

UNIVERSIDADE DO VALE DO RIO DOS SINOS - UNISINOS
UNIDADE ACADÊMICA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO
NÍVEL MESTRADO

MARTIELA ADAMS TAVARES DA SILVA

**A DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA COMO ELEMENTO ESTRUTURADOR
PARA EMBASAR AS PESQUISAS E A CRIAÇÃO DE MARCOS REGULATÓRIOS
AOS NANOCOSMÉTICOS**

São Leopoldo
2013.

MARTIELA ADAMS TAVARES DA SILVA

**A DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA COMO ELEMENTO ESTRUTURADOR
PARA EMBASAR AS PESQUISAS E A CRIAÇÃO DE MARCOS REGULATÓRIOS
AOS NANOCOSMÉTICOS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito da Área das Ciências Jurídicas da Universidade do Vale do Rio dos Sinos, para obtenção do título de Mestre em Direito.

Orientador: Prof. Dr. Wilson Engelmann

São Leopoldo

2013

S586d Silva, Martiela Adams Tavares da
A dignidade da pessoa humana como elemento estruturador para embasar as pesquisas e a criação de marcos regulatórios aos nanocosméticos. / por Martiela Adams Tavares da Silva -- 2013.
154 f. ; 30cm.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade do Vale do Rio dos Sinos - Unisinos. Programa de Pós-Graduação em Direito, São Leopoldo, RS, 2013.

Orientador: Prof. Dr. Wilson Engelmann.

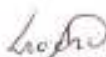
1. Direito - Nanotecnologia. 2. Dignidade humana. 3. Marco regulatório. 4. Nanocosmético. I. Título. II. Engelmann, Wilson.

CDU 34:66-965

UNIVERSIDADE DO VALE DO RIO DOS SINOS - UNISINOS
UNIDADE ACADÊMICA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO – PPGD
NÍVEL Mestrado

A dissertação intitulada: “A dignidade da pessoa humana como elemento estruturador para embasar as pesquisas e a criação de marcos regulatórios aos nanocosméticos”, elaborada pela mestranda **Martiele Adams Tavares da Silva**, foi julgada adequada e aprovada por todos os membros da Banca Examinadora para a obtenção do título de MESTRE EM DIREITO.

São Leopoldo, 03 de setembro de 2013.



Prof. Dr. **Leonet Severo Rocha**

Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Direito.

Apresentada à Banca integrada pelos seguintes professores:

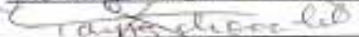
Presidente: Dr. Wilson Engelmann



Membro: Dra. Ana Luiza Maurer da Silva



Membro: Dra. Taysa Schiocchet



Dedico este trabalho aos meus pais, Volnei e Angela, os quais desde sempre me demonstraram verbalmente e empiricamente o que é a dignidade humana, que ela faz parte da minha essência e da essência de todos os seres humanos. Que eu devo respeitá-la agindo sempre em conformidade com esse princípio e outros com que fui educada. Obrigada!

AGRADECIMENTOS

Agradeço, inicialmente, ao meu marido pela compreensão e incentivo nesta jornada, o qual faz parte do meu dia a dia o tornando mais leve.

Agradeço, ainda, minha irmã, farmacêutica, pela paciência que teve em esclarecer questões técnicas que foram de grande valia para esta pesquisa.

E por fim, agradeço ao meu orientador Wilson Engelmann pela participação imprescindível no tocante aos ensinamentos e paciência com que conduziu minha pesquisa, associado, claro, a sua sabedoria incontestável quanto ao tema examinado.

Essa incerteza que ameaça tornar inoperante a perspectiva ética de uma responsabilidade em relação ao futuro, a qual evidentemente não se limita à profecia do mal, tem de ser ela própria incluída na teoria ética e servir de motivo para um novo princípio, que, por seu turno, possa funcionar como uma prescrição prática. Essa prescrição afirmaria, grosso modo, que é necessário dar mais ouvidos à profecia da desgraça do que à profecia da salvação.¹

¹ JONAS, Hans. **O princípio responsabilidade**: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica. Traduzido do original alemão por Marijane Lisboa e Luiz Barros Montez. Rio de Janeiro: Contraponto: Ed.PUC-Rio, 2011, p. 77.

RESUMO

A ausência de marcos regulatórios no desenvolvimento de nanocosméticos no Brasil é o que se pretende analisar. Obstante a isso, para toda essa análise, orientação e busca de limites – marcos regulatórios – tem-se como elemento orientador o princípio da dignidade da pessoa humana. Diante disso, importante compreender o que são as nanotecnologias e, ademais, ter presente que o surgimento dessas tecnologias, a partir das investigações em escala “nano” é uma realidade da qual o Direito tem obrigação de amparar. Tal obrigação surge em razão do destinatário final de todas essas criações – o ser humano. Entretanto, para o enfrentamento desta revolução científica é indispensável a união das mais variadas áreas científicas, haja vista seu aspecto transdisciplinar, e aqui, da ciência farmacêutica. A possível busca de solução para o problema a ser enfrentado nesta pesquisa – busca por um elemento estruturante permeado pela preocupação ética para os marcos regulatórios – tem como objetivo preservar o ser humano, eis que, tanto os marcos regulatórios aqui buscados, como o destinatário – indireto ou direto – de todas essas criações nanotecnológicas, estão associados ao ser humano. Assim, não pode o Direito descuidar-se ou anular-se na formulação de uma posição minimamente segura para esta revolução científica e aqui em especial, saúde do ser humano quando da utilização de nanocosméticos.

Palavras-chave: Nanotecnologias. Dignidade humana. Marcos regulatórios. Nanocosméticos.

ABSTRACT

The absence of regulatory frameworks on the nanocosmetics development in Brazil it is the focus of the analysis. Despite of this, throughout this analysis, seeking guidance and limits - regulatory frameworks – it has as a guiding element the principle of human dignity. Therefore, it is important to understand what is nanotechnology and, moreover, be noted that the appearance of these technologies from the research of the "nano" scale it is a reality which the law has an obligation to protect. This obligation arises from the final recipient of all these creations - the human. However, to deal with this scientific revolution it is indispensable the union of several scientific areas, given its interdisciplinary aspect, and here, the pharmaceutical science. The search for a possible solution to the problem of this research - seeking regulatory frameworks - aims to preserve the human, behold, both regulatory frameworks sought here, as the recipient - direct or indirect - of all these nanotechnological creations, are associated with human. Thus, the law can't neglect it or cancel it in formulating a minimally safe position for this scientific revolution and here in particular the human health when using nanocosmetics.

Keywords: Nanotechnologies. Human Dignity. Regulatory Frameworks. Nanocosmetics.

SUMÁRIO

| | |
|--|------------|
| 1 INTRODUÇÃO | 10 |
| 2 DAS NANOTECNOLOGIAS AOS NANOCOSMÉTICOS: CONHECENDO AS NOVIDADES NA ESCALA NANOMÉTRICA | 17 |
| 2.1 Conhecendo o Mundo das Nanotecnologias: o Invisível e o Potente | 17 |
| 2.2 Nanotecnologias e a Ciência Farmacêutica..... | 25 |
| 2.3 Nanotecnologias e Nanocosméticos..... | 29 |
| 2.3.2 Elementos caracterizadores dos nanocosméticos | 34 |
| 2.4 Os Riscos Apurados ou Incertos nos Cosméticos Desenvolvidos a partir das Nanotecnologias | 35 |
| 3 DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA COMO PRINCÍPIO ORIENTADOR ÀS PESQUISAS E PRODUÇÃO NA ESCALA INVISÍVEL(?)...... | 45 |
| 3.1 Uma Visão Histórica sobre o Princípio da Dignidade da Pessoa Humana: do direito natural a um dos fundamentos do Estado Democrático de Direito..... | 45 |
| 3.1.1 Tentativa de Conceituações da Dignidade da Pessoa Humana..... | 49 |
| 3.2 Dignidade da Pessoa Humana e sua Relação com os Direitos Humanos ... | 54 |
| 3.3 A Dignidade da Pessoa Humana como Justificativa Ética para a Continuidade das Pesquisas Tendo em Vista Eventuais Riscos dos Nanocosméticos..... | 60 |
| 4 NANORREGULAÇÃO – A BUSCA POR UM MÍNIMO DE SEGURANÇA | 67 |
| 4.1 Formulação de Limites e a Função Promocional do Direito | 67 |
| 4.2 Legislação Brasileira – o que já Existente no Viés Nanotecnológico quanto ao seu Emprego? | 70 |
| 4.3 A Autoridade em Saúde Brasileira – Anvisa | 79 |
| 4.4 A Necessidade(?) da Criação de Marcos Regulatórios Frente às Nanotecnologias Aplicadas aos Cosméticos | 93 |
| 4.5 O Princípio da Dignidade da Pessoa Humana, como Orientador na Formulação de Marcos Regulatórios aos Nanocosméticos..... | 96 |
| 5 CONCLUSÃO | 105 |
| REFERÊNCIAS..... | 112 |
| ANEXO A – RDC 211/2005 | 122 |
| ANEXO B – PROJETO DE LEI 131/2010 | 128 |
| ANEXO C – PROJETO DE LEI 5133/2013..... | 132 |

ANEXO D – PROJETO DE LEI 5076/2005.....137
ANEXO E – PORTARIA MCTI - SISNANO146

1 INTRODUÇÃO

O tema desta pesquisa refere-se à formulação de subsídios à estruturação de marcos regulatórios direcionados aos “nanocosméticos”, tendo a dignidade da pessoa humana como elemento orientador dos estudos dos possíveis riscos advindos desta nova tecnologia.

Neste sentido, não há como deixar de esclarecer sobre as ‘nanotecnologias’ – ou seja, uma escala que atualmente é empregada nas mais variadas áreas científicas para criação e adaptação de inúmeros produtos, inclusive cosméticos, sendo essa descoberta “nano”, umas das mais instigantes e desafiadoras dos últimos tempos.

Obstante a essa evolução tecnológica que apresentou as nanotecnologias – as quais vêm ganhando espaço em inúmeras áreas científicas – imperioso ao Direito voltar-se ao seu estudo e, de alguma forma, posicionar-se.

Diante disso, propõe-se enfrentar o seguinte problema: O princípio da dignidade da pessoa humana poderá ser considerado uma condição de possibilidade para a construção do contexto ético para dar conta dos riscos em relação à saúde humana e dos marcos regulatórios direcionados às nanotecnologias aplicadas aos cosméticos?

Sabe-se que com o surgimento das nanotecnologias no mundo e conseqüentemente na vida do ser humano, avanços e criações passaram a se desenvolver nesta escala, despertando um sedutor interesse por essas invenções e ao mesmo tempo suplantando uma apreensão quanto aos possíveis riscos advindos deste “domínio” da técnica.

Tal interesse e preocupação não foram diferentes com relação aos cosméticos criados com essa nova tecnologia, os quais chamam-se de ‘nanocosméticos’.

Muito embora para alguns leitores a nanotecnologia possa parecer algo distante, ela está muito mais próxima do que se imagina, eis que produtos que apresentam esta tecnologia acabam fazendo parte do dia a dia dos seres humanos, sem muitas vezes estes terem conhecimento.

A utilização da tecnologia nano pode ser encontrada em inúmeros produtos como xampus, roupas, comidas, embalagens, produtos tecnológicos, entre muitos outros.

Cumpra observar que as nanotecnologias vêm sendo aplicadas nas mais variadas áreas e tecnologias. Contudo, especialmente na área farmacêutica, os produtos de base nanotecnológica têm sido comercializados principalmente em cosméticos, tendo os nanocosméticos como foco, os produtos designados à aplicação na pele do rosto e corpo, como os protetores solares, produtos antienvelhecimento e produtos que veiculam uma ampla gama de ativos.²

De acordo com uma avaliação realizada pelo Comitê Científico de Produtos ao Consumidor da Comissão Europeia³ e a preocupação quanto aos possíveis riscos advindos com a utilização de nanocosméticos, instala-se no uso de nanoestruturas com partículas que possuem ínfimo diâmetro em relação às barreiras celulares dos seres humanos, questão que será melhor explorada na sequência da pesquisa.

Observou-se, especificamente aos nanocosméticos, uma ausência de regulamentação específica no Brasil relacionado a esses novos produtos, muito embora eles já se encontrem sendo comercializados mediante importação e também manipulação direta destes, nacionalmente.

Considerando algumas observações de relatórios e estudos feitos relativos aos riscos advindos com a manipulação de produtos nesta escala, bem como exemplos históricos de criações e inovações que apresentaram efeitos nefastos ao meio ambiente e ao ser humano diretamente, é que o Direito sente-se compelido em posicionar-se, buscando formular limites – marcos regulatórios – que possam orientar e talvez apresentar um mínimo de segurança com relação aos cosméticos desenvolvidos com nanotecnologias.

Por outro lado, na sua ausência, a adaptação das normas reguladoras já existentes – a fim de alcançarem a pesquisa, produção e comercialização de nanocosméticos, considerando, como se verá, a dificuldade de parâmetros científicos e metodológicos para a medição dos efeitos tóxicos das nanopartículas – poderá ser uma alternativa viável.

Trazendo assim, o princípio da dignidade da pessoa humana como condição de possibilidade para a construção do contexto ético estruturante para onde deverá

² FRONZA, T. et al. **Nanocosméticos**: em direção ao estabelecimento de marcos regulatórios. Porto Alegre: UFRGS, 2007.

³ SCIENTIFIC COMMITTEE ON CONSUMER PRODUCTS - SCCP. **Statement on zinc oxide used in sunscreens, SCCP/0932/05**. Europa, 2005. Disponível em: <http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_00m.pdf> Acesso em: 07 maio 2013.

ser canalizada a discussão dos riscos e dos marcos regulatórios direcionados às nanotecnologias aplicadas aos cosméticos.

O princípio da dignidade da pessoa humana não será unicamente tratado com relação aos seres vivos de hoje, analisando-se unicamente o presente.

O referido princípio será abordado com uma visão mais além, ou seja, preocupado com as gerações futuras, e os possíveis danos que poderão ser causados a elas, por uma atitude praticada hoje.

Importante esclarecer de plano que a expressão ‘formular limites’ anteriormente referida, pode remeter a uma das teorias mais tradicionais do Direito, que se originam de uma imagem simplificada do Direito, mas não é o que se pretende⁴.

Sinala-se que ‘formular limites’ não é a função precípua do Direito, ainda mais no cenário das nanotecnologias, onde a função do Direito está associada à função promocional⁵.

Neste sentido, acredita-se que se possa utilizar como elemento orientador na busca destes marcos regulatórios, o princípio da dignidade da pessoa. Observe-se que este não se refere unicamente ao ser homem, o indivíduo, e sim a humanidade – que é encontrada em todos os seres humanos – lutando contra a desumanização, onde esta última é fomentada pelo progresso desarrazoado.⁶

Ressalta-se, apenas a título de observação – e não visando aqui desconstruir o que será buscado com a presente pesquisa – que tais limites perquiridos não devem ser encarados com a solução de todas as criações, estudos e desenvolvimentos nanotecnológicos na área dos cosméticos, até porque, como poderá se perceber com o desenvolvimento da pesquisa, trata-se de um mutante tecnológico (nanotecnologias) e de outro mutante que é a sociedade.

Diante da relevância da questão, haja vista a inexistência de uma posição jurídica minimamente clara e segura sobre nanotecnologias aplicada aos nanocosméticos, produto este que se apresenta dentro da indústria farmacêutica e no mercado em crescente ascensão, é que se pretende explorar o tema na busca de uma regulação mínima que possam abarcar a questão.

⁴ BOBBIO, Norberto. **Da estrutura à função**: novos estudos de teoria do direito. São Paulo: Manole, 2007. p. 2.

⁵ BOBBIO, Norberto. **Da estrutura à função**: novos estudos de teoria do direito. São Paulo: Manole, 2007. p. 2.

⁶ BARRETTO, Vicente. **O Fetiche dos direitos humanos e outros temas**. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2010. p. 60-61.

A presente pesquisa terá inicialmente um aporte esclarecedor quanto às nanotecnologias, contando com a contribuição de alguns autores que já vêm explorando o tema.

Neste compasso, buscará se esclarecer conceitualmente o que são as nanotecnologias, descrevendo algumas definições, inclusive observações mais técnicas, tratando-se, ainda, sobre o seu surgimento e, inclusive, apresentando uma escala nanométrica representativa, a fim de ilustrar para o leitor, inicialmente, a diminuta estrutura que será tratada, visando – talvez aqui ecoe irônico – demonstrar a magnitude do que se pretende apresentar nesta pesquisa.

