



NANOTECNOLOGIAS E MEIO AMBIENTE, OS RISCOS E A URGÊNCIA DE REGULAÇÃO: UMA ANÁLISE DO DIÁLOGO ENTRE AS FONTES DO DIREITO¹

Daniele Weber da Silva – weber.daniele@yahoo.com.br

Mestranda do Programa de Pós-Graduação em Direito – Mestrado e Doutorado – da UNISINOS, vinculada à Linha de Pesquisa “Sociedade, Novos Direitos e Transnacionalização”; Integrante do Grupo de Pesquisa JusNano; Pós-graduada em Direito Público pelo Instituto de Educação RS (LFG).

Porto Alegre – Rio Grande do Sul.

Wilson Engelmann – wengelmann@unisinos.br

Doutor e Mestre em Direito Público pelo Programa de Pós-Graduação em Direito (Mestrado e Doutorado) da Universidade do Vale do Rio dos Sinos – UNISINOS/RS/Brasil; Professor deste mesmo Programa das atividades: “Transformações Jurídicas das Relações Privadas” (Mestrado) e “Os Desafios das Transformações Contemporâneas do Direito Privado” (Doutorado); Coordenador Executivo do Mestrado Profissional em Direito da Empresa e dos Negócios da Unisinos; Líder do Grupo de Pesquisa JUSNANO (CNPq); Bolsista de Produtividade em Pesquisa do CNPq.

Resumo: *Presencia-se na sociedade pós-moderna o desenvolvimento e produção em uma nova escala, a nanoescala, a qual equivale a bilionésima parte de um metro. As nanotecnologias vêm proporcionando uma série de benefícios e novidades, entretanto, vem desacompanhadas de comprovações científicas. Este desconhecimento diz respeito aos efeitos das nanos no ecossistema, sobre seus (possíveis) danos. Vislumbra-se a Sociedade de Risco (expressão de Beck), enfrentando riscos ambientais. Necessário verificar o enfrentamento acerca dos marcos regulatórios. Qual a conjuntura apresentada em termos de regulação nas nanotecnologias? Elas são aplicadas para a preservação do meio ambiente, baseados na premissa do Princípio da Precaução? Uma vez que se verifica a ausência de marcos regulatórios, urge que se implemente o diálogo entre as fontes do Direito com a finalidade de adequar-se às normas existentes, reforçando-se ainda na ideia do Pluralismo Jurídico defendido por Teubner.*

Palavras-chave: nanotecnologias; riscos; regulação; Princípio da precaução; direito ambiental.

¹ Este trabalho é o resultado parcial dos seguintes projetos de pesquisa desenvolvidos pelos autores: a) “Desenhando modelos regulatórios para nanomateriais no Brasil a partir da adaptação de estruturas normativas internacionais: especificando o cenário para o diálogo entre as fontes do Direito e a juridicização dos fatos nanotecnológicos”: Bolsa de Produtividade em Pesquisa do CNPq; b) “Observatório dos Impactos Jurídicos das Nanotecnologias: em busca de elementos essenciais para o desenvolvimento do diálogo entre as Fontes do Direito a partir de indicadores de regulação às pesquisas e produção industrial com base na nano escala”: Edital Universal 14/2014 – CNPq; c) “As Nanotecnologias como um exemplo de inovação: em busca de elementos estruturantes para avaliar os benefícios e os riscos produzidos a partir da nano escala no cenário da pesquisa e inovação responsáveis (RRI) e dos impactos éticos, legais e sociais (ELSI)”: Apoio a Projetos de Pesquisa/Chamada CNPq/MCTI Nº 25/2015 Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas.



NANOTECHNOLOGIES AND ENVIRONMENT, THE RISKS AND THE REGULATION'S URGENCY: AN ANALYSIS OF DIALOGUE BETWEEN THE SOURCES OF LAW

Abstract: *It's faced in the post-modern society the development and production on a new scale, the nanoscale, which is equivalent to one billionth of a meter. Nanotechnologies have been providing a range of benefits and new, however, it's not accompanied by scientific evidence. This lack of knowledge concerning the effects of nanos in the ecosystem on its (possible) damage. Envisions to Risk Society (Beck expression), facing environmental risks. Necessary to check the confrontation about the regulatory frameworks. What is the situation presented in terms of regulating nanotechnologies? They are applied to the preservation of the environment, based on the precautionary principle of the premise? Once it is verified the absence of regulatory frameworks, it's urgent that implements dialogue between sources of law in order to conform to existing standards, reinforcing further the idea of Legal Pluralism defended by Teubner.*

Keywords: *nanotechnologies; risks; regulation; Precautionary Principle; Environmental Law*

1. INTRODUÇÃO

No início deste século XXI presencia-se a utilização cada vez maior das nanotecnologias, as quais se inserem no contexto de inovações, o que por consequência gera uma série de novas demandas da sociedade. Tal escala de tecnologia equivale à bilionésima parte de um metro, aproximadamente dez vezes o tamanho de um átomo individual. A sua conceituação dispõe de uma terminologia imprecisa, inexistindo definições padronizadas internacionalmente (ENGELMANN *et al*, 2014).

Uma vez que existe a presença de riscos irreversíveis ao meio ambiente, necessária adoção de cautela em sua utilização e manipulação, respeitando o Princípio da precaução. O mais instigante sobre os estudos das nanotecnologias e meio ambiente é que se desconhecem os possíveis riscos que elas podem gerar, e ainda, pouco (ou quase nada) existe em termos de regulação jurídica dessa matéria, principalmente no Brasil.

