Acessada em Novembro 2015.

Global Nanomaterials Industry: PRNewswire Reports (2011). Disponível em <http://www.prnewswire.com/news-releases/global-nanomaterials-industry-115089444.html>. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32009R1223>, acessada em Abril 2016.

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/ALL/?uri=CELEX%3A32011R1169>, acessada em Abril 2016.

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=URISERV%3Ai23032>, acessada em Maio 2016.

<http://ntp.niehs.nih.gov/results/nano/index.html>, acessada em Maio 2016.

<http://www.dw.com/pt/nanopart%C3%ADculas-podem-trazer-riscos-%C3%A0-sa%C3%BAde-alerta-ag%C3%A2ncia-ambiental-alem%C3%A3/a-4816328?maca=bra-uol-all-1387-xml-uol>. Acessada em Novembro 2015.

<http://www.mma.gov.br/component/k2/item/7512-princ%C3%ADpio-da-precau%C3%A7%C3%A3o>, acessada em Abril 2016.

<http://www.brasil.gov.br/ciencia-e-tecnologia/2014/08/comite-de-nanotecnologia-aprova-adesao-do-brasil-ao-nanoreg>, acessada em Junho 2016.

<http://www.nano.gov/node/138>, acessada em Abril 2016.

<http://www.nanoreg.eu/>, acessada em Junho 2016.

<https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/reporting-tsca-chemical-substantial-risk-notice>, acessada em Abril 2016.

<https://www.novartis.com/sites/www.novartis.com/files/cr-guideline-2014.pdf>. Acessada em Agosto 2015.

Laboratório de Química do Estado Sólido (LQES) (2008). Riscos potenciais ligados às nanotecnologias: financiamentos para pesquisa, Europa está na frente dos Estados Unidos. Disponível em http://lqes.iqm.unicamp.br/canal_cientifico/lqes_news. Acessada em Agosto de 2015.

Laboratório de Química do Estado Sólido (LQES) (2012). Novidades: Regulação da nanotecnologia. Disponível em http://www.lqes.iqm.unicamp.br/canal_cientifico/lqes_news/lqes_news_cit/lqes_news_2012/lqes_news_novidades_1630.html>. Acessada em Agosto 2015.

Law 360. Nano-cosmetics: Beyond skin deep. (2011). Disponível em <http://www.shb.com/newsevents/2011/NanoCosmeticsBeyondSkinDeep.pdf>, acessada em Maio 2016.

Merkle, R.C. Nanotechnology: what will it mean? Disponível em <https://origin.www.spectrum.ieee.org/archive/1494>>. Acessada em Agosto 2015.

Nano Risk Framework. Disponível em <http://www.nanoriskframework.com/frequently-asked-questions/>.

Nano.gov. National Nanotechnology Initiative. Benefits and Applications. Disponível em <http://www.nano.gov/you/nanotechnology-benefits>, acessada Maio 2016.

NanoGenotox (2010). Safety Evaluation of Manufactured Nanomaterials by Characterisation of their potential Genotoxic Hazard. Disponível em <http://www.nanogenotox.eu/>. Acesso em Março 2016.

Nanomaterials Production 2002–2016 (2011). Production Volumes, Revenues and End User Market, Research and Markets. Disponível em <http://www.nanotech-now.com/news.cgi?storyid=43497>.

Nanosafety Consortium for Carbon. Disponível em <http://www.nanosafetyconsortium.com/%5C/objectives.html>.

Nanotechnology Industries Association (NIA). (2012). Responsible Nano-Code. Disponível em <http://www.nanotechia.org/content/activities2/responsible-nano-code>, acessada em Maio 2016.

Nanotechnology Safe Initiative, National Toxicology Program Dep't of Health & Hum. Services. Disponível em <http://ntp.niehs.nih.gov.ez49.periodicos.capes.gov.br/?objectid=7E6B19D0-BDB5-82F8-FAE73011304F542A>.

Nanotechnology: Applications, Occupational Safety & Health Admin. Disponível em http://www.osha.gov/dsg/nanotechnology/nanotech_applications.html.

Nanotechnology: Governments invest billions in it and tens of thousands of papers are published on the subject every year, but what exactly is nanotechnology? Nature Nanotechnology, 2006, 1, 8-10: doi:10.1038/nnano.2006.77.

Nanotecnologia: A manipulação do invisível. (2009). Disponível em <http://www.boell-latinoamerica.org/downloads/revistananotecnologia.pdf>.

Nanowerk (2013). Definition of the term 'nanomaterial'. Disponível em <http://www.nanowerk.com/spotlight/spotid=30804.php>, acessada em Janeiro 2015.

Nanowerk NanoDatabases. (2011). Global Carbon Nanotubes Market: Industry Beck-ons: Disponível em <http://www.nanowerk.com/spotlight/spotid=23118.php>, acessada em Janeiro 2015.

NanoAction (2007). Principles for the oversight of nanotechnologies and nanomaterials. Disponível

- em:<http://www.loka.org/Documents/nano_Principles_for_the_Oversight_of_Nanotechnologies_and_%20Nanomaterials_final.pdf>Acessada em Agosto 2015.
- NanoDerm. (2007). Quality of skin as a barrier to ultra-fine particles (Final Report) (Report No. QLK4-CT-2002-02678). Germany: Nanoderm. Disponível em http://www.uni-leipzig.de/~nanoderm/Downloads/Nanoderm_Final_Report.pdf.
- Nanotechnology Law Report (2008). First EPA Nanoscale Materials Stewardship Program Submission. Disponível em <http://www.nanolawreport.com/NanoLawReportJanuary2008.pdf>.
- Norfolk Genetic Information Network. (NGIN) (2006). Nanobiotech comes alive! Greygoo Armageddon. Disponível em <<http://ngin.tripod.com/240103c.htm>>. Acessada em Setembro 2015.
- United States Department of Energy. Office of Basic Energy Sciences. News & Resources Nanotechnology: Energizing our Future. Disponível em <http://science.energy.gov/bes/news-and-resources/nano-energy/>, acessada em Julho 2015.
- Strategic Approach to International Chemicals Management. (SAICM). (2012). Disponível em http://www.saicm.org/index.php?option=com_content&view=article&id=82:iccm-3&catid=90:iccm-3&Itemid=473. Acessada em Março 2016.
- Trindade, A.K. (2013). Raízes do garantismo e o pensamento de Luigi Ferrajoli. Disponível em <http://www.conjur.com.br/2013-jun-08/diario-classe-raizes-garantismo-pensamento-luigi-ferrajoli>. Acesso em Março 2016.
- UNESCO. Complexity and Uncertainty. Disponível em <http://portal.unesco.org/ci/en/files/20003/11272944951Dupuy2.pdf/Dupuy2.pdf>, acessada em Dezembro 2015.