Direcionando-se, a seguir, para a ciência farmacêutica e a criação de cosméticos com a aplicação da nanotecnologia, apresentando-se as definições básicas necessárias para continuidade da exploração do tema proposto, destacando, ainda, no primeiro capítulo, questões relativas aos possíveis riscos que podem se apresentar quando fala-se em nanocosméticos.

Não obstante a presente pesquisa tratar da questão regulatória com enfoque nacional, serão apontadas definições estrangeiras com intuito de se verificar com o tema vem sendo recepcionado internacionalmente.

Na sequência, se estudará o princípio da dignidade da pessoa humana, trançando uma visão histórica e tentando aproximar-se de um arranjo conceitual sobre o mesmo, relacionando-o com os direitos humanos e abordando-o como justificativa ética com relação às pesquisas e eventuais riscos presentes nos nanocosméticos.

Com este percurso de investigação se estará trazendo para o desenvolvimento da pesquisa a tradição, nos moldes definidos por Gadamer: “[...] a consciência histórica que quer compreender a tradição não pode abandonar-se à forma metódico-crítica de trabalho com que se aproxima das fontes, como se ela fosse suficiente para proteger contra a intromissão dos seus próprios juízos e preconceitos”⁷.

É na busca pelas fontes da dignidade da pessoa humana que se construirá os fundamentos para compreender como se dá a instalação das nanotecnologias na sociedade brasileira, sinalizando igualmente para uma ética construção de marcos normativos ou adaptação dos já criados anteriormente.

⁷ GADAMER, Hans-Georg. **Verdade e Método**: traços fundamentais de uma hermenêutica filosófica. Tradução de Flávio Paulo Meurer. Petrópolis: Vozes, 2002, vol. I, p. 532.

No último capítulo se ingressará na tentativa de análise e busca de marcos regulatórios, apresentando um panorama legislativo brasileiro sobre o assunto, voltando-se para questões pertinentes à autoridade em saúde brasileira - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Por derradeiro, se objetiva demonstrar a necessidade da criação de marcos regulatórios aos nanocosméticos e de que forma o princípio da dignidade da pessoa humana poderá se invocado (orientador) neste íterim.

Lançar um olhar atento às nanotecnologias aplicadas aos cosméticos, sob a condução do princípio da dignidade da pessoa humana, delineando providências e pensando em marcos regulatórios, é medida que se impõe frente a este progresso tecnológico que se exhibe a sociedade.

A presente dissertação harmoniza-se como a Linha de Pesquisa 2 – Sociedade, Novos Direitos e Transnacionalização – do Programa de Pós-Graduação em Direito – Mestrado e Doutorado – da UNISINOS, uma vez que se entende como cerne da pesquisa a ser desenvolvida, as “nanotecnologias” aplicada aos cosméticos - advinda de um progresso científico fomentado pelas necessidades de superar adversidades e desafios próprios do ser humano - provocando o Direito a dar uma resposta sobre sua inserção no mundo e ao modo como são recepcionados os novos direitos gerados a partir das transformações tecnocientíficas.

A Dissertação também se insere no projeto de pesquisa do orientador Prof. Dr. Wilson Engelmann, que desenvolve um conjunto de investigações sobre as nanotecnologias e a forma como elas deverão ser trabalhadas pelo Direito.

Neste caminho, as nanotecnologias transformam as relações sociais o que consequentemente exigem uma reflexão do Direito, haja vista sua essência em buscar sempre acompanhar o dinamismo da sociedade contemporânea, fornecendo repostas e proteção.

Para dar conta desses objetivos e estabelecer uma provável resposta ao problema, o trabalho será perspectivado dentro da seguinte metodologia:

Como metodologia de abordagem se utilizará método “fenomenológico-hermenêutico”, partindo-se do pressuposto de que esse método visa aproximar o sujeito (pesquisador) e o objeto a ser pesquisado. Por isso, cabem algumas

considerações sobre a metodologia que sustenta o projeto e a pesquisa propriamente dita: o “método” fenomenológico-hermenêutico.⁸

Não se pretende uma análise externa, como se o sujeito e o objeto estivessem cindidos, ao contrário, o sujeito (pesquisador) deve estar diretamente implicado, pois relacionado com o objeto de estudo, o qual interage com ele e sofre as consequências de seus resultados (suas descobertas e potencialidades).

Assim, não se trata de uma investigação alheia ao pesquisador, ele está no mundo onde a pesquisa será desenvolvida. Daí o significado do fenômeno.

No que se refere a essa constatação fenomênica, receberá a atribuição de sentido a partir do círculo hermenêutico, especialmente a partir das contribuições de Martin Heidegger e Hans-Georg Gadamer. Em decorrência, “a introdução ao método fenomenológico somente é possível, portanto, na medida em que, de sua aplicação, forem obtidos os primeiros resultados. Isto constitui sua ambiguidade e sua intrínseca circularidade”⁹.

Ao se aplicar esse movimento, constata-se que o método determina-se por si mesmo. No movimento do círculo hermenêutico, onde a pré-compreensão antecede a compreensão/interpretação/aplicação, se dará sentido aos resultados da pesquisa, onde o investigador estará diretamente implicado.

Portanto, isso somente será possível a partir da experiência do pesquisador, mediante sua pré-compreensão de mundo, da vida e dos resultados que a pesquisa poderá produzir na sociedade.

O método hermenêutico possibilita o desenvolvimento transdisciplinar da pesquisa, pois a transdisciplinaridade “se interessa pela dinâmica gerada pela ação de vários níveis de realidade ao mesmo tempo.”¹⁰

Para que o Sistema do Direito consiga dar conta dos desafios trazidos pelos avanços das nanotecnologias deverá abrir-se para dois caminhos: perpassar outras áreas do conhecimento que poderão ajudá-lo a compreender a complexidade das realidades que as nanotecnologias viabilizarão e deixar ingressar as ideias vindas de outras áreas e saberes. Esta será a condição de possibilidade para a construção do

⁸ STEIN, Ernildo. Introdução ao método fenomenológico heideggeriano. In: HEIDEGGER, Martin. **Sobre a essência do fundamento**: conferências e escritos filosóficos. Traduzido por Ernildo Stein. São Paulo: Abril Cultural, 1979. (Coleção Os Pensadores).

⁹ ENGELMANN, Wilson. **Direito natural, ética e hermenêutica**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

¹⁰ NICOLESCU, Basarab. Um novo tipo de conhecimento – transdisciplinaridade. In: NICOLESCU, Basarab et al. **Educação e transdisciplinaridade**. Tradução de Judite Vero, Maria F. de Mello e Américo Sommerman. Brasília: UNESCO, 2000.

jurídico na 'Era Nanotecnológica'.

Especialmente aos métodos de procedimento, serão utilizados o método histórico, estruturalista e o método comparativo, tendo-se como técnicas de pesquisa a bibliográfica e legislativa, envolvendo textos vinculados à Farmácia e outras produções bibliográficas para fundamentar o desenho das nanotecnologias, seus riscos e relações com outras áreas do conhecimento.

2 DAS NANOTECNOLOGIAS AOS NANOCOSMÉTICOS: CONHECENDO AS NOVIDADES NA ESCALA NANOMÉTRICA

A proposta inicial neste primeiro capítulo tem um cunho esclarecedor, vez que propõe situar o leitor, trazendo uma abordagem conceitual e empírica quanto aos termos que serão reiteradamente utilizados no desenvolvimento do presente trabalho, especialmente quanto às 'nanotecnologias', cerne da questão em pauta.

Examinar-se-á ainda, dentro de uma perspectiva transdisciplinar, a área das ciências farmacêuticas, sobretudo quanto aos cosméticos em escala nanométrica. Por fim, se abordará a respeito dos riscos quanto ao 'casamento' realizado entre nanotecnologias e cosméticos.

2.1 Conhecendo o Mundo das Nanotecnologias: o Invisível e o Potente

Inicialmente cumpre esclarecer que as nanotecnologias, atualmente tão comentadas, e coloquialmente conhecida como 'nanos,' tratam-se de uma das descobertas mais incríveis dos últimos tempos, provenientes do avanço tecnológico e do progresso em geral.

O prefixo 'nano' advém do grego, que é o sinônimo de anão, sendo tal prefixo atualmente utilizado tecnicamente para expressar unidade de medida. Já a palavra tecnologia, também deriva do grego, possui duas raízes, sendo a <technē> significado de arte, ofício, prática e a <lógos> sinônimo de conhecimento, estudo, ciência.¹¹

Quanto aos termos 'nanotecnologia' e 'nanociência', cabe o seguinte esclarecimento: nanociência é uma nova ciência que estuda as coisas e as pesquisas na escala nanométrica. Já as nanotecnologias é o uso da escala nanométrica em diversas tecnologias e já se refere às aplicações práticas das descobertas da nanociência na produção industrial.¹²

Assim, ao longo de toda a pesquisa se utilizará o termo 'nanotecnologias', a qual poderá ser claramente compreendida quando do seu emprego.

¹¹ DURÁN, N.; MATTOSO, L. H.C.; MORAIS, P. C. **Nanotecnologia**: Introdução, preparação e caracterização de nanomateriais e exemplos de aplicação. São Paulo: Artliber, 2006, p. 20.

¹² DURÁN, N.; MATTOSO, L. H.C.; MORAIS, P. C. **Nanotecnologia**: Introdução, preparação e caracterização de nanomateriais e exemplos de aplicação. São Paulo: Artliber, 2006, p. 21.

Pode-se dizer que um dos primeiros comentários relativo a existência de mais espaço além daquele já conhecido, ou seja, ele fazia uma “previsão” de que haveriam coisas menores do que aquelas conhecidas até aquele momento. Estas ideias foram trazidas num pronunciamento feito por Richard Phillips Feynman¹³ em 1959, quando em uma palestra a qual levou o título de “Existe muito mais espaço lá embaixo”, anteviu o que se trata hoje como nanotecnologia, eis que sugeriu a possibilidade de alocar 24 volumes de uma Enciclopédia Britânica na cabeça de um alfinete.¹⁴

Como referido acima, o conhecimento sobre as nanotecnologias começavam a emergir, entretanto, avanços significativos não foram percebidos até aproximadamente a década de 80 (oitenta), em razão da inexistência de novos instrumentos que possibilitassem a manipulação em escala nanométrica de materiais.¹⁵

Relativo à conceituação das nanotecnologias impõe-se esclarecer que existem definições padronizadas internacionalmente sobre o termo, como as da ISO (International Organization for Standardization), da OCDE (Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico) e da BSI¹⁶. Considerando a importância

¹³ Esclarece: Richard P. Feynman nasceu em Nova York em 11 de maio de 1918. Estudou no Instituto de Tecnologia de Massachusetts, onde obteve seu bacharelado em 1939, na Universidade de Princeton, onde obteve seu Ph.D. em 1942. Ele era assistente de pesquisa na Universidade de Princeton (1940-1941), professor de Física Teórica na Universidade de Cornell (1945-1950), Professor Visitante e Professor posteriormente nomeado de Física Teórica do Instituto de Tecnologia da Califórnia (1950-1959). Neste momento, ele é Richard Chace Tolman Professor de Física Teórica do Instituto de Tecnologia da Califórnia. Professor Feynman é membro da Sociedade Americana de Física, da Associação Americana para o Avanço da Ciência, a Academia Nacional de Ciências, em 1965 ele foi eleito membro estrangeiro da Royal Society, em Londres (Grã-Bretanha). Ele possui os seguintes prêmios: Prêmio Albert Einstein (1954, Princeton); Einstein Award (Prêmio Albert Einstein College of Medicine), Lawrence Award (1962). Richard Feynman é casado com Gweneth Howarth, eles têm um filho, Carl Richard (nascido em 22 de abril de 1961), e uma filha Michelle Catherine (nascido em 13 de agosto de 1968). **THE OFFICIAL Web Site of the Nobel Prize** (O site oficial do prêmio nobel). Disponível em <http://www.nobelprize.org/nobel_prizes/physics/laureates/1965/feynman-bio.html>. Acesso em: 10 maio 2013.

¹⁴ ENGELMANN, Wilson; FLORES, André Stringhi; WEYERMÜLLER, André Rafael **Nanotecnologias, marcos regulatórios e direito ambiental**. 1. ed. Paraná: Honoris Causa. 2010. p. 16.

¹⁵ DURÁN, N.; MATTOSO, L. H.C.; MORAIS, P. C. **Nanotecnologia: introdução, preparação e caracterização de nanomateriais e exemplos de aplicação**. São Paulo: Artliber, 2006. p. 16.

¹⁶ Nanotecnologia é um campo multidisciplinar (transdisciplinar?) onde os materiais possuem pelo menos uma dimensão menor que 100 nm (10⁻⁹m). Definição (BSI): PAS 71:2005 – Vocabulary nanoparticles. * Nanomaterial: material com uma ou mais dimensões externas, ou com estrutura interna baseada na nanoescala, que pode exibir novas características e em comparação com o mesmo material sem dimensões nanométricas. * Nanoescala: O que possui uma ou mais dimensões na ordem de 100 nm ou menos. Disponível em: <<http://www.bsibrasil.com.br/publicacoes/>>. Acesso em: 30 jun 2013.

das atividades realizadas pela ISO, especialmente no seu TC 229, responsável pelos desdobramentos relacionados às nanotecnologias, muitos países adotam o seu conceito de nanotecnologia. No Brasil, a partir dos trabalhos desenvolvidos pelo Fórum de Competitividade em Nanotecnologia, organizado pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior – MDIC, no seu GT Marco Regulatório, o conceito da ISO TC 229 também foi incorporado. Deve ser sublinhado que as atividades deste Fórum foram descontinuadas em 2013, em decorrência de uma reorganização administrativa no citado Ministério.

Segundo a ISO TC 229:

A normatização / padronização da nanotecnologia inclui uma ou ambas das seguintes opções: 1. Compreensão e controle da matéria e dos processos em nanoescala, tipicamente, mas não exclusivamente, abaixo de 100 nanômetros de uma ou mais dimensões, onde o aparecimento dos fenômenos dependentes do tamanho geralmente permite uma nova aplicação. 2. Utilização da nanoescala de propriedades de materiais que diferem das propriedades individuais de átomos, moléculas e matéria em massa, para criar melhores materiais, dispositivos e sistemas que explorem estas novas propriedades.¹⁷

Na a tentativa de esclarecer conceitualmente o que são as nanotecnologias, cumpre-se transcrever algumas definições, a partir de autores que tratam o assunto.

Inicialmente transcreve-se a contribuição de Wilson Engelmann a cerca do tema:

A nanotecnologia pode ser entendida como o estudo, a manipulação, a construção de materiais, substâncias, dispositivos, objetos que estão normalmente na escala nanométrica (1 nanômetro = 10^{-9} metro) e que apresentam propriedades fortemente dependentes dessa escala de tamanho.¹⁸

Pode-se afirmar que o domínio da nanotecnologia está abrangido entre 0,1 e 100 nm, ou seja, um local onde permite-se o controle das propriedades dos materiais, mas muito embora compreenda-se essa dimensão, a nanotecnologia ainda se encontra em sua fase primitiva, eis que existe muito ainda a ser estudado

¹⁷ISO/TC 229 Nanotechnologies. [S.l.] 2005. Disponível em: <http://www.iso.org/iso/standards_development/technical_committees/list_of_iso_technical_committees/iso_technical_committee.htm?commid=381983> Acesso em 07/07/2013. Os grifos não estão no original.

¹⁸ ENGELMANN, Wilson; FLORES, André Stringhi; WEYERMÜLLER, André Rafael Nanotecnologias, marcos regulatórios e direito ambiental. 1. ed. Paraná: Honoris Causa, 2010. p. 09.

sobre os materiais em nanoescala, sendo uma área de pesquisa em desenvolvimento.¹⁹

Wilson Engelmann acrescenta:

Trata-se de transformar elementos numa escala humanamente inédita e que pode proporcionar um salto gigantesco da humanidade rumo a benefícios magníficos, bem como a um mundo de consequências imprevisíveis no futuro que já era totalmente relativo e que agora se torna quase inominável²⁰.

O surgimento das nanotecnologias, a partir das investigações em escala “nano”, é uma realidade da qual o Direito tem obrigação de nortear. Ocorre que para o enfrentamento desta revolução científica, é indispensável à união das mais variadas áreas científicas.