Conforme leciona Vicente de Paulo Barreto, é possível aplicar no contexto das nanotecnologias, é que se torna clara a insuficiência do modelo jurídico clássico, onde teria a lei respostas para os problemas sociais enfrentados e ainda verifica-se a necessidade da construção de uma ordem jurídica que responda às novas demandas da sociedade tecnocientífica. A realidade contemporânea esvaziou as pretensões da racionalidade utilitarista do direito, como se demonstra claramente no modelo positivista mais radical (BARRETO, 2013). Desta maneira, é possível indagar em que medida a ideia de regulação internacional já existente no contexto mundial seria importante para fins de utilização no direito interno.

Este artigo busca atingir os seguintes objetivos: abordar a inserção das nanotecnologias no cenário atual, como espécie das novas tecnologias e sua potencialidade de risco face às incertezas científicas quanto aos seus efeitos no meio ambiente e vida humana; verificar a existência de marcos regulatórios, seja no âmbito nacional ou internacional, e viabilizar sua aplicação utilizando-se do verdadeiro diálogo entre as fontes do Direito, apoiando-se ainda no Pluralismo Jurídico, respeitando igualmente o princípio da precaução.

Utilizar-se-á a pesquisa bibliográfica, buscando realizar a revisão das publicações em livros, artigos científicos e sites oficiais da internet. Este recurso metodológico será alinhado à análise de conteúdo, nos moldes apresentados pelo livro de igual nome, de autoria de Laurence Bardin. Para tanto, necessário que se parta de um prévio conhecimento acerca do enfrentamento do contexto de risco das nanotecnologias, sua inserção na sociedade pós-moderna, como inovação, e ainda reforçando a necessidade de adoção de marcos regulatórios já existentes. Portanto, o problema que se pretende



enfrentar neste artigo, poderá ser assim circunscrito: como se encontra a atual conjuntura regulatória das nanotecnologias? Existem mecanismos aptos a suprir uma lacuna legislativa, respeitando-se assim o Princípio da Precaução? E de que maneira é possível sua aplicação? A hipótese provisória que se estruturou a partir da revisão da bibliografia é a seguinte: verifica-se ausência de regulação específica para as nanotecnologias, desprotegendo assim o ecossistema, e baseado na premissa da cautela frente à incerteza, urge que se enfatize a utilização de outros marcos regulatórios, adotando-se o Diálogo entre as fontes do Direito e o Pluralismo Jurídico de Teubner, como forma de viabilizar tal aplicação.

A importância do tema está vinculada à importância do ingresso do Direito no cenário de inovação nanotecnológica, para contribuir no desenho de marco normativo que, por um lado, tenha o foco na saúde do ser humano, de maneira geral (seja ele consumidor do nanoproduto ou trabalhador que tenha contato em sua produção), e por outro lado, apresente ferramentas capazes de promover a proteção e o equilíbrio do meio ambiente.

2. A INOVAÇÃO E DESENVOLVIMENTO DAS NANOTECNOLOGIAS INSERIDOS NO CONTEXTO DE RISCO

A ciência tem estudado os elementos constitucionais da matéria para, a partir destes, compreender, controlar e construir estruturas macroscópicas com diferentes propriedades. A ideia de manipulação de átomos ou moléculas em escala nanométrica, ou nanomanipulação ganhou destaque na palestra proferida por Richard Feynmann, durante Evento da American Physical Society, no ano de 1959. Em seu discurso intitulado “*There is plenty of room at the bottom*” mencionava não haver razões físicas que impedissem a fabricação de dispositivos pela manipulação de átomos individuais. Instigou seus colegas ao estudo da matéria em nível nanoscópico, vislumbrando a manufatura de ampla gama de dispositivos úteis para todos os campos do conhecimento. Contudo, o termo nanotecnologia como denominação da aplicação da ciência em nanoescala ainda não havia sido cunhado, tendo surgido apenas em 1974, quando Norio Taniguchi, um pesquisador da Universidade de Tokio, distinguiu o novo campo da engenharia em escala submicrométrica, nanotecnologia, da engenharia em escala micrométrica (ABDI, 2013).

Desta maneira, as nanotecnologias desenvolvem-se cada vez mais, estando presentes em diversos produtos comercializados na atualidade, como em protetores solares, cosméticos, eletrônicos (como mouse de computador, celulares), agroquímicos, dentre muitos outros.

A nanotecnologia consolidou uma dinâmica de rápido desenvolvimento e aplicação diversificada em virtualmente todos os setores econômicos e não configura uma promessa ou uma ficção futurista: ela já é uma realidade observada em inúmeros produtos comercializados por diferentes setores. Dados recentes da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OECD) indicam que o mercado de produtos nanotecnológicos movimenta cerca de US\$ 350 bilhões e, para 2015, estimava-se que esse valor seria superior a US\$ 1 trilhão (MCTI, 2014).

Mesmo abrindo o leque de benefícios com sua utilização, a dúvida que chama a atenção de pesquisadores é a potencialidade de riscos ao meio ambiente, pois seus efeitos na vida humana, e no ecossistema de maneira geral, são desconhecidos.

O grande desafio lançado ao lado desta tecnologia são os seus riscos, e partir disso devemos questionar a ausência de marcos regulatórios específicos e na necessidade de refletir sobre respostas jurídicas que atendem às necessidades humanas dentro de um quadro de segurança ambiental (ENGELMANN, 2015).

Assim, o mais instigante sobre os estudos das nanotecnologias e meio ambiente é que se desconhecem publicamente os possíveis riscos que elas podem gerar. Ademais, nada ou pouco existe em termos de regulação jurídica dessa matéria. Não são conhecidas solidamente sobre as propriedades físico-químicas, seu potencial de degradação e de acumulação no meio ambiente, bem como sua toxicidade ambiental, em relação ao trabalhador que tem contato em sua produção, dentre outros (HOHENDORFF *et al*, 2016). Por estes motivos é que se faz imperiosa a discussão sobre



nanotecnologias, a fim de buscar-se modelos regulatórios, resguardando-se o meio ambiente, respeitando também o primordial Princípio da Precaução, que, neste caso específico, dita a observação de normas mínimas de cuidado com a exploração em nanoescala.

A preocupação com o desenvolvimento desta nova tecnologia ultrapassa as descobertas microscópicas, atualmente falando-se em escala nano, que equivale à bilionésima parte do metro. Portanto, o questionamento relevante é sobre quais os (possíveis) efeitos gerados no meio ambiente decorrentes desta exploração de matéria. Frente a estes questionamentos, urge que se envolva as mais variadas áreas de conhecimento, conforme lição de Engelmann:

Essa é a zona de discussão que está envolvendo estudiosos das mais variadas áreas de conhecimento. Sobre as descobertas já alcançadas em escala nano, cabe perguntar: qual é o limite dessa pesquisa em frações cada vez menores? Sabe-se, com a mesma precisão, quais as consequências dessa investida nano na natureza? Quando se estuda em escala nano, o que exatamente se tem como objeto?[...] Essa escala de geração do conhecimento desafia a humanidade, pois é necessário obter dela efeitos práticos que possam alcançar benefícios aos humanos. Além disso, como novas possibilidades de conhecimento, antes de se festejar os avanços, torna-se imperioso analisar, com a maior precisão possível, as consequências e desdobramentos que serão provocados nos diversos espaços humanos (ENGELMANN et al, 2010).

As peculiaridades referentes às nanotecnologias dificultam até mesmo a sua conceituação, dadas suas características, e em decorrência disto, a definição regulatória. Uma vez que ocorre a falta de consenso acerca da própria definição em diversas organizações internacionais - como a ISO, European Commission recommendation for a definition, American Chemistry Council(ACC), German Chemical Industry Association(VCI), USA (FDA) – isto representa apenas mais uma prova da incerteza, da insegurança e do desconhecimento que perpassam as nanotecnologias, necessitando a prospecção regulatória focada na saúde e segurança do ser humano e meio ambiente (ENGELMANN, 2014).

Dentre a complexa diversidade de conceituação, o Brasil adotou o parâmetro de nanotecnologia da ISO TCC 229, observando-se a definição de nanomaterial da ISO/TR 12885-2008, sendo o nanomaterial engenheirado aquele material nanoestruturado e/ou é o que contém nano-objetos (ABDI, 2012).

Percebe-se então a crescente produção e utilização de produtos com nanotecnologias, o que demanda um aprofundamento na questão da regulação ante a presença do risco. Da mesma forma, verifica-se a formulação de estudos que vislumbram orientações para um manejo adequado, bem como a exploração desta tecnologia da maneira mais benéfica possível.

Observam-se pesquisas em diversas áreas de utilização desta nova tecnologia, como nos Estados Unidos, na avaliação de impactos da nanocelulose, realizada pelo Instituto Nacional de Saúde e Segurança Ocupacional dos Estados Unidos (NIOSH – que desenvolve estudo sobre nanocelulose desde 2012), a qual assinou Memorando de Entendimento com a Partnership to Advance Research and Guidance for Occupational Safety and Health in Nanotechnology (P3NANO). Tal parceria entre as entidades americanas servirá como plataforma para a segurança no trabalho e pesquisa em saúde, bem como iniciativas de educação, visando o desenvolvimento de novas orientações da gestão de riscos, recomendações e conclusões relativas aos potenciais impactos na saúde humana de exposição à celulose em nanoescala (LQES NEWS, 2016).

Em outro estudo realizado no importante MIT – Massachusetts Institute of Technology – verificou-se uma nova abordagem com nano em vacinas. Com a nanoformulação, permite-se fazer vacinas contra novas doenças em apenas sete dias, aumentando o potencial para lidar com surtos repentinos ou fazer modificações rápidas, afirmou Daniel Anderson -professor adjunto no Departamento



de Engenharia Química do MIT e membro do MIT Instituto Koch for *Integrative Cancer Research* (LQES NEWS, 2016).

Já na Suíça, em pesquisa do Programa nacional chamado "Opportunities and Risks of Nanomaterials" (Environmental Science & Technology, "Dynamic probabilistic Modelling of Environmental Emissions of Engineered Nanomaterials", comandado por Bernd Nowack (EMPA - Instituto Federal Suíço de materiais e tecnologias), analisou-se como nanopartículas fluem pelo meio ambiente, e de forma alarmante concluíram que, pelo menos no caso de nanozinco (dentre tantas outras existentes em abundância), a sua concentração no ambiente se aproxima do nível crítico LQES NEWS, 2016).

É por isso que tal pesquisa enfatiza a ser dada prioridade a este nanomaterial particular, em futuros estudos ecotoxicológicos – muito embora nanozinco seja produzido em quantidades menores do que nano-dióxido de titânio. Além disso, testes ecotoxicológicos têm até agora sido realizado principalmente com organismos de água doce. Os investigadores concluem que as investigações complementares usando os organismos do solo é uma prioridade (LQES NEWS, 2016). Portanto, ao lado das possíveis benesses da tecnologia em nanoescala encontram-se os alertas de impactos no meio ambiente e na vida humana, o que causa preocupação.

Outra preocupação propagada mundialmente versa sobre a nanopoluição. Guillermo Foladori e Noela Invernizzi afirmam que a regulação das nanotecnologias está neste patamar global, girando sua discussão em torno de duas questões principais: os potenciais riscos para a saúde e o meio ambiente, e a normalização e homogeneização de critérios para a comercialização (FOLADORI; INVERNIZZI, 2016).