Outra observação, agora mais técnica sobre o assunto em comento e que pode ser contextualizada é a seguinte:

A nanotecnologia é a engenharia das coisas extremamente pequenas, que visa a concepção, construção e manipulação de sistemas cujas unidades fundamentais têm dimensões da ordem de 1 a 100 nanómetro. Um nanómetro (nm) é igual a 10^{-9} m, ou seja, cerca de 100 000 vezes mais pequeno do que a espessura de um cabelo (0,1 mm) e cerca de dez vezes o tamanho de um átomo de hidrogénio (0,1 nm). A nanotecnologia é atualmente uma área interdisciplinar cobrindo diversos tópicos e com aplicações em muitos domínios, tais como os produtos de consumo (roupas, alimentos, cosméticos), o ambiente, a energia, a electrónica e a medicina. As potenciais aplicações futuras são imensas, desde *nanorobots* que reparam as nossas células a materiais mais leves que o aço mas dez vezes mais resistentes. Na opinião de alguns cientistas, a nanotecnologia pode vir a estar na base da próxima revolução industrial, daqui a apenas 10 ou 20 anos.²¹

A percepção de Ivana Zanella quanto às nanotecnologias é no sentido de que se trata de uma nova perspectiva tecnológica que vem surgindo a partir do final do século XX e se refere basicamente a manipulação da matéria em escala nanométrica, ou seja, a manipulação de estruturas atômicas e moleculares que

¹⁹ DURÁN, N.; MATTOSO, L. H.C.; MORAIS, P. C. **Nanotecnologia**: introdução, preparação e caracterização de nanomateriais e exemplos de aplicação. São Paulo: Artliber, 2006. p. 13.

²⁰ ENGELMANN, Wilson; FLORES, André Stringhi; WEYERMÜLLER, André Rafael **Nanotecnologias, marcos regulatórios e direito ambiental**. 1. ed. Paraná: Honoris Causa, 2010. p. 09.

²¹ LABORATÓRIOS VIRTUAIS DE PROCESSOS QUÍMICOS. **Portal**. Coimbra, 2007. Disponível em: <[http://labvirtual.eq.uc.pt/siteJoomla/index.php?option=com_content &task=view&id=116&Itemid=2](http://labvirtual.eq.uc.pt/siteJoomla/index.php?option=com_content&task=view&id=116&Itemid=2)> Acesso em: 02 fev. 2013.

estão presentes em uma escala que corresponde a um bilionésimo de metro (10^{-9} m), denominada “nano”. Tal tecnologia é a promessa de revolução para doenças até então incuráveis, com perspectivas de grandes mudanças sociais.²²

André Weyermüller discorre quanto a “nano” também como sendo uma escala de medida e traz a seguinte exemplificação:

[...] uma célula humana tem algo em torno de 20 micrômetros de diâmetro. Um micrômetro equivale a um milionésimo de metro. Realmente trata-se de uma escala de medida muito pequena, muito difícil de imaginar. Porém, o estudo das células através de microscópios é algo comum e tal medida auxilia os cientistas em suas pesquisas. Se um micrômetro equivale a um milionésimo de metro, um nanômetro equivale a um bilionésimo de um metro. Certamente que medir estruturas e fazer manipulações numa escala tão reduzida causa certo desconforto, causa a impressão de que estamos lidando com algo extremamente avançado, mas que implica em riscos consideráveis em virtude da possível perda do controle sobre tal manipulação na natureza.²³

As palavras do autor Gilberto Dupas, quanto à definição de nanotecnologias são as seguintes:

Nanotecnologia é um conjunto de técnicas multidisciplinares que permitem o domínio de partículas com dimensões extremamente pequenas (as nanopartículas), exibindo propriedades mecânicas, óticas, magnéticas e químicas completamente novas. A nanotecnologia está associada a várias áreas de pesquisa e produção em escala anatômica (medicina, eletrônica, computação, física, química, biologia e materiais)²⁴.

As nanotecnologias podem ser entendidas, tecnicamente, como *uma coisa real numa escala invisível a olho nu*.²⁵

Para se verificar melhor qual a dimensão que se está a tratar, apresenta-se abaixo uma escala nanométrica, relacionado figuras para um melhor entendimento.

Figura 1 - Escala nanométrica representativa

²² ZANELLA, Ivana; FAGAN, Solange B. Nanotecnologia: a escala nanométrica e a interdisciplinariedade. In: ENGELMANN, Wilson (Org.). **Seminário nanotecnologias: um desafio para o século XXI!**. São Leopoldo: Casa Leiria, 2010. 1 CD-ROM.

²³ WEYERMÜLLER, André Rafael. Nanotecnologias e precaução: dificuldades comunicativas entre economia e direito. In: ENGELMANN, Wilson (Org.). **Seminário nanotecnologias: um desafio para o século XXI!**. São Leopoldo: Casa Leiria, 2010. 1 CD-ROM.

²⁴ DUPAS, Gilberto. **Nanotecnologias: mais um mito do progresso**. In: NEUTZLING, Inácio; ANDRADE, Paulo Fernando Carneiro de (Org.). **Uma sociedade pós-humana: possibilidades e limites das nanotecnologias**. São Leopoldo: Editora Unisinos, 2009. p. 57.

²⁵ MARTINS, Paulo Roberto; RAMOS, Soraia de Fátima. **Impactos das nanotecnologias na cadeia de produção da soja brasileira**. São Paulo: Xamã VM, 2009. p. 25.

Escala nanométrica

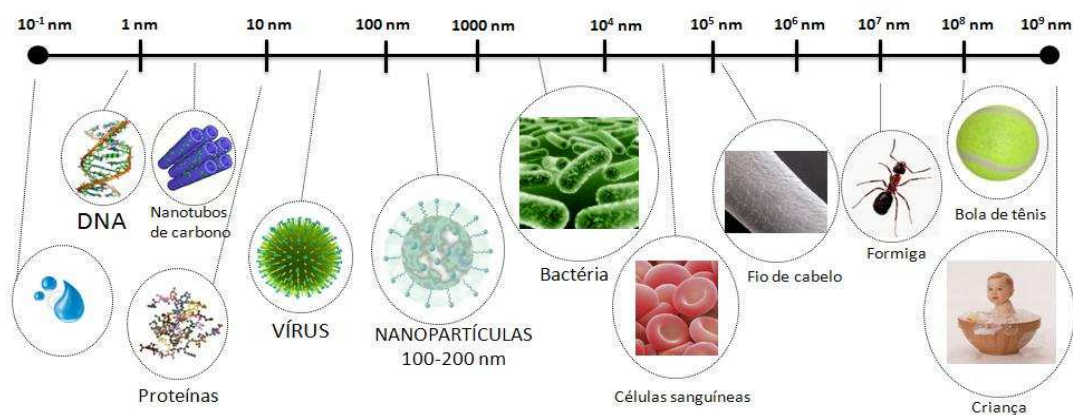


Figura: Cândice Felippi

Fonte: Felippi.²⁶

Na imagem é possível dimensionar uma ampla escala nanométrica, onde se verifica que uma nanopartícula é maior que um vírus e menor que uma bactéria. Sinala-se que em cosméticos, normalmente as nanopartículas apresentam diâmetros compreendidos entre 100 e 600 nm.²⁷

A partir da assustadora dimensão tratada e seu profundo alcance, passa-se a questionar os benefícios e malefícios desses processos de evolução científica, ou seja, os riscos que se apresentam quando da sua aplicação, e é neste ponto que a preocupação se instala, haja vista o desconhecimento sobre os riscos do emprego da escala nano²⁸.

Como fundamento deste enfrentamento, cumpre trazer novamente as palavras de Engelmann:

Se não fossem destruidoras, as tecnologias já teriam resolvido problemas básicos que preocupam os seres humanos. As experiências e as tecnologias, para que possam ser consideradas saudáveis, necessitam ter base na ética. Essa, por sua vez, nada mais é do que o respeito à vida e seu pleno desenvolvimento. Assim, os 'pós-humanistas' não podem esquecer que o esvaziamento das suas incursões se dá a partir do momento em que se esquecem do

²⁶ FELLIPI, Candice. **Esmalte e nanotecnologia**: produtos cosméticos inovadores. [S.l.], 2012. Disponível em: <<http://entendendocosmetologia.blogspot.com.br/>>. Acesso em: 01 jun. 2013.

²⁷ FELLIPI, Candice. **Esmalte e nanotecnologia**: produtos cosméticos inovadores. [S.l.], 2012. Disponível em: <<http://entendendocosmetologia.blogspot.com.br/>>. Acesso em: 01 jun. 2013.

²⁸ ENGELMANN, Wilson; FLORES, André Stringhi. **Direitos humanos e nanotecnologias**: o fascínio da criatividade em busca de espaços cada vez menores. Santo Ângelo: Direitos Culturais, 2010. p. 09.

principal destinatário das suas pesquisas: o homem e a mulher. Sem isso, continuaremos produzindo ‘após’ vazios e perigosos, pois desconectados com o mundo real da vida.²⁹

Como se pode apreender da transcrição acima, não se pode perder de vista o destinatário – indireto ou direto – de todas essas criações nanotecnológicas, que é o ser humano, o qual possui dignidade, traço inerente aos seres humanos.

Nos dias atuais a presença e o contato com produtos nanotecnológicos são cada vez mais frequentes e invasivos, sem sequer o consumidor – ser humano – ter conhecimento de que está a adquirir, ingerir, ou ter contato com essa nova tecnologia.

Percepção menos ainda, é quanto aos riscos que podem advir desses produtos nanotecnológicos, uma vez que eles se apresentam com poucas informações, e muitas vezes mascarados pelos benefícios suplantados em curto espaço de tempo.

Com relação à afirmação acima, no sentido de existir poucas informações relacionadas à aplicação das nanotecnologias, foi realizado em alguns países, como Inglaterra, Estados Unidos, França e Japão, pesquisas públicas acerca dos possíveis riscos das ‘nanos’, com fim de auxiliar na elaboração de uma regulação.³⁰

Curiosos dados foram colhidos neste sentido, como no caso dos Estados Unidos, quando a sondagem realizada no ano de 2008 confirmou que “[...] o setor das nanotecnologias é pouco conhecido, eis que apenas 6% dos americanos dizem ter “ouvido falar bastante” das nanotecnologias, contra 70% dos que dizem “ter ouvido falar um pouquinho”, ou “nunca ouviram.””³¹ o que confirma a necessidade de se informar o público quanto aos riscos sanitários e ambientais que oferecem essa tecnologia.

Globalmente, 51% dos americanos não se sentem suficientemente informados para fazer um julgamento sobre os riscos e os benefícios das nanotecnologias, e um quarto das pessoas investigadas pensa que os benefícios e os riscos serão também numerosos, para os

²⁹ ENGELMANN, Wilson. Os direitos humanos e as nanotecnologias: em busca de marcos regulatórios. **Caderno IHU Ideias**, São Leopoldo, v. 7, n. 123, 2009. Disponível em: <<http://www.ihu.unisinos.br/images/stories/cadernos/ideias/123cadernosihuideias.pdf>>. Acesso em: 10 out 2009.

³⁰ Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial - ABID – **Nanotecnologias: subsídios para a problemática dos riscos e regulação**. 2011. Disponível em: <<http://www.abdi.com.br/Paginas/estudo.aspx?f=Nanotecnologia>> Acesso em: 10 abr 2013.

³¹ Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial - ABID – **Nanotecnologias: subsídios para a problemática dos riscos e regulação**. 2011. Disponível em: <<http://www.abdi.com.br/Paginas/estudo.aspx?f=Nanotecnologia>> Acesso em: 10 abr 2013.

outros, 18% pensam que as nanotecnologias serão benéficas e 6% que trarão riscos.³²

Outro levantamento importante foi a entrevista realizada com os cientistas americanos, quanto a maneira heurística que exploram os dados, bem como suas opiniões pessoais quanto aos riscos, constatando-se que eles encaram os marcos regulatórios como proteção para a sociedade, enquanto que ela – opinião pública – compreende a regulação como restrição, “[...] limitando o número de produtos consumíveis no mercado e outros aspectos benéficos das nanotecnologias”.³³

Observa-se que as demais pesquisas realizadas nos outros países acima indicados, indicaram para o mesmo sentido. Todavia, no Brasil, examinou-se uma ausência de estudos sobre a percepção pública das nanotecnologias e sua aplicação, o que se acredita ser imprescindível para criação de marcos regulatórios.³⁴

Portanto, para tornar mais concreto o assunto desenvolvido até o momento, cumpre citar alguns produtos desenvolvidos com a utilização da tecnologia nano, que se encontram bastante próximos e de fácil consumo pelos seres humanos como exemplo, xampus e condicionadores de marcas populares e famosas, facilmente encontradas nas prateleiras de mercados.

Nanotecnologias também são encontradas em roupas esportivas, desenvolvidas com a tecnologia nano visando manter o aquecimento do corpo, tendo função anti-bactericida, atuando na absorção de suor e umidade do corpo humano.

Tem-se também as nanotecnologias próxima aos alimentos, como na fabricação de embalagens inteligentes, constituídas de nanopartículas que servem para otimizar a vida dos produtos nelas acondicionadas.

A nanotecnologia está presente em vários produtos, como por exemplo, protetor solar, produtos esportivos, celulares, tocadores de MP3, tecidos, cosméticos, produtos plásticos, automóveis e

³² Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial - ABID – **Nanotecnologias**: subsídios para a problemática dos riscos e regulação. 2011. Disponível em: <<http://www.abdi.com.br/Paginas/estudo.aspx?f=Nanotecnologia>> Acesso em: 10 abr 2013.

³³ Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial - ABID – **Nanotecnologias**: subsídios para a problemática dos riscos e regulação. 2011. Disponível em: <<http://www.abdi.com.br/Paginas/estudo.aspx?f=Nanotecnologia>> Acesso em: 10 abr 2013.

³⁴ Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial - ABID – **Nanotecnologias**: subsídios para a problemática dos riscos e regulação. 2011. Disponível em: <<http://www.abdi.com.br/Paginas/estudo.aspx?f=Nanotecnologia>> Acesso em: 10 abr 2013.

medicamentos, entre outros. Além disso, é utilizada em vários setores, como energia, agropecuária, tratamento e remediação de água, cerâmica e revestimentos, materiais compostos, plásticos e polímeros, aeroespacial, naval e automotivo, siderurgia, odontológico, têxtil, cimento e concreto, microeletrônica e comunicação, e diagnóstico e prevenção de doenças e sistemas para direcionamento de medicamentos.³⁵

Estes poucos exemplos servem apenas para demonstrar ao leitor que o assunto aqui desenvolvido não está tão distante, pelo contrário, encontra-se bastante próximo do ser humano.

Essa nova tecnologia – nanotecnologias – diante do seu surgimento consideravelmente recente, ameaça e exige uma atitude formal do Direito, que aliado a outras áreas tem como missão nortear e limitar os caminhos para esses avanços, visando à proteção dos seres humanos.

Assim, considerando esta exposição, pode-se perceber que todo o desenvolvimento nanotecnológico, o qual busca inovações nos mais variados campos, está intimamente ligado ao ser humano.

Diante do produto nanotecnológico que se pretende explorar nesta pesquisa – cosméticos – impõe-se, na sequência, abordar o aspecto das nanotecnologias na indústria farmacêutica.

2.2 Nanotecnologias e a Ciência Farmacêutica

Imperioso iniciar esclarecendo a cerca das nanotecnologias farmacêutica, ou seja, a área das ciências farmacêuticas destinada especialmente ao desenvolvimento, caracterização e aplicação de sistemas terapêuticos em escala nanométrica ou micrométrica, onde os estudos de tais sistemas vêm sendo realizados intensamente no mundo, com o intuito de direcionar e controlar a liberação de fármacos.³⁶

Neste mesmo sentido, a indústria farmacêutica nos últimos anos vem passando por grandes mudanças. Tais transformações têm exercido fortes pressões sobre a competição setorial, abrangendo a direção e o ritmo das atividades de inovação e

³⁵ Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial - ABID – **Nanotecnologias:** subsídios para a problemática dos riscos e regulação. 2011. Disponível em: <<http://www.abdi.com.br/Paginas/estudo.aspx?f=Nanotecnologia>> Acesso em: 10 abr 2013.

³⁶ SAKATA, S. et al. Programming control of intelligent drug releases in response to single and binary environmental stimulation signals using sensor and electroresponsive hydrogel. **Radiat. Phys. Chem.**, Amsterdam, v. 76, p. 733-737, 2007.

novas estratégias de marketing e de comercialização. Pode-se destacar, neste sentido: o aumento da concentração no mercado mundial, o surgimento de novas tecnologias, pressões por parte dos governos no sentido de controle de gastos e de preços, maior conscientização da população demandante de medicamentos, mudanças nos perfis de consumo (transições epidemiológicas), surgimento de novos mercados e competição com drogas genéricas. Essas tendências geram pressões permanentes para a geração de inovações e fortalecem o padrão competitivo do setor acima referido.³⁷

Como se pode verificar da passagem acima, a direção e o ritmo das atividades de inovação e novas estratégias na indústria farmacêutica, está pautado em alguns fatores, sendo o surgimento de novas tecnologias, o que mais interessa neste trabalho.