Portanto, muito embora se apresente um cenário de inovação das nanotecnologias, em direção oposta se verifica a potencialidade de riscos ao meio ambiente e à vida humana, e em decorrência desta possibilidade, situa-se o desenvolvimento em nanoescala na sociedade de risco, consoante lição de Beck (2003).

Ele explica que o mundo de incerteza não quantificáveis, criados por nós mesmos, pode-se expandir muito, seguindo o ritmo do desenvolvimento tecnológico. Portanto, as decisões tomadas no passado no que diz respeito à energia nuclear e as atuais, como sobre a engenharia e exploração de engenharia genética, nanotecnologia, tecnologia da informação e assim por diante, é um gatilho de consequências imprevisíveis, incontáveis e mesmo incomunicável, que ameaçam a vida em nosso planeta. Segundo Beck:

Nel mondo moderno, il divario tra lingua dei rischi quantificabili, in base ai quali pensiamo e operiamo, e il mondo dell'incertezza non quantificabile, che abbiamo creato noi stessi, si amplia sempre più, seguendo il ritmo dello sviluppo tecnologico. Le decisioni che abbiamo preso in passato in materia di energia nucleare e quelle attuali in merito allo sfruttamento dell'ingegneria e della manipolazione genetica, della nanotecnologia, dell'informatica e così via scatenano conseguenze imprevedibili, incontrollabili e addirittura incomunicabili, che minacciano la vita sul nostro pianeta" (BECK, 2003).

Ante o cenário apresentado, verifica-se a potencialidade dos riscos na exploração ou manipulação de materiais em nanoescala, os quais são pobremente investigados e conhecidos. Assim, necessário que, perante o princípio da Precaução, sejam adotados mecanismos de cautela, a fim de evitar (possíveis) danos ao ecossistema. É o que leciona Délton Winter de Carvalho (2014):

Em outro caso, a nanotecnologia mostra-se como uma tecnologia de benefícios potenciais extraordinários e sérios riscos também. Riscos estes pobremente investigados e conhecidos. No longo prazo, o cenário das nanotecnologias pode envolver desenvolvimentos revolucionários, com uma



possibilidade de profundos impactos econômicos e sociais positivos. Diante dos limiares altos acerca tanto dos benefícios como riscos desta tecnologia, uma precaução pura parece inapropriada, devendo ser evitada uma postura de simples obstaculização da continuidade das pesquisas envolvendo essa tecnologia (dado ao seu alto potencial benéfico futuro). Contudo, os limiares altos acerca da possível magnitude destes riscos, por evidente, justifica alguma graduação de cautela, devendo estes nanomateriais receberem uma maior densidade precaucional do que os produtos químicos em geral, tais como: i) restrições nos usos envolvendo potencial exposição pública até que maiores informações estejam disponíveis; ii) a sensibilização aos potenciais de possíveis danos graves e irreversíveis; iii) a potencialização de estímulo à pesquisa acerca das atuais questões envolvendo consequências à saúde, ao meio ambiente bem como referentes à segurança dos usos dos nanomateriais.

Portanto, inegável que os riscos são diversos, seja pelo impacto negativo ou sobre os logros positivos para a natureza e sociedade e, diante essa situação, ele se torna um elemento decisivo. Há neste debate entre nanotecnologias, inovação tecnológica, sociedade de risco, equidade intergeracional e a sociedade uma complexidade sistêmica inédita que, todavia, ingressa no ambiente jurídico por meio da compreensão dos riscos que envolvem e ameaçam o direito à sustentabilidade (WITTMANN, 2015).

Necessário, por óbvio, fomentar a investigação acerca desta ciência, utilizando-se de todos os mecanismos já existentes, como orientações e guias de organizações internacionais, protegendo minimamente o meio ambiente e a vida humana.

3. A INICIATIVA REGULATÓRIA DAS NANOTECNOLOGIAS E SUA NECESSÁRIA APLICAÇÃO: O DIÁLOGO ENTRE AS FONTES DO DIREITO.

Apesar da atual incerteza científica acerca dos efeitos de nanoprodutos no ecossistema (o que vem fomentando as pesquisas nesta área), já se encontra disponível uma série de estudos e orientações acerca das nanotecnologias em organizações e instituições internacionais, no sentido de torná-las mais seguras. São normativas internacionais que poderiam ser utilizadas com o intuito da precaução no Brasil. No âmbito nacional, estas orientações são escassas, verificando-se apenas um movimento inicial de marcos regulatórios.

O Parlamento brasileiro atualmente está analisando dois projetos de lei que tratam da rotulagem dos produtos que fazem uso da nanotecnologia (Projeto de Lei Nº 5.133/2013) e da criação de uma Política Nacional de Nanotecnologia (Projeto de Lei Nº 6.741 / 2013). Isso exige que o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) demonstre que a expertise e a infraestrutura científicas e técnicas do Brasil conheçam as questões relacionadas à segurança da nanotecnologia e tenham uma abordagem coordenada para lidar com essas questões, diminuindo assim os riscos no desenvolvimento da nanotecnologia no Brasil. Isto, especificamente, inclui a busca por cooperação e colaborações com pesquisas internacionais e o desenvolvimento de regulação para nanomateriais, de modo a informar as abordagens a serem tomadas no Brasil (MCTI, 2014).

No legislativo estadual, no Rio Grande do Sul, encontra-se a Proposição n.º 19/2014 (RIO GRANDE DO SUL, 2016), protocolada em 25.02.2014, de autoria do Deputado Alexandre Postal, a qual postula “tornar obrigatória e regulamenta a rotulagem de produtos das nanotecnologias e de produtos que fazem uso das nanotecnologias”. Após mais de 2 anos de tramitação, constam 3 pareceres favoráveis à proposição, o último sendo dado em 14.06.2016. Portanto, a tendência é que tal proposição seja efetivamente transformada em Projeto de lei, sendo então a próxima etapa, a votação pela casa. Ressalta-se que na justificativa da proposição, um dos pontos importantes, e que merece destaque neste momento, foi o Direito à Informação e o Dever de Informar, conforme lecionado por Wilson Engelmann (2015) sobre os nanocosméticos, sendo que “em todos os momentos, ingressa o direito à informação



(do trabalhador e do consumidor) e o dever de informar (de todos aqueles que se encontram ao longo do ciclo de vida e que dispõe de alguma informação que deva ser socializada”.

Seguindo, no estado de São Paulo, verifica-se o Projeto de Lei n.º 1456/2015, que tramita na Assembleia legislativa, de autoria do deputado Hélio Nishimoto, com a mesma proposta de regulamentar e tornar obrigatória e rotulagem de produtos de nanotecnologia e os que fazem uso dela (SÃO PAULO, 2016). Este projeto passou, na data de 09.03.2016, pela Comissão de Defesa dos Direitos da Pessoa Humana, da Cidadania, da Participação e das Questões Sociais, com parecer favorável de todos os integrantes, e atualmente se encontra pronto para votação. Ou seja, este projeto de lei está em fase final de aprovação, o que demonstra uma evolução pelo menos na discussão sobre a regulação das nanotecnologias e seus produtos, pelo menos no que diz respeito ao direito de informação e o dever do informar sobre tais componentes em escala nano.

Mesmo com esse movimento inicial, verifica-se a ausência de proteção ao ecossistema no que tange às nanotecnologias neste ínterim entre a adoção de medidas, sejam elas normas jurídicas (inicialmente formuladas) ou normativas internacionais elaboradas por importantes organizações fora do país. Neste sentido, a utilização de regulações ou recomendações atualmente presentes no contexto mundial seria o respeito das bases do princípio da precaução, importante para casos dessa desenvoltura, pertinentes às incertezas do meio ambiente.

Com a finalidade de operar adequadamente o princípio da precaução, deve-se promover o gerenciamento de riscos conhecidos, por meio de estudos que tenham condições de evidenciar os custos e benefícios da produção e comercialização dos produtos à base de nanotecnologias, e ainda não poderá ocorrer a interrupção destes estudos, prosseguindo com a constante atualização de metodologias que vão sendo alcançadas (ENGELMANN, 2015). Mesmo o princípio da precaução não sendo uma diretriz teórica, ele é um guia de boas práticas que asseguram uma relativa segurança dos nanoprodutos (ENGELMANN, 2015). É o que propõe este artigo, no intuito de validar as regulações já existentes, utilizando-se para tanto o diálogo das fontes de direito.

No que tange a precaução, Roberto Andorno, em seu artigo "Validez del principio de precaución como instrumento jurídico para la prevención y la gestión de riesgos", destaca:

En el marco de la reflexión acerca del principio de precaución, parece pertinente recordar la noción clásica de prudencia, y sobre todo de la prudencia política, porque en el fondo, de lo que se trata con este principio, es de poner en práctica esta virtud. Nos encontramos ante la situación del gobernante que debe tomar decisiones acerca de determinados productos o actividades de los que se sospecha, con un cierto fundamento, que son portadores de riesgo para la sociedad, pero sin que se tenga a mano una prueba definitiva y contundente de tal riesgo. En tales supuestos, la autoridad debe hacer un esfuerzo de prudencia, es decir, de una adecuada apreciación de las circunstancias del caso, para lograr un equilibrio entre dos extremos: por un lado, el temor irracional ante lo novedoso por el sólo hecho de ser novedoso, y por el otro lado, una pasividad irresponsable ante prácticas o productos que pueden resultar gravemente nocivos para la salud pública o el medio ambiente (ANDORNO, 2004).

Portanto, vislumbra-se a existência de normas internacionais que auxiliariam no resguardo do meio ambiente quanto a produção de nanomateriais e sua utilização, o que seria viável através do diálogo das fontes, que vem reforçado ainda pelo pluralismo jurídico de Teubner, que a seguir será apresentado.

Conforme acima ventilado, um grande número de normativas já são encontradas, produzidas por várias agências e órgãos internacionais sobre esta nova tecnologia e sua gestão de risco, como a National Institute for Health (NIH) dos Estados Unidos, National Science Foundation (NSF),



ISO, OECD, British Standards Institution (BSI), na união europeia a Comissão Europeia e Parlamento Europeu, European Medicines Agency, Co-nanomet, European Agency for Safety and Health at work, dentre outras. Essas diretrizes, avaliações de risco e recomendações poderão ser aproveitadas para a geração de um marco normativo interno (ENGELMANN, 2015).

Tamanho o empenho das organizações internacionais, que se pode elencar o estudo realizado pela OECD – Organisation for Economic Co-operation and Development, sobre resíduos de nanomateriais. Despertados por este questionamento, e aliando-se ao Princípio da Precaução, é possível considerar as recomendações e protocolos elaborados pela OECD, cujo foco de seus questionamentos é a busca por respostas adequadas quanto aos resíduos de produção em nano escala, ou seja, o descarte final de nanomateriais, em virtude desta enorme produção, sem qualquer cuidado quanto ao descarte (OECD, 2016). Assim, justificou-se a pesquisa ante a produção crescente em nano escala, a fim de avaliar processos de tratamento de resíduos, relacionando-os aos nanomateriais, com a finalidade de minimizar os riscos existentes, retirando de evidência literárias em específicos tratamentos de lixo (resíduos), como na reciclagem, incineração, disposição de lixo em aterros e tratamento de água (OECD, 2016).