O ramo da ciência que pesquisa novos materiais e comportamentos possui o nome de nanociência, também conhecido como nanotecnologias³⁸. Essa revolução vem ocorrendo na ciência e tecnologia desde a compreensão que os materiais em escala nanométrica podem apresentar novos comportamentos e propriedades diferentes daquelas que geralmente apresentam na escala macroscópica.³⁹

As nanotecnologias nos dias de hoje são consideradas uma área estratégica de investimentos na maioria dos países desenvolvidos, movimentando bilhões por ano em inúmeros produtos que já incorporam nanotecnologias no seu desenvolvimento, nos principais mercados internacionais. A utilização se dá através das nanopartículas, nanotubos, nanoemulsões ou matérias-primas nanoestruturadas. A estimativa é que até o ano de 2015 o mercado mundial de produtos com base nanotecnológica atingirá uma gama enorme – podendo-se falar em trilhões – em todos os produtos manufaturados globais, os quais de uma forma ou outra conterão algum nanomaterial em sua produção.⁴⁰

³⁷ GADELHA, C. A.; QUENTAL, C.; FIALHO, B. C. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 19, n. 1, p. 51, jan./fev. 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v19n1/14904.pdf>>. Acesso em: 18 maio 2013.

³⁸ Necessário o esclarecimento quanto aos termos – nanociência e nanotecnologia – onde a nanociência é o desenvolvimento de pesquisas numa perspectiva científica, e muito vinculada ao trabalho dos pesquisadores nos centros de pesquisa, laboratórios e universidades. Enquanto as nanotecnologias representam o uso da escala nanométrica no desenvolvimento tecnológico-industrial, é uma fase posterior ao desenvolvimento científico.

³⁹ DURÁN, N.; MATTOSO, L. H.C.; MORAIS, P. C. **Nanotecnologia**: Introdução, preparação e caracterização de nanomateriais e exemplos de aplicação. São Paulo: Artliber, 2006.

⁴⁰ **NANOTECH-enabled consumer products top the 1,000 mark, 2009**. Disponível em: <<http://www.nanotechproject.org/news/archive/8277/>>. Acesso em: 14 maio 2013.

O desenvolvimento tecnológico que fundamentalmente vincula-se com o desenvolvimento econômico e produtivo, merece nesta oportunidade ser apresentado, com intuito de divulgar informações importantes quanto ao mercado da nanotecnologia a nível global. Para tanto, se utilizará os estudos alcançados pela Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) (2008, 2009, 2011, 2012), pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) (2006, 2007, 2011) e pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) (2010), veja-se:

O mercado global de produtos que incorporam nanotecnologia atingirá cerca de US\$ 2.95 trilhões em 2015, excluindo-se os semicondutores e eletrônicos, o mercado representará US\$ 1.5 trilhão, isso de acordo com estimativas feitas pela ABDI em 2008.⁴¹

Tal fato deve-se principalmente à transversalidade da nano, capaz de alcançar tanto indústrias de base quanto de alta densidade tecnológica, gerando processos e produtos mais baratos, novos produtos, novas funcionalidades, produtos de maior valor agregado, ou mesmo criando novos mercados.⁴²

No ano de 2007 a economia da nanotecnologia representava cerca de US\$ 135 bilhões em números globais e US\$ 83 bilhões quando se excluem semicondutores e eletrônicos. Investimentos públicos em pesquisa científica em todo o mundo, a partir do início deste século, aumentaram mais de US\$ 67 bilhões, sendo que somente os Estados Unidos foi investido aproximadamente US\$ 14.2 bilhões em pesquisas relacionadas a nano desde 2006.⁴³

No ano de 2004 produtos que apresentavam novas nanotecnologias totalizaram um mercado equivalente a menos de 0,1% da produção global de bens manufaturados. Em 2014, a projeção é que esse patamar se eleve a US\$ 2.6 trilhões, representando 15% da produção global de bens manufaturados.⁴⁴

⁴¹ BRAGA, Marco Aurélio Cezarino. **Subdesenvolvimento, tecnologia e direito econômico: o programa nacional de nanotecnologia e o desafio furtadiano.** 2013. 215f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade de São Paulo, 2013. p. 43.

⁴² BRAGA, Marco Aurélio Cezarino. **Subdesenvolvimento, tecnologia e direito econômico: o programa nacional de nanotecnologia e o desafio furtadiano.** 2013. 215f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade de São Paulo, 2013. p. 44.

⁴³ BRAGA, Marco Aurélio Cezarino. **Subdesenvolvimento, tecnologia e direito econômico: o programa nacional de nanotecnologia e o desafio furtadiano.** 2013. 215f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade de São Paulo, 2013. p. 45.

⁴⁴ BRAGA, Marco Aurélio Cezarino. **Subdesenvolvimento, tecnologia e direito econômico: o programa nacional de nanotecnologia e o desafio furtadiano.** 2013. 215f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade de São Paulo, 2013. p. 45.

Pesquisa elaborada pela *BBC Research* (2005) identificou em 2005 que 85 empresas no mundo declaravam integrar o mercado global de nanomateriais. Dados sistematizados no Relatório de Atividades do Grupo de Trabalho (GT) de Mercado do Fórum de competitividade de Nanotecnologia (MDIC, 2010) indicam que no mesmo ano foram registrados por empresas, voluntariamente, 54 produtos nanotecnológicos no mundo. Em 2009, este número saltou para 1015 produtos.⁴⁵

O quadro abaixo demonstra a referência acima, inclusive apresentando informações quanto aos cosméticos.

Quadro 2 - Inventário de produtos cadastrados no *Project on Emerging Nanotechnologies* em 2009, por mercado

| Categoria | Número de registros (ago/2009) |
|--|---------------------------------------|
| Saúde e fitness (inclui cosméticos) | 605 |
| <i>Personal care</i> | 193* |
| <i>Vestuário</i> | 155* |
| <i>Cosméticos</i> | 137* |
| <i>Produtos para esporte</i> | 93* |
| <i>Filtração</i> | 43* |
| <i>Filtros solares</i> | 33* |
| Produtos para crianças | 19 |
| Appliances | 37 |
| Cross-cutting | 55 |
| Eletrônicos e computação | 57 |
| Automotivo | 68 |
| Alimentos e Bebidas | 98 |
| Casa e Jardim | 152 |
| *Alguns itens aparecem em mais de uma subcategoria | |

Fonte: ABDI.⁴⁶

⁴⁵ BRAGA, Marco Aurélio Cezarino. **Subdesenvolvimento, tecnologia e direito econômico**: o programa nacional de nanotecnologia e o desafio furtadiano. 2013. 215f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade de São Paulo, 2013. p. 45.

⁴⁶ Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial – ABDI 2010 apud BRAGA, Marco Aurélio Cezarino. **Subdesenvolvimento, tecnologia e direito econômico**: o programa nacional de nanotecnologia e o desafio furtadiano. 2013. 215f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade de São Paulo, 2013.p. 46.

Afim de atualizar a informação no quadro acima, referente a categoria cosméticos, verificou-se em 05 de julho de 2013 no site *'The Project on Emerging Nanotechnologies'*, que já existem cadastrados 143 (cento e quarenta e três) produtos nanocosméticos no sítio informado.⁴⁷

A maior parcela do crescimento do mercado de nanotecnologia provém da capacidade de alguns segmentos, como o farmacêutico e semicondutores. Ressalta-se que os “[...] valores estimados de mercado não se referem apenas às nanotecnologias incorporadas aos produtos finais, mas sim aos valores dos produtos como um todo”.⁴⁸

Este cenário altamente rentável precisa ser mediado pela perspectiva ética defendida neste trabalho. Por conta disso, os riscos trazidos pelas nanotecnologias, para os fins desta Dissertação, são aqueles que poderão atingir o ser humano e o meio ambiente.

2.3 Nanotecnologias e Nanocosméticos

Cumprido, antes de adentrar-se especificamente no tópico acima referido, abordar, brevemente uma definição de ‘cosméticos’, para que se possa conceituar os termos que serão reiterados em muitas oportunidades nesta pesquisa.

A definição atual de cosméticos no Brasil encontra-se prevista na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 211, de 14 de julho de 2005, como a seguinte redação:

Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.⁴⁹

⁴⁷ *The Project on Emerging Nanotechnologies. Health and Fitness.* Disponível em: <http://www.nanotechproject.org/inventories/consumer/browse/categories/health_fitness/>. Acesso em: 05 jul 2013.

⁴⁸ BRAGA, Marco Aurélio Cezarino. **Subdesenvolvimento, Tecnologia e Direito Econômico:** o programa nacional de nanotecnologia e o desafio fordiano. 2013. 215f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Programa de Pós-Graduação em Direito. Universidade de São Paulo, 2013, p. 46.

⁴⁹ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Resolução - RDC nº 211, de 14 de julho de 2005.** Estabelece a Definição e a Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, conforme Anexo I e II desta Resolução e dá outras definições. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/dfa9b6804aee482bb7a1bfa337abae9d/Resolu>

Já a definição de 'produto cosmético' na regulamentação da Comunidade Européia - primeiro exemplo de norma / regulamentação de nanocosméticos a nível mundial - dispõe o seguinte:

Para os fins do presente regulamento, entende-se por:

(a) 'produto cosmético', qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contato com as partes externas do corpo humano (epiderme, sistema capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou com os dentes e as membranas mucosas da cavidade oral, exclusivamente ou principalmente com o objetivo limpá-las, perfumá-las, alterar sua aparência, protegê-los, mantê-los em bom estado ou corrigir os odores corporais.⁵⁰

Verifica-se que sob a expressão “cosméticos” são albergáveis um grande número de produtos endereçados para o corpo humano. Portanto, merecem uma atenção especial, considerando os efeitos que poderão provocar nele. Já quando às tradicionais fórmulas dos cosméticos são adicionadas nanopartículas, buscando potencializar os seus efeitos, reduzir a quantidade necessária, promover resultados mais profundos e duradouros, parece que a atenção deverá ser redobrada. A partir dessa conjugação surgem os chamados nanocosméticos.

Conforme já referido anteriormente, as nanotecnologias vêm sendo aplicadas nas mais variadas áreas e tecnologias. Ocorre que, especialmente na área farmacêutica os produtos de base nanotecnológica têm sido comercializados principalmente em cosméticos.⁵¹

Os nanocosméticos em sua produção seguem uma linha de produtos diferenciados, inserida na indústria de cosméticos convencionais. Esse segmento cosmético é classificado como sendo um setor específico da indústria química junto aos produtos de higiene pessoal e perfumaria.⁵²

O interesse pelas nanotecnologias no Brasil tem aumentado gradativamente, constatando-se um incremento cada vez maior de empresas, universidades e pesquisadores brasileiros com investimento nessa área. Observe-se que o principal foco dos nanocosméticos, aqui tratados, são produtos destinados à aplicação na

[%C3%A7%C3%A3o+RDC+n%C2%BA+211%2C+de+14+de+julho+de+2005.pdf?MOD=AJPERES](#)
>. Acesso em: 18 maio 2013.

⁵⁰ EUROPA. **Regulation (ec) n. 1223/2009** - of the European Parliament and of the Council, 30 nov. 2009 - on cosmetic products. Official Journal of the European Union.

⁵¹ FRONZA, T. et al. **Nanocosméticos**: em direção ao estabelecimento de marcos regulatórios. Porto Alegre: UFRGS, 2007.

⁵² FRONZA, T. et al. **Nanocosméticos**: em direção ao estabelecimento de marcos regulatórios. Porto Alegre: UFRGS, 2007. p. 17.

pele do rosto e corpo, como os protetores solares, produtos antienvelhecimento e produtos que veiculam uma ampla gama de ativos.⁵³

Existe um grande leque de oportunidades para a aplicação da nanotecnologia na indústria cosmética, mas isso vem acompanhado de grandes desafios na área de pesquisa e se estendem pela construção de uma normatização capaz de assegurar aos consumidores a segurança dos produtos e que, ao mesmo tempo, não impeça a evolução na aplicação dessa nova tecnologia.⁵⁴

Pode-se afirmar que no setor de cosmético, a nível mundial, existem tecnicamente há mais de dez anos, basicamente, dois tipos fundamentais de nanoestruturas, quais sejam, as nanopartículas lábeis e não lábeis, as quais serão examinadas a seguir. Tal divisão é observada pela Comissão Européia para avaliação de segurança de cosméticos, haja vista que a referida diferenciação torna-se importante para o estabelecimento de indicadores à avaliação de cosméticos criados a partir destas nanopartículas.⁵⁵

A fim de esclarecer o que são nanopartículas lábeis e não lábeis tornam-se importantes as seguintes considerações: as nanopartículas lábeis “são aquelas que se desintegram, degradam ou dissolvem no organismo ou no meio ambiente. Entre elas, temos lipossomas, nanocápsulas e nanopartículas lipídicas”⁵⁶.

Já as nanopartículas não lábeis são formadas por materiais insolúveis como, por exemplo, metais, óxidos metálicos e carbono, tendo menos de 100 nm de tamanho e sendo utilizadas basicamente em fotoprotetores. Estas nanopartículas - não lábeis - têm sua segurança questionada mundialmente.⁵⁷

⁵³ FRONZA, T. et al. **Nanocosméticos**: em direção ao estabelecimento de marcos regulatórios. Porto Alegre: UFRGS, 2007. p. 18.

⁵⁴ ITEHPEC - Instituto de Tecnologia e Estudos de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos. **Documento de Referência. Nanotecnologia em cosméticos**. Maio-2012. Disponível em: <<http://www.itehpec.org.br/wp-content/uploads/2012/08/2.DOCUMENTO-REFER%C3%8ANCIA-NANOTECONOLOGIA-PORT.pdf>> Acesso em 20 junho 2013.

⁵⁵ BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Fórum de competitividade em nanotecnologia**. Grupo de Trabalho em Mercado. Relatório de atividades novembro/2009 a junho/2010. Brasília, DF, 2010. p. 22. Disponível em: <<http://www.desenvolvimento.gov.br/sitio/interna/interna.php?area=3&menu=2763&refr=2469>> Acesso em: 05 maio 2013.

⁵⁶ BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Fórum de competitividade em nanotecnologia**. Grupo de Trabalho em Mercado. Relatório de atividades novembro/2009 a junho/2010. Brasília, DF, 2010. p. 22. Disponível em: <<http://www.desenvolvimento.gov.br/sitio/interna/interna.php?area=3&menu=2763&refr=2469>> Acesso em: 05 maio 2013.

⁵⁷ BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Fórum de competitividade em nanotecnologia**. Grupo de Trabalho em Mercado. Relatório de atividades novembro/2009 a junho/2010. Brasília, DF, 2010. p. 22. Disponível em: <<http://www.desenvolvimento.gov.br/sitio/interna/interna.php?area=3&menu=2763&refr=2469>> Acesso em: 05 maio 2013.

Sinala-se que a aplicação de nanotecnologias em fármacos e cosméticos é bastante incipiente no Brasil. O que ocorre, e o que se pode identificar claramente no cenário brasileiro, é que existem muitos produtos importados de base nanotecnológica e inclusive insumos, que são comercializados no Brasil.⁵⁸

O Brasil é o terceiro mercado mundial em cosméticos, perdendo apenas para os EUA e Japão. Algumas empresas de renome no mercado brasileiro de cosméticos como Natura⁵⁹ e O Boticário já investem no setor nanotecnológico. Entretanto, elas ainda buscam oportunidades de terceirização e desenvolvimento, por não possuírem recursos humanos em número suficiente para desenvolver novos produtos.⁶⁰

Os insumos nanotecnológicos, já referidos, são matérias primas utilizadas para a criação de produtos farmacêuticos em geral e são, em sua grande maioria, importados, ingressando no mercado brasileiro através de importadoras, que fracionam em pequenas quantidades e distribuem para farmácias de manipulação e pequenas indústrias. Mas ocorre que:

⁵⁸ BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Fórum de competitividade em nanotecnologia**. Grupo de Trabalho em Mercado. Relatório de atividades novembro/2009 a junho/2010. Brasília, DF, 2010. p. 22. Disponível em: <<http://www.desenvolvimento.gov.br/sitio/interna/interna.php?area=3&menu=2763&refr=2469>> Acesso em: 05 maio 2013.

⁵⁹ Um dos produtos desenvolvidos pela renomada empresa de cosméticos Natura é a chamada “brumas de leite”, o qual se encontra disponível no mercado com a seguintes informações: “o novo produto da natura combina as propriedades naturais da andiroba, da castanha e do maracujá com a inovação da nanotecnologia e proporciona uma hidratação muito mais eficiente. natura ekos surpreende mais uma vez com seu novo hidratante: Brumas de Leite. Sua textura inédita, – muito mais leve e fácil de espalhar, com um toque não oleoso – foi criada a partir de uma inovação da ciência chamada nanotecnologia. Mas no que consiste isso? A nanotecnologia trata de materiais em escala nanométrica, isto é, que são um milhão de vezes menores que um milímetro. Para se ter uma ideia do que isso significa, um fio de cabelo tem o diâmetro de 100.000 nanômetros. Por causa de seu tamanho reduzido, essas partículas têm propriedades muito específicas, e as aplicações da nanotecnologia em várias áreas da ciência prometem revolucionar o modo como vivemos. Nas Brumas de Leite, a nanotecnologia foi usada para diminuir radicalmente as partículas das emulsões hidratantes convencionais. Com isso, a hidratação é muito mais eficiente, dura 24 horas, e a sensação do produto na pele é muito mais agradável. A aplicação, através de spray, é diferenciada, assim como a textura, a fragrância e o sensorial inspirados na natureza. Além disso as Brumas de Leite Ekos possuem óleo vegetal extraído dos três diferentes ativos: andiroba, castanha e maracujá. O modo de produção e de extração desses ativos é baseado no desenvolvimento sustentável, conceito que alia desenvolvimento econômico e social com a conservação ambiental. Assim, valorizam-se os recursos naturais, o meio ambiente é respeitado, e as gerações futuras têm a chance de viver bem. Ver: LU. **Ekos brumas de leite**. [S.l.], 24 mar. 2007. Disponível em: <<http://movimentonatura.wordpress.com/tag/nanotecnologia/>>. Acesso em: 30 jun. 2013. Blog: movimento Natura.

⁶⁰ BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Fórum de competitividade em nanotecnologia**. Grupo de Trabalho em Mercado. Relatório de atividades novembro/2009 a junho/2010. Brasília, DF, 2010. p. 23. Disponível em: <<http://www.desenvolvimento.gov.br/sitio/interna/interna.php?area=3&menu=2763&refr=2469>> Acesso em: 05 maio 2013.

A falta de metrologia para determinar o que realmente é nanotecnológico e a falta de regulamentação do setor cosmético faz com que o real panorama do setor seja desconhecido. Muitas das empresas que dizem usar nanotecnologia, na realidade, não a usam. Por outro lado, empresas com patentes internacionais de nanopartículas não citam seu uso no rótulo. Como oportunidade para as empresas que realmente produzem nanocosméticos está a regulamentação do setor, com a criação de normas técnicas e resoluções da ANVISA para registro destes produtos.⁶¹

A aplicação das nanotecnologias aos cosméticos, especialmente à saúde, está voltada para a possibilidade de melhoria das propriedades físicas como espalhabilidade e oclusividade, na modulação da permeação de ativos e no direcionamento a um sítio específico da pele.⁶²

Não obstante a informação acima, verificou-se, que novas tecnologias estão sendo propostas para melhorar o desempenho dos produtos cosméticos e, conseqüentemente sua aceitação pelo consumidor. Assim, abriu-se uma proposta atual que se chama nanoencapsulação, ou seja, uma técnica de encapsulamento de substâncias que consiste na compartimentalização de substâncias em carregadores.⁶³

Algumas empresas renomadas como Lancôme e Givenchy já utilizam a técnica de nanoencapsulamento em seus produtos. Um dos primeiros produtos a utilizar nanocápsulas foi um creme antirugas com vitamina A encapsulada, neste sentido, as nanocápsulas vem sendo analisadas como veículos para filtros também. “Acredita-se que as nanocápsulas formem um filme de proteção na superfície da pele e controlem a penetração das substâncias encapsuladas.” Atualmente vem se verificando uma tendência crescente no uso de ativos nanoencapsulados para incorporação em cosméticos.⁶⁴

No Brasil, com o surgimento de indústrias que produzem nanoencapsulas com ativos para fornecimento ao mercado cosmético, permitiu-se um maior acesso à

⁶¹ BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Fórum de competitividade em nanotecnologia**. Grupo de Trabalho em Mercado. Relatório de atividades novembro/2009 a junho/2010. Brasília, DF, 2010. p. 23. Disponível em: <<http://www.desenvolvimento.gov.br/sitio/interna/interna.php?area=3&menu=2763&refr=2469>> Acesso em: 05 maio 2013.

⁶² BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Fórum de competitividade em nanotecnologia**. Grupo de Trabalho em Mercado. Relatório de atividades novembro/2009 a junho/2010. Brasília, DF, 2010. p. 23. Disponível em: <<http://www.desenvolvimento.gov.br/sitio/interna/interna.php?area=3&menu=2763&refr=2469>> Acesso em: 05 maio 2013.

⁶³ DAUDT. Renata M. et. al. **A nanotecnologia como estratégia para o desenvolvimento de cosméticos**. Ciência e Cultura, São Paulo, v.65, n.3, p. 18, jul/2013.

⁶⁴ DAUDT. Renata M. et. al. **A nanotecnologia como estratégia para o desenvolvimento de cosméticos**. Ciência e Cultura, São Paulo, v.65, n.3, p. 18, jul/2013.

nanotecnologia, inclusive por indústrias cosméticas de menor porte. Com isso, verifica-se um crescimento, além de mercadológico, também no sentido de investimentos em testes para avaliar a eficácia e segurança dos produtos, fortalecendo o mercado de nanocosméticos no Brasil e no mundo.⁶⁵

2.3.2 Elementos caracterizadores dos nanocosméticos

A partir dos aspectos examinados até o momento, pode-se dizer que os nanocosméticos carregam as seguintes características conceituais:

Um nanocosmético pode ser definido como sendo uma formulação cosmética que veicula ativos ou outros ingredientes nanoestruturados e que apresenta propriedades superiores quanto a sua *performance* em comparação com produtos convencionais.⁶⁶

Não há como falar em cosméticos sem citar os franceses, pois, foram eles, mais uma vez que iniciaram junto ao mercado há aproximadamente 15 anos atrás a colocação no mercado de nanocosméticos através da renomada empresa Lancôme, a partir de um lançamento de um creme para o rosto transportado por nanocápsulas de vitamina E, para o combate ao envelhecimento. A pesquisa e desenvolvimento do produto – nanocosmético – fora realizada pela Universidade de Paris que patenteou a inovação, licenciada pela empresa.⁶⁷

A definição dos contornos dos nanocosméticos e as grandes possibilidades para o incremento da beleza humana fora esclarecido, resta saber o nível de incerteza no tocante aos efeitos – sejam positivos ou negativos – que a interação dos nanocosméticos com o corpo humano e o meio ambiente poderão gerar. Vale dizer, as incertezas quanto aos efeitos colaterais relacionam-se aos riscos desta tecnologia justamente vinculados à saúde humana e aos efeitos dos descartes lançados no meio ambiente.

⁶⁵ DAUDT, Renata M. et. al. **A nanotecnologia como estratégia para o desenvolvimento de cosméticos**. Ciência e Cultura, São Paulo, v.65, n.3, p. 18, jul/2013.

⁶⁶ FRONZA, T. et al. **Nanocosméticos**: em direção ao estabelecimento de marcos regulatórios. Porto Alegre: UFRGS, 2007. p. 14.

⁶⁷ BELEZA FUNDAMENTADA. Laboratório multiusuário de caracterização de sistemas de liberação micro e nanodispersos de fármacos. São Paulo, 2010. Disponível em: <<http://portaldoenvelhecimento.org.br/noticias/artigos/beleza-fundamentada.html>>. Acesso em: 11 maio 2013.

2.4 Os Riscos Apurados ou Incertos nos Cosméticos Desenvolvidos a partir das Nanotecnologias

A criação e disponibilização, à população em geral, de produtos cosméticos de base nanotecnológica vem chamando a atenção para a segurança e confiabilidade da utilização de tais produtos.

A despeito da incerteza acerca do risco e da complexidade da sua avaliação, torna-se necessária uma investigação aprofundada dos aspectos relacionados com a segurança de uso destas estruturas, visando determinar a potencial toxicidade dos sistemas. Uma análise das pesquisas sobre os possíveis riscos das nanoestruturas para o meio ambiente, sua segurança de uso e impacto a saúde deu início a uma série de estudos para avaliar as potenciais consequências de utilização dessas estruturas.⁶⁸

A preocupação quanto aos possíveis riscos advindos com a utilização de nanocosméticos, instala-se no uso de nanoestruturas com partículas que possuem ínfimo diâmetro em relação às barreiras celulares dos seres humanos, segundo avaliação do Comitê Científico de Produtos ao Consumidor da Comissão Europeia.⁶⁹

E ainda, conforme já esclarecido em item anterior, a observação quanto a classificação das nanopartículas em 'não lábeis' e 'lábeis', também é de máxima importância, eis que enquanto as 'lábeis' se dissolvem física ou quimicamente após sua aplicação sobre a pele, as 'não lábeis' – insolúveis – não se desestruturam, podendo se agregar e gerar danos ao local de destino.⁷⁰

Conforme se verifica, os possíveis riscos se voltam com maior intensidade às nanopartículas insolúveis, entretanto, não se pode esquecer das solúveis (lábeis) que embora se dissolvam, não é possível sua captura.⁷¹

Neste sentido, importante trazer a seguinte contribuição:

⁶⁸ FRONZA, T. et al. **Nanocosméticos**: em direção ao estabelecimento de marcos regulatórios. Porto Alegre: UFRGS, 2007. p. 35.

⁶⁹ SCIENTIFIC COMMITTEE ON CONSUMER PRODUCTS - SCCP. **Statement on zinc oxide used in sunscreens, SCCP/0932/05**. Europa, 2005. Disponível em: <http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_00m.pdf> Acesso em: 07 maio 2013.

⁷⁰ DUTRA, Fábio Neri. **O tratamento jurídico dos riscos produzidos por cosméticos baseados em materiais nanoestruturados**. Campinas: UNICAMP; Laboratório de Química do Estado Sólido, 2009. Disponível em: <http://lqes.iqm.unicamp.br/images/vivencia_lqes_monografias_dutra_tratamento_juridico.pdf>. Acesso em: 03 maio 2013.

⁷¹ DUTRA, Fábio Neri. **O tratamento jurídico dos riscos produzidos por cosméticos baseados em materiais nanoestruturados**. Campinas: UNICAMP; Laboratório de Química do Estado Sólido, 2009. Disponível em: <http://lqes.iqm.unicamp.br/images/vivencia_lqes_monografias_dutra_tratamento_juridico.pdf>. Acesso em: 03 maio 2013.

No setor cosmético, estão presentes há mais de 10 anos dois tipos fundamentais de nanoestruturas. Esta diferenciação torna-se importante, uma vez que as indicações dos produtos cosméticos e sua segurança são muito diferentes. As nanopartículas são divididas, segundo comissão europeia para avaliação de segurança de cosméticos, em lábeis e não lábeis. Fazem parte das partículas lábeis aquelas que se desintegram, degradam ou dissolvem no organismo ou no meio ambiente. Entre elas, temos lipossomas, nanocápsulas e nanopartículas lipídicas. As partículas não lábeis são formadas por materiais insolúveis, como metais, carbono e óxidos metálicos. Estas partículas têm menos de 100 nm de tamanho e são usadas basicamente em fotoprotetores. Sua segurança vem sendo que questionada mundialmente. Existem poucos produtores destas partículas.⁷²

A preocupação reside especialmente quanto à reduzida estrutura dos componentes do produto (nanocosméticos) associado à solubilidade de partículas, e, conseqüentemente seu alcance a profundas estruturas do corpo humano e corrente sanguínea⁷³.

⁷² BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Relatório de Atividades - GT Mercado 08/2010**. Brasília, DF, 2010. Disponível em: <http://www.mdic.gov.br/arquivos/dwnl_1283373738.pdf>. Acesso em: 30 jun 2013.

⁷³ Esta reportagem exibida em 10.12.2012 complementa a informação: As nanopartículas, materiais microscópicos capazes até de invadirem as células, têm diversas aplicações em Ciência, inclusive com grande crescimento na indústria de cosméticos. As empresas já utilizam as nanopartículas em xampus, condicionadores, maquiagem, protetores solares, cremes antirugas e antiestrias. Porém, ainda não se sabe se essas minúsculas partículas podem ser prejudiciais à saúde, diz a dermatologista Graça Silveira, membro efetivo da Sociedade Brasileira de Dermatologia. Para avaliar os possíveis riscos dos cosméticos com nanopartículas, é preciso saber o que acontece quando se aplicam os cosméticos na pele. Ocorrem três situações: a substância permanece na superfície sem penetrá-la; penetra, mas não entra na circulação sanguínea; ou entra na circulação e segue para outros órgãos. A doutora Graça explica que a maioria das fórmulas que chega à circulação através de uso tópico tem uma concentração mínima, reduzindo o risco de problemas à saúde. Mas com nanopartículas no produto a situação é diferente. Elas são pedaços ou cristais muito pequenos de alguma substância, com tamanho que varia de 1 a 100 nanômetros. Para referência, um nanômetro corresponde à bilionésima parte de 1 metro ou um milésimo de milímetro, o que equivale à largura do DNA humano, enquanto 75.000 nanômetros é a largura de um cabelo humano médio, explica o dermatologista. Há especialistas que acreditam que algumas nanopartículas podem penetrar na pele, entrando na circulação. E algumas nanopartículas não se dissolvem em água nem em óleo. Ou seja, uma vez absorvidas são muito difíceis de eliminar, alerta a médica. Já existem estudos recomendando evitar o uso de cosméticos e protetores em spray à base de nanopartículas com dióxido de titânio e óxido de zinco. Alguns pesquisadores internacionais também desconfiam que o ato de coçar a pele facilita a absorção de nanopartículas. Não estou dizendo que deve evitar todos os cosméticos com nanopartículas, mas é preciso estudar mais o assunto, diz. Ela cita um estudo recente realizado nos Estados Unidos sobre os efeitos de nanopartículas em roedores. Os animais expostos a nanopartículas de dióxido de titânio (comuns em maquiagens e bloqueadores solares) através do consumo de água potável apresentaram sinais de danos ao DNA em cinco dias. Esse tipo de alteração aumenta o risco de câncer. Considerando o risco potencial do acúmulo de nanopartículas no corpo, seria prudente evitar seu uso até que mais pesquisas estejam disponíveis para estimar melhor os riscos em longo prazo, comenta a doutora Graça Silveira. Ver: O Globo Saúde. **Médica Alerta para o Uso de Cosméticos com Nanopartículas**: substância poderia atingir a circulação e causar danos à

Ademais, se está a tratar de um produto – nanocosmético – que em grande maioria é utilizado continuamente por seus consumidores, o que de certa forma pode vir a potencializar o risco.

Ressalta-se que os nanomateriais, utilizados para criação de produtos nanotecnológicos, apresentam características exclusivas, assim, motivos adicionais devem ser considerados, como a apresentação de grande aumento de sua reatividade química e a grande diversidade estrutural-funcional. Deste modo, os estudos e testes tradicionais para a verificação de toxicidade não estão completamente adaptados para nanomateriais, em virtude do rápido avanço experimentado pela área e da carência de trabalhos sistemáticos e integrados.⁷⁴

Um exemplo real quanto a possível nocividade de produtos cosméticos que possuem a tecnologia ‘nano’ foi uma recomendação veiculada pela Agência Francesa de Segurança Sanitária de produtos de Saúde (Afssaps) no sentido de alertar⁷⁵ os consumidores, relativo à utilização de produtos cosméticos, em especial os protetores solares à base de dióxido de titânio sob forma de nanopáticula, em uma pele danificada pelo sol ou sobre o rosto. Sinala-se que a agência francesa não questiona o emprego do referido produtos em peles sadias, ou seja, “parece (estar) limitada às camadas superiores da pele sadia”.⁷⁶

Obstante a isso, por solicitação da Direção Geral de Saúde (DGS), da França, a agência sanitária realizou estudo científico quanto à penetração cutânea do nanocosmético e pode concluir que a permeação cutânea dessa nanopáticula limitava-se às camadas superiores da pele sadia. Entretanto, em contrapartida, a

saúde. [S.l.] 02 **dez** 2011. Disponível em: <<http://oglobo.globo.com/saude/medica-alerta-para-uso-de-cosmeticos-com-nanoparticulas-3374043>> Acesso em: 20 jun 2013.