Com este objetivo, a pesquisa forneceu uma revisão da literatura dos quatro processos específicos de tratamento dos resíduos: (a) reciclagem, (b) incineração, (c) deposição em aterro e (d) tratamento de águas residuais, vislumbrando desmistificar o estado atual do conhecimento sobre o destino e possíveis impactos dos produtos em nano escala nestes processos. Por fim, vislumbra-se um conjunto de orientações práticas que deverão nortear o processo de destinação e tratamento dos resíduos gerados a partir da nano escala. O processo de conhecimento não fica restrito apenas ao setor da pesquisa e industrial, mas deverá atingir o consumidor, promovendo uma adequada organização do lixo doméstico gerado. Conclusão: mesmo com procedimentos de tratamento implementados, ainda há um certo grau de incerteza associado à sua disposição final, exigindo mais pesquisas nessa área. Mesmo com o conhecimento sobre o destino dos resíduos contendo nanomateriais, e sendo as instalações de tratamento de resíduos susceptíveis de recolher, desviar ou eliminar uma grande parte dos nanomateriais destes fluxos de resíduos, outra boa parte, e muitas vezes as mais suscetíveis ao contato com meio ambiente, fogem ao controle destes processos, e podem ser lançados como emissões (OECD, 2016).

Fica latente a preocupação pertinente aos nanomateriais, pois pesquisas demonstram o descontrole atual acerca de seu manejo e depósito, o que infere no meio ambiente a possibilidade de danos irreversíveis, no caso de permanecer-se na inércia quanto a sua regulação.

O modelo do diálogo das fontes do Direito, sustentado por Engelmann, poderá ser uma alternativa para a regulação das nanotecnologias, em condições de respeitar as características e necessidades de cada país, com o devido controle de constitucionalidade, que corresponde ao filtro interno de produção normativa gerada por meio do diálogo.

Portanto, para fins de regulação das nanotecnologias, fundamental que se retorne à ideia fundamental do conteúdo da futura proteção jurídica (neste caso, a preocupação com o ser humano e a preservação ambiental, em detrimento da forma), esquecido no positivismo de cunho legalista. Tal elemento evidencia a necessidade de romper-se com a forma de conceber o jurídico, amarrado a elementos formais para aferir a (in)validade ou (in)constitucionalidade de uma norma (ENGELMANN, 2014).

Ademais, o ingresso dos princípios no cenário do diálogo entre as fontes do direito é decisivo para tal mudança, o que assim proporcionam uma reconstrução dos contornos do “direito subjetivo”. É preciso de categorias que forneçam o caráter dinâmico e de gênese de direitos a partir de expressões vagas, que assumam e possibilitem novas posições. O Direito deverá ser visto além do texto legal, irradiando a possibilidades de construção do jurídico num cenário plural e flexível, norteados pelos princípios lastreados a partir do ser humano, que se materializam nos direitos (dos) humanos – no plano internacional – e nos direitos fundamentais e na dignidade humana, no plano interno (ENGELMANN, 2014).



Nas palavras de Engelmann (2014), *é o momento da criatividade para o Direito por meio da valorização da multidimensionalidade*. Por conta disso, o diálogo ou estrutura de diversas áreas e ciências, promoverá a inter-relação entre os atores envolvidos na geração de um novo modelo de inovação, lastreado na produção científica, mas com foco de sustentação no Estado e no resultado da produção industrial. A perspectiva do diálogo entre as fontes do direito são mecanismos adequados para a produção de respostas jurídicas, fomentando-se a pluralidade de verdades. Portanto, impõe-se lidar com a pluralidade interconectada das fontes, em caminhos imprecisos e inseguros, com novas feições de direito subjetivos, construídas a partir do conteúdo envolvido entre os sujeitos à luz dos princípios constitucionais. Ainda, este conjunto será permeado pelas diversas áreas de conhecimento – incluindo o Direito, conduzidos pelo fio da gestão dos riscos conhecidos (mediante o uso da prevenção) e dos riscos desconhecidos (pela mobilização de ações de precaução).

Esta proposta coaduna-se com a lição de Gunther Teubner, que defende o sistema do Pluralismo Jurídico, no qual se reforça a importância e utilização de normas informais, de outras esferas e organizações, resolvendo-se assim o problema de ausência de normas estatais, que na atual sociedade pós-moderna sequer resolveriam as demandas dotadas de complexidade:

*O pluralismo jurídico fascina os juristas pós-modernos, que não se preocupam mais com o direito oficial do Estado centralizado e suas aspirações de abstração, generalidade e universalidade. É na “lei do asfalto” das grandes cidades norte-americanas ou no “quase direito” das favelas do Brasil, nas normas informais das culturas políticas alternativas, na colcha de retalhos do direito das minorias, nas normas dos grupos étnicos, culturais e religiosos, nas técnicas disciplinares da “justiça privada” e, ainda nos regulamentos internos de organizações formais e redes informais que se encontram todos os ingredientes da pós-modernidade: o local, o plural, o subversivo. A diversidade dos discursos fragmentados e hermeneuticamente fechados pode ser identificada por meio de numerosos tipos informais de regras, geradas quase independentemente do Estado e operando em várias esferas informais. O pluralismo jurídico descobre, assim, no “lado obscuro” do direito soberano, o potencial subversivo dos discursos reprimidos. As mais diversas quase-normas informais e locais são tidas como *supplément* ao moderno ordenamento jurídico oficial, formal, centralizado. Exatamente esta ambivalência, esse caráter *duplicé*, faz o pluralismo jurídico tão atraente aos olhos dos juristas pós-modernos (TEUBNER, 2005).*

Desta forma, vislumbram-se alternativas, ainda que momentâneas, a fim de resguardar a utilização da nanotecnologia. Até mesmo porque esta nova tecnologia demanda movimentos constantes de atualização, o que desta forma torna inapta normas ou regulações hermeticamente fechadas. Assim, fica nítida a ausência de marcos regulatórios mínimos no Brasil, o que poderá ser modificado com a implementação de diretrizes internacionais, viabilizadas através do constante diálogo das fontes do direito, e ainda fortalecidos pela validação de normas do Pluralismo Jurídico, sustentado por Teubner.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A discussão e o desenvolvimento da análise de riscos e de uma regulação adequada aos nanomateriais estão em andamento há vários anos e envolveu, em grande parte, a determinação de definições, identificando as informações necessárias para as análises regulatórias, assim como a avaliação da caracterização e dos métodos de testes toxicológicos.