⁷⁴ ABID – Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. **Nanotecnologias**: subsídios para a problemática dos riscos e regulação. 2011, p. 18-19. Disponível em: <<http://www.abdi.com.br/Paginas/estudo.aspx?f=Nanotecnologia>> Acesso em: 10 abr 2013.

⁷⁵ ALERTA: “As conclusões deste relatório levam a Afssaps a recomendar aos consumidores o não uso de produtos cosméticos que contenham dióxido de titânio, na forma nanopáticula, em uma pele danificada, no rosto, ou em lugares fechados se os produtos em questão estiverem contidos em spray aerossóis.” Ver: NANOTECNOLOGIA em cosméticos. **Newsletter**, Brasília, DF, ed. 33, nov. 2010. Disponível em: <http://www.abdi.com.br/PublishingImages/Nano%20em%20Foco/NanoEmFoco%20-%20Junho2011/novanano_junho_113.html>. Acesso em: 14 jun 2013

⁷⁶ NANOTECNOLOGIA em cosméticos. **Newsletter**, Brasília, DF, ed. 33, nov. 2010. Disponível em: <http://www.abdi.com.br/PublishingImages/Nano%20em%20Foco/NanoEmFoco%20-%20Junho2011/novanano_junho_113.html>. Acesso em: 14 jun. 2013.

agência “nada pode afirmar ou confirmar quanto à ausência de penetração cutânea sobre uma pele danificada.”⁷⁷

O alerta acima reafirma o interesse do estudo desenvolvido nesta pesquisa e sua importância à plena existência do ser humano com saúde, aliada ao desenvolvimento da ciência e tecnologia.

Outra informação de cunho mais midiático do que salutar, mas que impõe-se neste tópico referir, é a matéria difundida pela ABDI, quanto ao desenvolvimento de três produtos – nanocosméticos – a seguir referidos e seu potencial alcance ao corpo humano.

Esses três produtos – nanocosméticos – foram apresentado ao mercado por uma empresa do Estado do Rio Grande do Sul que atua no segmento da medicina estética e dermatológica fez uma parceria com um laboratório da região, sendo os três produtos desenvolvidos na linha de antirrugas, creme para redução de celulite e loção nutritiva e cicatrizante. A empresa criadora dos produtos veiculou que outras empresas de renome no mundo usavam nanotecnologia, mas num percentual muito baixo, com relação aos seus novos produtos que contém concentração de ativos nanotecnológicos aproximadamente de 20% (vinte por cento).⁷⁸

Afirma ainda, que um dos diferenciais da empresa encontra-se na fórmula, a qual possui 100% (cem por cento) ‘[...] das substancias ativas geradoras de resultados encapsulados em nanopartículas [...]’ sendo que tal ativo permite a ação rápida e direta na derme, “camada epitelial mais profunda na qual são formadas as fibras colágenas e a elastina, além de ser onde acontecem reações bioquímicas importantes.”⁷⁹

Neste diapasão confirma-SE que alguns estudos internacionais demonstraram que os nanocosméticos devem trabalhar com uma escala entre 100 (cem) a 400

⁷⁷ NANOTECNOLOGIA em cosméticos. **Newsletter**, Brasília, DF, ed. 33, nov. 2010. Disponível em: <http://www.abdi.com.br/PublishingImages/Nano%20em%20Foco/NanoEmFoco%20-%20Junho2011/novanano_junho_113.html>. Acesso em: 14 jun. 2013.

⁷⁸ COSMÉTICOS Gaúchos usam nanotecnologia para o mercado de. **Newsletter**, Brasília, DF, ed. 33, nov. 2010. Disponível em: <http://www.abdi.com.br/PublishingImages/Nano%20em%20Foco/NanoEmFoco%20-%20Junho2011/novanano_junho_113.html>. Acesso em: 14 jun. 2013..

⁷⁹ COSMÉTICOS Gaúchos usam nanotecnologia para o mercado de. **Newsletter**, Brasília, DF, ed. 33, nov. 2010. Disponível em: <http://www.abdi.com.br/PublishingImages/Nano%20em%20Foco/NanoEmFoco%20-%20Junho2011/novanano_junho_113.html>. Acesso em: 14 jun. 2013.

(quatrocentos) nanômetros, eis que se for menor, poderá oferecer riscos de absorção sistêmica.⁸⁰

Como se pode perceber, os riscos são potências, quando da aplicação de nanotecnologias, em escala não indicada, especialmente aos nanocosméticos, podendo se concluir pela existência de riscos quando da criação de nanocosméticos.

Permanecendo na seara dos riscos, cabe aqui apresentar um estudo realizado internacionalmente – Comissão Europeia – quanto à forma de gestão de riscos.

A pedido da Comissão Europeia autores se reuniram e produziram um estudo direcionado aos riscos associados as nanotecnologias, chamado-o de ‘Nanosafety na Europa 2015-2025: Rumo Seguro e Sustentável Nanomateriais e a Nanotecnologia Inovações’. Nesta publicação restou verificado muitas informações relevantes quanto a gestão de riscos vinculadas as nanotecnologias.⁸¹

Restou afirmado que a comunicação e o diálogo são urgentemente necessários no que diz respeito à ‘gestão de riscos’. Bases de dados e estudos epidemiológicos ou de saúde podem ser considerados como ferramentas apoio a esses processos, encontrando-se a ‘avaliação de risco’, a ‘gestão de risco’ e a ‘governança do risco’ intimamente relacionados.⁸²

Quanto a ‘avaliação de risco’ especialmente ao ciclo de vida de nanomateriais tem-se que é um desafio, vez que a maioria dos parâmetros do processo de avaliação de riscos envolvem incertezas e isso resulta em grandes dúvidas quando se tenta avaliar o resultado global do processo.⁸³

Para fornecer ao processo de avaliação de riscos informações adequadas no que diz respeito ao perigo, há várias questões que são de primordial importância como: o desenvolvimento de estratégias para prever parâmetros pertinentes de toxicidade e da ecotoxicidade; desenvolvimento de

⁸⁰ COSMÉTICOS Gaúchos usam nanotecnologia para o mercado de. **Newsletter**, Brasília, DF, ed. 33, nov. 2010. Disponível em: <[http://www.abdi.com.br/Publishing Images/Nano%20em%20Foco/NanoEmFoco%20-%20Junho2011/novanano_junho_113.html](http://www.abdi.com.br/Publishing/Images/Nano%20em%20Foco/NanoEmFoco%20-%20Junho2011/novanano_junho_113.html)>. Acesso em: 14 jun. 2013.

⁸¹ SAVOLAINEN, Kai. (et.al). **Nanosafety in Europe 2015-2025: Towards Safe and Sustainable Nanomaterials and Nanotechnology Innovations**. Finnish Institute of occupational health. [S.l.] 2013. Disponível em: http://www.ttl.fi/en/publications/electronic_publications/pages/default.aspx. Acesso em: 30 jun 2013.

⁸² SAVOLAINEN, Kai. (et.al). **Nanosafety in Europe 2015-2025: Towards Safe and Sustainable Nanomaterials and Nanotechnology Innovations**. Finnish Institute of occupational health. [S.l.] 2013. Disponível em: http://www.ttl.fi/en/publications/electronic_publications/pages/default.aspx. Acesso em: 30 jun 2013.

⁸³ SAVOLAINEN, Kai. (et.al). **Nanosafety in Europe 2015-2025: Towards Safe and Sustainable Nanomaterials and Nanotechnology Innovations**. Finnish Institute of occupational health. [S.l.] 2013. Disponível em: http://www.ttl.fi/en/publications/electronic_publications/pages/default.aspx. Acesso em: 30.06.2013.

métodos de ensaio normalizados e validação de modelos *in vitro* relevantes; caracterização do perigo em termos de quantitativa relações tempo-resposta, relevantes para o desenvolvimento de uma reação; estudos epidemiológicos e estudo de campo para avaliar efeitos potenciais a nível da população de diferentes organismos ambientais; a extrapolação a partir de *in vitro* para *in vivo* (animais e no homem) e vice-versa.⁸⁴

Atualmente, os modelos de ‘governança de risco’ têm sido realizados principalmente em um nível ‘macro’, ou seja, a nível de governos ou organismos multinacionais. Já a nível das empresas individuais e organizações, parece que as atividades atuais poderiam ser consideradas como sendo relacionadas à implementação de uma abordagem de governança um tanto dispersa. As empresas individuais precisam de orientação a fim de melhorar esta situação, se quiserem neutralizar as ameaças potenciais para seu negócio. Na medida em que a comunicação e o diálogo estão em alta, muitas iniciativas nacionais e internacionais para diálogos públicos foram iniciadas. Em geral, tem sido assumido que a percepção de riscos é influenciada pelo fato da exposição ao risco de forma voluntária ou involuntária. Os especialistas e os governos muitas vezes acreditam que simplesmente fornecendo informações suficientes convencerão as pessoas de que os benefícios de uma nova tecnologia superam os riscos. Neste sentido, concluiu-se que para apoiar a orientação em áreas como a gestão de riscos, pesquisas adicionais serão necessárias nas áreas de risco. Desenvolvimento de quadros de avaliação e decisão a permitir prever o potencial de impactos dos nanomateriais sobre a saúde humana e o meio ambiente serão imperiosos, visando a adequada gestão de risco.⁸⁵

Cumpra aqui, ainda, esclarecer de forma mais detalhada a questão do risco, direcionando-o seu alcance.

Pode-se afirmar que os riscos ‘antigamente’ eram percebidos através dos sentidos humanos, uma vez que grande parte deles advinha da falta de infraestrutura, diferentemente dos riscos atuais, os quais resultam de causas

⁸⁴ SAVOLAINEN, Kai. (et.al). **Nanosafety in Europe 2015-2025: Towards Safe and Sustainable Nanomaterials and Nanotechnology Innovations.** Finnisch Institute of occupational health. [S.l.] 2013. Disponível em: http://www.ttl.fi/en/publications/electronic_publications/pages/default.aspx. Acesso em: 30 jun 2013.

⁸⁵ SAVOLAINEN, Kai. (et.al). **Nanosafety in Europe 2015-2025: Towards Safe and Sustainable Nanomaterials and Nanotechnology Innovations.** Finnisch Institute of occupational health. [S.l.] 2013. Disponível em: http://www.ttl.fi/en/publications/electronic_publications/pages/default.aspx. Acesso em: 30 jun 2013.

técnico-científicas, sendo de ordem global e ameaçando a sobrevivência de seres vivos na Terra. [...] como se vê, o risco é uma novidade. O novo está em uma sociedade que passa a gerá-lo e a neutralizar a convivência com ele e suas consequências.⁸⁶

Algumas definições mais genéricas diferenciam riscos naturais de riscos tecnológicos, atribuindo os primeiros a catástrofes naturais e aos segundos acidentes industriais, já outras definições entendem que ambos existem, mas possuem em comum sua gênese na ação antrópica.⁸⁷

Já Luhmann refere que embora se fale muito sobre ‘risco’, a sociologia disse apenas o óbvio, sobre o conceito da moda: ‘sociedade de risco’. Diante dessa afirmação, o Luhmann propõe uma diferenciação entre ‘risco’ e ‘perigo’ afirmando que somente deve-se falar em ‘risco’ quando seus resultados advêm de decisões, sendo que nos demais casos, quando as consequências decorrem de causas fora do próprio controle, chama-se de ‘perigo’, o que muito embora não deixa de interligar os dois (risco e perigo).⁸⁸

Todavia, a argumentação de Luhmann chama a atenção para algo essencial, que é a distinção entre um dano hipotético em consequência da própria ação consciente e do dano hipotético em consequência da ação dos outros, da natureza ou de outras causas fora do próprio controle.⁸⁹

Luhmann destaca ainda a ‘contingência’ como valor próprio da sociedade moderna “[...] algo que não é necessário, nem impossível [...] estende-se a percepção do mundo que depende de distinções [...] as quais podem ser feitas de um jeito ou de outro, sendo assim, ‘contingentes’”⁹⁰.

Dentre a catalogação de ‘risco’ proposta por Luhmann, o conceito ‘restrito’ pode ser considerado o mais amplo, vez que inclui o que denomina de ‘perigo’, podendo-se chegar a uma ‘zona de risco’, e é aqui que as nanotecnologias podem ser enquadradas. O autor refere que decisões aceitam possibilidade negativas, entendidas como danos, os quais embora improváveis, são possíveis, e quando

⁸⁶ ZANIRATO, Silvia Helena et.al. **Sentido do Risco**: interpretações teóricas. Revista Bibliografica de Geografía y Ciencias Sociales. Universidade de Barcelona. V. XIII, n. 785, mayo/2008.

⁸⁷ ZANIRATO, Silvia Helena et.al. **Sentido do Risco**: interpretações teóricas. Revista Bibliografica de Geografía y Ciencias Sociales. Universidade de Barcelona. V. XIII, n. 785, mayo/2008.

⁸⁸ BRÜSEKE, Franz Josef. **Risco e Contingência**. Socitec e-prints, v.1, n. 2, p. 35-48, Jul/Dez/2005.

⁸⁹ BRÜSEKE, Franz Josef. **Risco e Contingência**. Socitec e-prints, v.1, n. 2, p. 35-48, Jul/Dez/2005.

⁹⁰ LUHMAN, Niklas, *apud* BRÜSEKE, Franz Josef. **Risco e Contingência**. Socitec e-prints, v.1, n. 2, p. 35-48, Jul/Dez/2005.

ocorrem, se coloca a decisão como causa direta, expondo-a ao arrependimento. “[...] Por conta desta incerteza no tocante ao futuro, a configuração dos elementos que integram as normas jurídicas deverá ser revisada [...] visando prepara-se com alguma expectativa ao futuro duvidoso.”⁹¹

O ingresso do risco como uma categoria juridicizável implica considerar os limites da decisão e ponderar quais as decisões que deverão impor limites, pois se estará jogando com o futuro e o improvável. Este cenário contemporâneo, que é sofisticado pela emergência das nanotecnologias, evidencia que os riscos estão vinculados a decisões consideradas racionais, “[...] porque são necessárias para aproveitar as oportunidades ou para evitar algo pior, [...]” como conflitos entre aqueles que decidem e aqueles que são afetados, eis que muitas vezes aquele que são afetados não são os mesmos que decidem.

A partir da passagem acima pode-se verificar que para aquele que decide tem-se o ‘risco’ enquanto para aqueles afetados, trata-se de ‘perigo’ vindo de fora.⁹²

O cenário global, especialmente no setor das nanotecnologias, direciona para uma busca da verificação do desenvolvimento do risco, tentando gerir o risco, adotando-se medidas como: informar o mercado quanto aos produtos com utilização da tecnologia ‘nano’, realizar testes, acompanhar os efeitos do uso dos produtos com ‘nanos’, identificar o ciclo de vida do produto e dar continuidade aos testes durante o período de comercialização.⁹³

Diante do aporte acima, e não querendo aqui exaurir ou amarrar-se aos aspectos conceituais do ‘risco’, o questionamento que se faz é: este risco é para quem? Eis que, neste momento já considera-se a presença do risco quanto as nanotecnologias aplicadas aos cosméticos.

⁹¹ LUHMAN, Niklas, *apud* ENGELMANN, W. **O diálogo entre as fontes do Direito e a gestão do risco empresarial gerado pelas nanotecnologias**: construindo as bases à juridicização do risco. In: Lenio Luiz Streck; Leonel Severo Rocha; Wilson Engelmann. (Org.). *Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica: Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS*. 1ªed. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora Ltda., 2012, v. 9, p. 319-344.

⁹² LUHMAN, Niklas, *apud* ENGELMANN, W. **O diálogo entre as fontes do Direito e a gestão do risco empresarial gerado pelas nanotecnologias**: construindo as bases à juridicização do risco. In: Lenio Luiz Streck; Leonel Severo Rocha; Wilson Engelmann. (Org.). *Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica: Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS*. 1ªed. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora Ltda., 2012, v. 9, p. 319-344.

⁹³ ENGELMANN, Wilson. **O diálogo entre as fontes do Direito e a gestão do risco empresarial gerado pelas nanotecnologias**: construindo as bases à juridicização do risco. In: Lenio Luiz Streck; Leonel Severo Rocha; Wilson Engelmann. (Org.). *Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica: Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS*. 1ªed. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora Ltda., 2012, v. 9, p. 319-344.