Essas considerações estão apresentadas nos esquemas de notificação e relatórios emergentes e nas regulações (muitas vezes derivados da regulação dos produtos químicos existentes) que devem ser aplicadas ou desenvolvidas para os nanomateriais.

Os esforços regulatórios atuais estão focados principalmente no nível nacional e regional (por exemplo, REACH, na Europa e TSCA, nos EUA), com discussões e desenvolvimentos em nível internacional que ocorrem em grande parte na OCDE e na ISO, com a publicação de uma série de estudos, padronizações e documentos de orientação. No entanto, até o momento, não existe um quadro regulatório global específico ou unificado para os nanomateriais, e os produtos estão sendo registrados em diferentes países, muitas vezes de acordo com o seu tipo, por suas respectivas agências reguladoras, analisando-se cada caso individualmente (MCTI, 2014).

Entretanto, mesmo que não exista um marco específico consensual sobre as nanotecnologias, isto não afasta a necessidade de aplicação das recomendações e protocolos já existentes, face a potencialidade de danos desta nova tecnologia, amplamente difundida em estudos sobre o risco. Pode-se observar as normativas internacionais importantes de várias organizações, como da OECD, National Institute for Health (NIH) dos Estados Unidos, National Science Foundation (NSF), ISO, British Standards Institution (BSI), na união europeia a Comissão Europeia e Parlamento Europeu, European Medicines Agency, Co-nanomet, European Agency for Safety and Health at work, dentre outras.

Ante todo o contexto apresentado, é que se verifica a urgente necessidade de adoção de medidas minimamente precaucionais, atendendo ao Princípio da Precaução, o que neste momento seria viável através da utilização do diálogo entre as fontes do direito, obtendo-se assim, o diálogo ou estrutura de diversas áreas e ciências, promovendo a inter-relação entre os atores envolvidos na geração de um novo modelo de inovação, lastreado na produção científica, mas com foco de sustentação no Estado e no resultado da produção industrial. A perspectiva do diálogo entre as fontes do direito são mecanismos adequados para a produção de respostas jurídicas, fomentando-se a pluralidade de verdades, conforme doutrina de Engelmann (2014).

Atentando-se para as importantes recomendações já lançadas, principalmente no que se refere à qualidade ambiental, pode-se citar os esforços lançados pela OECD, organização que assentou a relevante pesquisa sobre o nanolixo. Concluíram que embora implementados determinados procedimentos de tratamento, ainda há um certo grau de incerteza associado à sua disposição final, exigindo mais pesquisas nessa área. E mesmo o conhecimento sobre o destino dos resíduos contendo nanomateriais, e sendo as instalações de tratamento de resíduos susceptíveis de recolher, desviar ou eliminar uma grande parte dos nanomateriais destes fluxos de resíduos, outra boa parte, e muitas vezes as mais suscetíveis ao contato com meio ambiente, fogem ao controle destes processos, e podem ser lançados como emissões (OECD, 2016). Entretanto, não se pode desconsiderar o êxito alcançado com os protocolos, pois certamente minimizam de alguma forma os possíveis danos e riscos ao meio ambiente.

Reforçando a ideia de validação de normas diversas do direito, promovendo a integração de outras áreas, percebe-se no Pluralismo Jurídico defendido por Gunter Teubner uma alternativa de compreensão desta nova demanda, oriunda da inovação nanotecnológica, a qual se torna mais adequada face às complexidades e demandas geradas da mesma. Através deste sistema, seria possível a utilização no âmbito interno de normas “quase direito” (TEUBNER, 2005), através da aceitação de *normas informais das culturas políticas alternativas, nas normas dos grupos étnicos, culturais e religiosos, nas técnicas disciplinares*



da “justiça privada” e, ainda nos regulamentos internos de organizações formais e redes informais (TEUBNER, 2005,).

REFERÊNCIAS

ABDI - Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. **Relatório de Acompanhamento Setorial. Nanotecnologia na área da saúde: mercado, segurança e regulação.** Jan. 2013. Disponível em: <<http://www.abdi.com.br/Estudo/relatorio-nanotecnologia.pdf>> Acesso em: 14 jul. 2016.

ABDI - Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. **Nanotecnologia na área da saúde: mercado, segurança e regulação.** 2012. Disponível em: <<http://www.abdi.com.br/Estudo/GUTERRES%20E%20POHLMANN%20APRESENTACAO%20FINAL%20corrigida.pdf>> Acesso em: 12 jul. 2016.

ANDORNO, Roberto. **Validez del principio de precaución como instrumento jurídico para la prevención y la gestión de riesgos.** In: ROMEO CASABONA, Carlos Maria (ed.) Principio de precaución, biotecnología y derecho. Granada: Comares, 2004. XII. p.17-33

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

BARRETTO, Vicente de Paulo. **O fetiche dos direitos humanos e outros temas.** 2 ed. rev. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2013.

BECK, Ulrich. **Un mondo a rischio.** Traduzione di Laura Castoldi. Giulio Einaudi editore s.p.s. Torino. 2003. ISBN 88-06-I66I7-4.