Muito embora dentro da proposta da presente pesquisa possa se pensar que o risco da utilização de nanocosméticos reside apenas para aqueles consumidores ou criadores (cientistas) diretos do produto, e assim, afirmar que os riscos são direcionados apenas aos seres humanos que têm contato com o nanocosméticos, seria um alcance limitado e falso desta pesquisa.

Na verdade, os riscos advindos dos nanocosméticos propagam-se para além daqueles seres humanos que possuem contato direto com o produto 'nano', alcançando o meio ambiente e as gerações futuras. Um exemplo que dá legitimidade a afirmação referida, são as considerações feitas por Douglas Kaysar e seu estudo *Risck Regulation*: ele trata da utilização de nanopartículas utilizadas na produção de protetores solares a partir do dióxido de titânio, as quais quando testadas em células humanas *in vitro* e expostas a luz ultravioleta demonstraram-se de alguma forma prejudiciais. Neste sentido, alguns cientistas utilizam um revestimento para as partículas, afim de reduzir a possibilidade de bioactividade prejudicial. Contudo, os efeitos destes protetores solares à saúde somente poderão ser verificados em longo prazo.⁹⁴

Os efeitos das nanopartículas no meio ambiente também não são fáceis prever. Entretanto, novas evidências sugerem que a utilização destas nanopartículas de dióxido de titânio, podem afetar papéis biológicos importantes desempenhados por micróbios, eis que serão dispersos por todo ambiente aquático e ecossistema. Assim, as nanopartículas podem produzir inúmeras consequências inesperadas e potencialmente prejudiciais⁹⁵

O que se pode concluir é que o risco potencialmente apurado, quanto a utilização / criação de protetores solares com nanopartículas, não se restringe somente aos consumidores e cientistas destes produtos, ou seja, não fica reduzido apenas aqueles que têm contato direto, mas podem vir a atingir o meio ambiente, trazendo malefícios inesperados para o ecossistema como um todo o que atingirá indiretamente todos os seres humanos e conseqüentemente as gerações futuras.

Muito embora esta pesquisa não se proponha a estudar minuciosamente a questão dos 'riscos', imperioso tratá-lo, haja vista sua utilização para outros assuntos

⁹⁴ KYSAR, Douglas A. **Risck Regulation**. Nanoethics Graduate Education Symposium, University of Washington. Nanoethics *Special* Edition Monograph. Washington-EUA, September. 2009.

⁹⁵ KYSAR, Douglas A. **Risck Regulation**. Nanoethics Graduate Education Symposium, University of Washington. Nanoethics *Special* Edition Monograph. Washington-EUA, September. 2009.

que serão abordados na sequencia, e ainda, para demonstrar o alcance do risco dos nanocosméticos direta ou indiretamente.

3 DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA COMO PRINCÍPIO ORIENTADOR ÀS PESQUISAS E PRODUÇÃO NA ESCALA INVISÍVEL(?)

As pesquisas e produção em escala nanométrica tratam de uma realidade da qual não se tem como escapar. Considerando que as chamadas ‘ciências duras’ já se encontram imergindo no ‘nanomundo’ e adotando suas posições quanto suas ‘criações’, com o Direito não haveria de ser diferente. Assim, ponderando a importância desta nova tecnologia e as questões que a envolve, achou-se por bem o Direito partir para a busca de um posicionamento adotando como ‘norte’, o princípio da dignidade da pessoa humana, que será explorado na sequência.

3.1 Uma Visão Histórica sobre o Princípio da Dignidade da Pessoa Humana: do direito natural a um dos fundamentos do Estado Democrático de Direito.

A dignidade da pessoa humana garante a possibilidade de determinados direitos subjetivos construídos a partir da tradição humana na história. Esse reconhecimento está ligado historicamente à tradição bíblica, a cultura helenístico-romana, ao cristianismo e a própria filosofia, sendo que tal prestígio pode-se assim afirmar, se deu a partir da chamada época moderna, ou seja, quando se afirmaram a racionalidade, liberdade e igualdade de todos os homens. Vale sublinhar que tal aspecto está umbilicalmente ligado às atrocidades cometidas especialmente durante o período da Segunda Guerra Mundial, onde se pretendeu, muitas vezes em nome do conhecimento científico, esvaziar o ser humano de seus valores internos essenciais.

A modernidade tem muito a aprender com a história, e aqui vale transcrever as palavras de Wilson Engelmann quando afirma:

“[...] nunca se sabe tudo e nem demais. Vale dizer, os humanos deverão continuar olhando para a história que antecede e envolve os direitos humanos, a fim de não ignorar a dor, o sofrimento e a morte de todos aqueles envolvidos em violências e atrocidades.”⁹⁶

⁹⁶ ENGELMANN, Wilson. **A Origem Jusnaturalista dos Direitos Humanos**: o horizonte histórico da Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948. (In) Anais do Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito – Conpedi. Maringá/PR. Disponível em: <http://www.conpedi.org.br/anais/36/13_1175.pdf> Acesso em: 30 jun 2013.

Ingo Wolfgang Sarlet refere que: no Antigo e no Novo Testamento, encontram-se referências no sentido de que "o ser humano foi criado à imagem e semelhança de Deus", esse pensamento foi por muito tempo renegado pelo cristianismo, pois não consideravam que o ser humano – e não apenas os cristãos – possuíam "valor próprio e que lhe é intrínseco, não podendo ser transformado em mero objeto ou instrumento".⁹⁷

Refere ainda, que o pensamento filosófico e político da antiguidade clássica entendia que a dignidade da pessoa humana, se referia à posição social ocupada pelo indivíduo, bem como o quanto ele era reconhecido pelos membros da comunidade. Aqui se pode falar em uma "quantificação e modulação da dignidade", no que se tange a admitir que existiam pessoas "mais dignas ou menos dignas".⁹⁸

[...] para a afirmação da ideia de dignidade humana, foi especialmente preciosa à contribuição do espanhol Francisco de Vitória, quando, no século XVI, no limitar da expansão colonial espanhola, sustentou, relativamente ao processo de aniquilação, exploração e escravização dos habitantes dos índios e baseado no pensamento estóico e cristão, que os indígenas, em função do direito natural e de sua natureza humana - e não pelo fato de serem cristãos, católicos ou protestantes - eram em princípio livres e iguais, devendo ser respeitados como sujeitos de direito, proprietários e na condição de signatários dos contratos firmados com a coroa espanhola.⁹⁹

A dignidade da pessoa humana, bem como a ideia do direito natural¹⁰⁰ passou por um processo de racionalização e laicização, entretanto, a noção de igualdade de

⁹⁷ SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1998**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p. 30.

⁹⁸ SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1998**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p. 30.

⁹⁹ SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1998**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p. 31-2.

¹⁰⁰ Para melhor entendimento do Direito Natural importante apresentar dois esclarecimentos. 1) Verbete: "No pensamento escolástico, o Direito Natural fundamentar-se-ia na razão divina. Dessa primeira perspectiva evolui-se para a concepção do Direito Natural como direito do homem em estado de natureza, vale dizer, anteriormente à sua inserção na sociedade. Trata-se então de direitos instruídos na individualidade do homem, logo imutáveis. Essa teoria é aprimorada, conduzindo à concepção da autonomia da vontade, projeção da liberdade individual: não pode ser limitada senão em virtude de um contrato, inclusive no plano do direito público, o *contrato social*. Alcançamos no século XIX, a ideia de Direito Natural de conteúdo variável: ele é dominado pelo sentimento de justiça natural ao homem, mas é variável no tempo e no espaço. O positivismo jurídico contesta frontalmente essas teorizações, esse debate desembocando em uma multiplicidade de temas, tais como o relacionado às fontes primárias do Direito, o da distinção entre o *dado* pela natureza social e o *construído* pela razão humana e o da relação entre direito e moral. Sustenta-se que, antes existir como *lei* escrita, o Direito se manifesta como sentimento de *justiça* dominante em cada grupo social. A ideia de Direito Natural repousa sobre a concepção de que ele seria encontrado no mundo da natureza, não na sociedade e no Estado. Ocorre que a

todos os homens em dignidade e liberdade manteve-se, e isso tudo se deu no século XVII e XVIII quando do pensamento jusnaturalista.¹⁰¹

Importante trazer aqui a contribuição de Fábio Konder Comparato que refere:

A justificativa científica da dignidade humana sobreveio com a descoberta do processo de evolução dos seres vivos, embora a primeira explicação do fenômeno, na obra de Charles Darwin, rejeitasse todo o finalismo, como se a natureza houvesse feito várias tentativas frustradas, antes de encontrar, por mero acaso, a boa via de solução para a origem da espécie humana.¹⁰²

Quanto à inclusão do princípio da dignidade da pessoa humana nos ordenamentos jurídicos internos, pode-se dizer que é um fenômeno em afirmação desde a Segunda Guerra Mundial, quando o processo de positivação dos direitos humanos¹⁰³ se iniciou.¹⁰⁴

Especialmente no ordenamento jurídico Brasileiro, afirma-se que o princípio da dignidade da pessoa humana passou a ocupar uma posição central a partir da Constituição Federal de 1988, a qual o consagrou como fundamento da República.¹⁰⁵

sociedade civil e o Estado trazem consigo precisamente a limitação da liberdade natural e dos chamados direitos naturais. A) *determinação-da-natureza*, diz Hegel, é substituída pela *autodeterminação* dos homens, o que nos leva à conclusão de que o Direito da natureza, sendo o ser-aí da força e o fazer valer da violência – o não-direito – *é preciso sair dele*; na sociedade, somente o Direito [direito positivo] tem efetividade: o que se tem de sacrificar é justamente o arbítrio e a força-bruta do estado de natureza”. Ver: BARRETTO, Vicente de Paulo. **Dicionário de filosofia do direito**. São Leopoldo: Editora UNISINOS, 2006. p. 225. B) Contribuição de Wilson Engelman: “[...] Assim, poder-se-ia dizer que o Direito Natural é o sentido do ser do ente Direito Positivo. Dito de outro modo, o Direito Positivo pode ser visto como um modo de ser, dessa forma, ontologicamente veiculado ao ente homem mediante a linguagem.” Ver: ENGELMANN, Wilson. **Direito natural ética e hermenêutica**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007. p. 139.

¹⁰¹ SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1998**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p. 32.

¹⁰² COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. São Paulo: Saraiva, 2001. p. 04.

¹⁰³ Esclarecimentos quanto aos ‘direitos humanos’, a partir de Bragato: Os direitos humanos são pretensões morais que se distinguem de outros direitos, principalmente em três aspectos: quanto aos titulares destes direitos; quanto à qualidade dos bens que visam tutelar e quanto a sua finalidade. [...] Os direitos humanos existem em função de um atributo humano de ordem moral que os precedem e os tornam exigíveis, a despeito de qualquer lei. Trata-se da dignidade humana, que é o princípio fundador desta espécie de direitos. A dignidade humana foi reconhecida como valor jurídico em meados do século XX, quando passou a irradiar os seus efeitos sobre a (re)construção do Direito em praticamente todos os quadrantes do globo. Ver: BRAGATO, Fernanda Frizzo. Contribuições teóricas latino-americanas para a universalização dos direitos humanos. **Revista Jurídica da Presidência**, Brasília, DF, v. 131, p. 13, fev./maio 2011.

¹⁰⁴ BRAGATO, Fernanda Frizzo. Limites conceituais do princípio da dignidade humana. **Revista Ciências Sociais**, p. 182. In: BARZOTTO, Luis Fernando (Org.). **Filosofia do direito: os conceitos fundamentais e a tradição jusnaturalista**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010.

¹⁰⁵ BRAGATO, Fernanda Frizzo. Limites conceituais do princípio da dignidade humana. **Revista Ciências Sociais**, p. 182. In: BARZOTTO, Luis Fernando (Org.). **Filosofia do direito: os conceitos fundamentais e a tradição jusnaturalista**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010.

A partir da promulgação da Constituição Federal de 1988, o direito brasileiro foi ressignificado, uma vez que influenciado fortemente pelo princípio da dignidade da pessoa humana,

“[...] que vem sendo tratado como a aspiração maior da sua existência. Basta observar os preceitos inaugurais do texto constitucional para perceber a dimensão que o princípio da dignidade da pessoa humana ocupa ou deveria ocupar no direito brasileiro, pois consubstancia, de forma expressa, um de seus fundamentos.”¹⁰⁶

Inclusive quando do discurso da proclamação da Constituição *in casu* que se deu em 05.10.1988 por Ulysses Guimarães teve como tema central “o homem” sujeito natural dos direitos humanos.¹⁰⁷

Tomando o princípio da dignidade da pessoa humana como Fundamento da Constituição, restou consagrado uma gama de direitos destinados à proteção da pessoa humana, mas não apenas apresentou esses direitos humanos, mas teve o cuidado de consagrá-los como direitos fundamentais de aplicação imediata, isso quer dizer sem necessidade de lei posterior que o fundamente e ademais, tornando-os imunizados de qualquer modificação, ou seja, ‘clausulas pétreas’¹⁰⁸.¹⁰⁹

Não obstante ao período, ou seja, há cerca de vinte e cinco anos que o princípio da dignidade foi inserido no ordenamento jurídico brasileiro, com o lugar de fundamento do Estado Democrático de Direito planejado pelo legislador constituinte de 1988, ainda se verifica espaço o delineamento de uma adequada compreensão do seu valor e importância para a substancialização de outras normas positivas, persistindo a necessidade de continuar investigando seu significado.¹¹⁰ Este objetivo traçado na Constituição Federal se apresenta com importância particular no momento em que se discutem os marcos regulatórios para albergar os direitos e deveres decorrentes das nanotecnologias.

¹⁰⁶ BRAGATO, Fernanda Frizzo. Limites conceituais do princípio da dignidade humana. **Revista Ciências Sociais**, p. 182. In: BARZOTTO, Luis Fernando (Org.). **Filosofia do direito: os conceitos fundamentais e a tradição jusnaturalista**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010.

¹⁰⁷ BRAGATO, Fernanda Frizzo. Limites conceituais do princípio da dignidade humana. **Revista Ciências Sociais**, p. 184. In: BARZOTTO, Luis Fernando (Org.). **Filosofia do direito: os conceitos fundamentais e a tradição jusnaturalista**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010.

¹⁰⁸ Ver: Artigo 60, §4º, IV da Constituição Federal de 1988.

¹⁰⁹ BRAGATO, Fernanda Frizzo. Limites conceituais do princípio da dignidade humana. **Revista Ciências Sociais**, p. 185. In: BARZOTTO, Luis Fernando (Org.). **Filosofia do direito: os conceitos fundamentais e a tradição jusnaturalista**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010.

¹¹⁰ BRAGATO, Fernanda Frizzo. Limites conceituais do princípio da dignidade humana. **Revista Ciências Sociais**, p. 185. In: BARZOTTO, Luis Fernando (Org.). **Filosofia do direito: os conceitos fundamentais e a tradição jusnaturalista**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010.

Além disso, sinaliza para a importância da tradição no delineamento da concepção de dignidade da pessoa humana e da necessidade de valorização das experiências humanas geradas pela história da humanidade e do próprio Direito. Com estes elementos se destacam aspectos estruturantes da hermenêutica filosófica, a qual sustenta metodologicamente o arranjo das ideias ao longo desta pesquisa, notadamente um horizonte histórico para onde devem ser projetadas as preocupações éticas para o desenho de marcos normativos ou para um realinhamento dos marcos já existentes, a fim de servirem para a instalação segura dos nanocosméticos.

3.1.1 Tentativa de Conceituações da Dignidade da Pessoa Humana

Impõe-se, neste momento, iniciar uma tentativa de conceituação do princípio da dignidade da pessoa humana, muito embora já se tenha mencionado anteriormente a necessidade e a dificuldade de conceituação desse princípio nestes últimos vinte e cinco anos, quando ele passou a fazer parte da Magna Carta.

Para o autor Ingo W. Sarlet qualquer conceituação clara sobre a dignidade da pessoa humana torna-se quase impossível de ser alcançada.¹¹¹

Neste sentido Maria Celina Bondin de Moraes afirma que o valor da dignidade humana alcança todos os setores da ordem jurídica, residindo aí a dificuldade de delinear do ponto de vista hermenêutico este princípio constitucional. Ademais, tal ampliação converge para uma generalização absoluta dificultando sua aplicação.¹¹²

Não obstante ao aporte acima, tentar-se-á trazer uma ideia sobre dignidade a partir do raciocínio de Fábio Konder Comparato:

[...] como assinalou o filósofo, que todo homem tem dignidade e não um preço, como as coisas. A humanidade como espécie, e cada ser humano em sua individualidade, é propriamente insubstituível: não tem equivalente, não pode ser trocado por coisa alguma. Pela sua vontade racional, a pessoa, ao mesmo tempo em que se submete às leis da razão prática, é a fonte dessas mesmas leis, de âmbito universal, segundo o imperativo categórico[...].