CARVALHO, Délton Winter de. **As dimensões da incerteza e as graduações de intensidade para aplicação dos princípios da prevenção e precaução na decisão jurídica face aos riscos ambientais extremos.** In: ENGELMANN, Wilson; ROCHA, Leonel Severo; STRECK, Lenio Luiz (orgs.) Constituição, sistemas sociais e hermenêutica: anuário do programa de Pós-graduação em Direito da UNISINOS: mestrado e doutorado. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora; São Leopoldo: UNISINOS, 2014. p. 67-86.

ENGELMANN, Wilson. **As nanotecnologias como um fator de aproximação democrática dos países da América Latina: em busca de moldes regulatórios.** In: ENGELMANN, Wilson; SPRICIGO, Carlos M. (orgs.) Constitucionalismo democrático na América Latina: desafios do século XXI. Curitiba: Multideia, 2015. p. 105-122.

_____. **O direito das nanotecnologias e a (necessária) reconstrução dos elementos estruturantes da categoria do "direito subjetivo".** In: ENGELMANN, Wilson; ROCHA, Leonel Severo; STRECK, Lenio Luiz (orgs.) Constituição, sistemas sociais e hermenêutica: anuário do programa de Pós-graduação em Direito da UNISINOS: mestrado e doutorado. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora; São Leopoldo: UNISINOS, 2014. p. 339-359.

ENGELMANN, Wilson; FLORES, André Stringhi; WEYERMÜLLER, André Rafael. **Nanotecnologias, marcos regulatórios e direito ambiental: construindo um diálogo**

REALIZAÇÃO



CORREALIZAÇÃO



INFORMAÇÕES

abes-rs@abes-rs.org.br
51 3212.1375



transdisciplinar na busca de marcos regulatórios em nanotecnologias. 1. ed. Curitiba: Honoris Causa, 2010.

ENGELMANN, Wilson; BORGES, Isabel Cristina Porto; GOMES, Taís Ferraz. **Responsabilidade civil e nanotecnologias.** São Paulo: Atlas, 2014. ISBN 978-85-224-8913-8.

ENGELMANN, Wilson; HOHENDORFF, Raquel Von; FROHLICH, Afonso. **Das nanotecnologias aos nanocosméticos: conhecendo as novidades na escala manométrica.** In: ENGELMANN, Wilson. Nanocosméticos e o Direito à Informação. Erechim: Devian, 2015. Pg. 15-76.

FOLADORI, Guillermo; INVERNIZZI, Noela. **La regulación de las nanotecnologías: una mirada desde las diferencias EUA-UE.** Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia, [S.l.], v. 4, n. 2, p. 8-20, maio 2016. ISSN 2317-269X. Disponível em: <<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/726/313>>. Acesso em: 12 jul. 2016. doi:<http://dx.doi.org/10.3395/2317-269x.00726>.

HOHENDORFF, Raquel Von; COIMBRA, Rodrigo; ENGELMANN, Wilson. As nanotecnologias, os riscos e as interfaces com o direito à saúde do trabalhador. **RIL.** Brasília. a.53. n. 209. p.151-172.jan./mar.2016.

LQES NEWS. BOLETIM. Edição n.º 75. Junho de 2015. Pesquisa avalia impactos da nanocelulose. Disponível em: <<http://www.abdi.com.br/Publicaes/Newsletter%20Nano%20em%20Foco/Nano%20em%20Foco%202015/Junho%20de%202015/Nano%20em%20Foco%2075%20-%20junho%20-p2.htm>> Acesso em: 25 jul. 2016.

LQES NEWS. Nanoformulações permitem concepções de vacinas RNA programáveis. Disponível em: <http://lqes.iqm.unicamp.br/canal_cientifico/lqes_news/lqes_news_cit/lqes_news_2016/lqes_news_no_vidades_2080.html> Acesso em: 20 jul. 2016.

LQES NEWS, BOLETIM. How nanoparticles flow through the environment. Disponível em: <http://www.lqes.iqm.unicamp.br/canal_cientifico/lqes_news/lqes_news_cit/lqes_news_2016/lqes_news_novidades_2055.html>. Acesso em: 05 jul. 2016

MCTI - Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. **Diálogos setoriais para a regulação de produtos baseados em nanotecnologia.** Nov. 2014. Disponível em: <http://sectordialogues.org/sites/default/files/acoes/documentos/dialogos_setoriais_-_nanotecnologia_portugues.pdf> Acesso em 19 jul. 2016

OECD (2016). Nanomaterials in Waste Streams: Current Knowledge on Risks and Impacts, OECD. Publishing, Paris. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1787/9789264249752-en>>. Acesso em 31 mar 2016.

RIO GRANDE DO SUL. Assembleia Legislativa. Proposição de projeto de lei 19/2014. Torna obrigatória e regulamenta a rotulagem de produtos das nanotecnologias e de produtos que fazem uso das nanotecnologias. Disponível em: <<http://www.al.rs.gov.br/legislativo/ExibeProposicao/tabid/325/SiglaTipo/PL/NroProposicao/19/AnoProposicao/2014/Origem/Px/Default.aspx>> Acesso em 28 jun. 2016.



SÃO PAULO. Assembleia Legislativa. Projetos. Projeto de Lei 1456/2015. Regulamenta e torna obrigatória a rotulagem de produtos de nanotecnologia e de produtos que dela fazem uso. Disponível em: < <http://www.al.sp.gov.br/propositura/?id=1286924> > Acesso em 28 jun. 2016.

TEUBNER, Gunther. Direito, Sistema e Policontextualidade. Apresentação: Dorothee Susanne Rüdiger. Introdução: Rodrigo Octávio Broglia Mendes. Piracicaba: Editora Unimep, 2005. 300 p. ISBN 85-85541-60-1.

REALIZAÇÃO



CORREALIZAÇÃO



INFORMAÇÕES

abes-rs@abes-rs.org.br
51 3212.1375