¹¹¹ SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1998**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p. 38.

¹¹² MORAES, Maria Celina Bodin de. **Princípios do direito civil contemporâneo**. Rio de Janeiro. Renovar. 2006. p.16.

A posição ética entre as pessoas e coisas, sustentada por Kant, alarga e aprofunda a tradicional dicotomia, herdada do direito romano, entre *personae* e *res*.¹¹³

Neste sentido, Immanuel Kant, aduz que:

[...] no reino dos fins tudo tem um preço ou uma dignidade. Quando uma coisa tem um preço, pode pôr-se em vez dela qualquer outra como equivalente; mas quando uma coisa está acima de todo o preço, e portanto não permite equivalente, então ela tem dignidade[...]¹¹⁴

Pode-se esclarecer, a partir da contribuição de José Roque Junges, que o reino dos fins diz respeito a ligação através de leis comuns entre seres racionais. Entendendo a reunião dos seres racionais como um fim em si mesmo, ou seja, todos sendo tratados como fins e não como meio.¹¹⁵

Continuando o raciocínio de Junges, este contribui afirmando que:

O ser racional é autônomo por ser autolegisador num reino de fins. Por isso é fim em si mesmo, e todo ser autofinalizado merece respeito, por não poder ser trocado por algo equivalente. Tudo que não tem preço é digno de respeito incondicional. Essa dimensão do respeito aparece mais claramente nas duas outras definições.¹¹⁶

A partir da passagem de Kant, antes mencionada, Sarlet esclarece que a maioria da doutrina jurídica atual identifica-se com as palavras de Immanuel Kant quanto à fundamentação da dignidade da pessoa humana, em que pese sua conceituação esteja sujeita há inúmeras críticas em virtude de um excessivo antropocentrismo, uma vez que é afirmada a posição de destaque da pessoa humana, em relação aos demais seres vivos, tendo em vista sua racionalidade.¹¹⁷

Ainda neste sentido, Ingo refere que, apesar do repúdio de qualquer tentativa de fundamentação religiosa ou metafísica da dignidade da pessoa humana, essa continua a ocupar posição central no pensamento filosófico, político e jurídico,

¹¹³ COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. São Paulo: Saraiva, 2001. p. 21.

¹¹⁴ KANT, Immanuel. **Fundamentação da metafísica dos costumes**. São Paulo: Discurso Editorial: Barcarolla, 2009. p. 93.

¹¹⁵ JUNGUES, José Roque. A concepção kantiana de dignidade humana. **Revista. Estudos Jurídicos**, São Leopoldo, v. 40, n. 2, p. 86, jun./dez. 2007.

¹¹⁶ JUNGUES, José Roque. A concepção kantiana de dignidade humana. **Revista. Estudos Jurídicos**, São Leopoldo, v. 40, n. 2, p. 86, jun./dez. 2007.

¹¹⁷ SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1998**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p. 34.

possuindo força expressiva quando falamos em ordens constitucionais, visando a constituição de um Estado Democrático de Direito.¹¹⁸

A dignidade da pessoa humana como conceito jurídico-normativo, igualmente a tantos outros vagos e abertos, necessita de concretização e delimitação da práxis constitucional, sendo tal tarefa atribuída a todos os órgãos estatais.¹¹⁹

Importante também referir a passagem da obra de Ingo Wolfgang Sarlet quando de certa forma qualifica a dignidade da pessoa humana como:

Qualidade integrante e irrenunciável da própria condição humana pode (e deve) ser reconhecida, respeitada, promovida e protegida, não podendo, contudo (no sentido ora empregado) ser criada, concedida, ou retirada, já que existe em cada ser humano como algo que lhe é inerente.¹²⁰

Pode-se afirmar que a dignidade da pessoa humana é um algo inerente a qualquer ser humano, independente de sua nacionalidade, credo, gênero, cor, raça, orientação sexual, classe social, observando Bielefeldt que a sua inegociabilidade refere-se precipuamente a igualdade de dignidade humana, sendo que a contemporânea busca por igualdade tem seu fundamento ético na conscientização dessa dignidade que ultrapassa todas as posições.¹²¹

Neste contexto segue Ingo, refere que:

A dignidade não existe apenas onde é reconhecida pelo Direito e na medida que este a reconhece, já que constitui dado prévio, não esquecendo todavia, que o Direito poderá exercer papel crucial na sua proteção e promoção, não sendo portanto, completamente sem razão que se sustentou até mesmo a desnecessidade de uma definição jurídica da dignidade da pessoa humana, na medida em que, em última análise, se cuida do valor próprio, da natureza do ser humano como tal.¹²²

O princípio da dignidade da pessoa humana confere sentido a uma ordem constitucional, fazendo da pessoa humana, fundamento e fim da sociedade e

¹¹⁸ SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1998**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p. 36-7.

¹¹⁹ SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1998**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p. 40.

¹²⁰ SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1998**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p. 41.

¹²¹ BIELEFELDT, Heiner. **Filosofia dos direitos humanos**. Tradução de Dankwart Bernsmüller. São Leopoldo, Unisinos, 2000. p. 84.

¹²² SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1998**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p. 41.

Estado, servindo de fundamento do nosso Estado Democrático de Direito. Vale lembrar que, a Declaração Francesa dos Direitos do Homem e Cidadão de 1789 sustentou: “toda sociedade que não reconhece e não garante a dignidade da pessoa não possui uma Constituição”.¹²³

Se por um lado, considerarmos que há como discutir – especialmente na nossa ordem constitucional positiva – a afirmação de que todos os direitos e garantias fundamentais encontram seu fundamento direto, imediato e igual na dignidade da pessoa humana, do qual seriam concretizações, constata-se, de outra parte, que os direitos e garantias fundamentais podem, com efeito, ainda que de modo e intensidade variáveis, serem reconduzidos de alguma forma à noção de dignidade da pessoa humana, já que todos remontam a ideia de proteção e desenvolvimento das pessoas.¹²⁴

O princípio da dignidade da pessoa humana atua como elemento fundante e informador de todos os direitos e garantias fundamentais também na Constituição de 1988, servindo ainda a todo o ordenamento jurídico.¹²⁵

Para Sarmiento,¹²⁶ o princípio da dignidade exprime a primazia da pessoa humana sobre o Estado, sua consagração importa no reconhecimento de que a pessoa é o fim, e o Estado não mais do que um meio para a garantia e promoção de seus direitos fundamentais. É o acolhimento da centralidade da pessoa humana em todas as áreas do Direito.

Na análise de Luis Fernando Barzotto tem-se que dignidade é:

[...] manifestação vinculante de uma identidade, é a consideração da identidade como dotada de valor, e, portanto, regulativa do comportamento. [...] Como a identidade em si é regulativa, o que é exigido para adequar o comportamento a ela é apenas que seja reconhecida como tal. O reconhecimento consiste na captação do valor positivo de uma identidade e, portanto, é um conceito correlativo ao de dignidade. Toda dignidade exige reconhecimento, e todo reconhecimento tem por objeto a dignidade. O reconhecimento

¹²³ SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1998**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p. 79-81.

¹²⁴ SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1998**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p. 81-2.

¹²⁵ SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1998**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p. 82.

¹²⁶ SARMENTO, Daniel. **Direitos fundamentais e relações privadas**. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006. p. 87.

ocorre quando alguém manifesta, por sua atitude, o valor que percebe na identidade de outrem.¹²⁷

Salienta Ingo que, até mesmo quando referido o aspecto de hierarquização nos julgados, a dignidade da pessoa humana tem sido considerada de maior hierarquia na nossa ordem jurídica.¹²⁸

A dignidade humana não se refere unicamente ao ser homem, o indivíduo, e sim a humanidade – que é encontrada em todos os seres humanos – lutando contra a desumanização, onde esta última é fomentada pelo progresso desarrazoado.¹²⁹ “A dignidade humana é, principalmente, um direito do homem que surge em função da necessidade do reconhecimento de outros direitos da pessoa, que se situem para além dos direitos individuais.”¹³⁰

Para encerrar a ideia acima, concatenando tudo que foi exposto até o momento, pode-se sintetizar, a ‘dignidade da pessoa humana’ - e claro, aqui não se tem a pretensão de nada exaurir ou simplificar – com sendo algo que se encontrasse na ordem daquilo que não é demonstrável, mas existe como pré-condição.¹³¹ Aqui se desenha um elemento constitutivo da pré-compreensão informada pela tradição da história e do homem, servindo como um aspecto importante para a confirmação da matriz teórica que sustenta esta Dissertação que é a fenomenologia hermenêutica.

Assim importante transcrever-se a seguinte colocação:

[...] somente podemos compreender o presente mediante os legados oriundos do passado. Gadamer justamente quer mostrar que os fatos que compõem o passado não formam um conjunto que se torna objeto da consciência. Pelo contrário, é uma bagagem na qual nos movemos e participamos, e não a recebemos acabada. ‘ A tradição não se coloca, pois, contra nós; ela é algo em que nos situamos e pelo qual existimos; em grande parte é um meio tão transparente que nos é invisível – tão invisível como a água é para o peixe. É por isso que Gadamer afirma que nós pertencemos à

¹²⁷ BARZOTTO, Luis Fernando. Dignidade da pessoa humana. **Revista Ciências Sociais**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 1, p. 29, 2010.

¹²⁸ SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1998**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p. 85.

¹²⁹ BARRETTO, Vicente. **O Fetiche dos direitos humanos e outros temas**. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2010. p. 60-61.

¹³⁰ BARRETTO, Vicente. **O Fetiche dos direitos humanos e outros temas**. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2010. p. 72.

¹³¹ BARRETTO, Vicente. **O Fetiche dos direitos humanos e outros temas**. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2010. p. 62.

história, estamos imersos na tradição e dela buscamos subsídios para a compreensão do mundo circundante.¹³²

Ao se mencionar 'tradição' inclina-se para as interpretações anteriores sobre o texto, as quais acabam inseridas na tradição, assim como os princípios e exigências metodológicas da lei natural.¹³³

A ponderação dos [...] princípios e das exigências da razoabilidade prática da lei natural servem para justificar a própria formação da tradição do intérprete e do texto interpretado, ou seja, são o seu arcabouço formador.¹³⁴

E assim, cabe transcrever:

Entender e interpretar os textos não é somente um empenho da ciência, já que pertence claramente ao todo da experiência do homem no mundo. Na sua origem, o fenômeno hermenêutico não é, de forma alguma, um problema de método. [...] Ao se compreender a tradição não se compreende apenas textos, mas também se adquirem juízos e se reconhecem verdades.¹³⁵

Verifica-se com esta passagem a relevância do passado para a construção da compreensão, confirmando a importância desta pré-compreensão sobre a tradição histórica da dignidade da pessoa humana já retradada, para a construção dos demais ingredientes do círculo hermenêutico, isto é, a compreensão, interpretação e aplicação.

3.2 Dignidade da Pessoa Humana e sua Relação com os Direitos Humanos

O princípio da dignidade da pessoa humana, conforme anteriormente aludido, passou a fazer parte, formalmente, da Constituição Federal de 1988, como um dos princípios fundamentais do Estado Democrático de Direito, sendo um de seus pilares.¹³⁶

¹³² ENGELMANN, Wilson. **Direito Natural Ética e Hermenêutica**. Livraria do Advogado. Porto Alegre, 2007, p. 236.

¹³³ ENGELMANN, Wilson. **Direito Natural Ética e Hermenêutica**. Livraria do Advogado. Porto Alegre, 2007, p. 236.

¹³⁴ ENGELMANN, Wilson. **Direito Natural Ética e Hermenêutica**. Livraria do Advogado. Porto Alegre, 2007, p. 237.

¹³⁵ GADAMER, Hans-Georg. **Verdade e Método**. Traços fundamentais de uma hermenêutica filosófica. Petropolis: Vozes, 2002. v.I, p. 31.

¹³⁶ JACINTHO, Jussara Maria Moreno. **Dignidade humana. princípio constitucional**. Curitiba. Juruá, 2009. p. 33.

Pilar esse que deu subsídio para o apoio e consagração dos direitos-fundamentais-humanos, neste sentido, imperioso o esclarecimento sobre os direitos humanos e sua trajetória histórica.

Os Direitos Humanos no Século XXI representam o resultado histórico de lutas e conquistas que os humanos vêm desenvolvendo ao longo de sua trajetória. As pessoas “civilizadas” de hoje encontram-se vinculadas a essa caminhada, sendo o seu produto ideológico. Na análise da afirmação da pessoa como destinatária de algumas normas e prerrogativas, chamadas de direitos humanos, é possível constatar que todas são os resultados de lutas [...].¹³⁷

As vítimas de atrocidades, barbáries e desumanidades com que os Direitos Humanos foram marcados, não deverá ser esquecido, não obstante, [...] a experiência de dor e sofrimento ainda não foi suficientemente apreendida pelos humanos. De certa forma, os sacrifícios das pessoas deram-se pela causa da humanidade [...] com intuito que os [...] humanos percebessem determinados limites em sua forma de atuação.¹³⁸

Um desses marcos históricos foi a Declaração de independência dos Estados Unidos da América do Norte, que foi aprovado pelo Congresso Americano em 04/07/1776, com objetivo de justificar a independência frente à humanidade. [...] Esse documento nasce, ao lado de sua importância política para o desenvolvimento da soberania popular, como um marco de evidência de “direitos inerentes a todo ser humano”, independente das diferenças [...].¹³⁹

Outro marco histórico é a ‘Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão’ de 1789, onde no seu preâmbulo fica evidente o percurso histórico dos direitos naturais e os argumentos para que não se observem as normas positivas, pois “a

¹³⁷ ENGELMANN, Wilson. **A Origem Jusnaturalista dos Direitos Humanos**: o horizonte histórico da Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948. (in) Anais do Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito – Conpedi. Maringá/PR. Disponível em: <http://www.conpedi.org.br/anais/36/13_1175.pdf> Acesso em: 30 jun 2013.

¹³⁸ ENGELMANN, Wilson. **A Origem Jusnaturalista dos Direitos Humanos**: o horizonte histórico da Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948. (in) Anais do Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito – Conpedi. Maringá/PR. Disponível em: <http://www.conpedi.org.br/anais/36/13_1175.pdf> Acesso em: 30 jun 2013.

¹³⁹ ENGELMANN, Wilson. **A Origem Jusnaturalista dos Direitos Humanos**: o horizonte histórico da Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948. (in) Anais do Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito – Conpedi. Maringá/PR. Disponível em: <http://www.conpedi.org.br/anais/36/13_1175.pdf> Acesso em: 30 jun 2013.

ignorância, o descuido ou o desprezo dos direitos humanos são as únicas causas das desgraças públicas e da corrupção dos governos”.¹⁴⁰

Os direitos naturais encontram-se estampados quando do reconhecimento dos direitos do homem e do cidadão, sendo a modificação dos direitos naturais em direitos humanos um resultado histórico pelo Direito. Importante recordar que a Declaração de 1789 reconheceu a liberdade e a igualdade. Contudo, a fraternidade não foi contemplada, ocorrendo somente em 1948, com a ‘Declaração Universal de Direitos Humanos’.¹⁴¹

As atrocidades cometidas, e anteriormente referidas, indicou para uma proteção aos direitos humanos, sendo que essa evolução [...] abriu espaço para a inclusão – além dos dois valores já consagrados anteriormente – da fraternidade, depois reconhecida pela chamada “dignidade da pessoa humana”.¹⁴²

A Declaração de 1948 é uma síntese da universalidade dos direitos humanos, onde semelhanças e diferenças se associam em nome do gênero humano. [...] O documento de 1948 também começou a fazer parte do modo de produção do Direito, especialmente a partir de uma construção hermenêutica preocupada em resolver razoavelmente os conflitos envolvendo humanos e assuntos correlatos. Ele passou a ser buscado como condição de validade de decisões judiciais não apenas no plano externo, mas também pelos tribunais dos Estados.¹⁴³

Segundo as palavras de Fernanda Frizzo Bragato: “Os direitos humanos são pretensões morais que se distinguem de outros direitos, principalmente em três aspectos: quanto aos titulares destes direitos; quanto à qualidade dos bens que visam tutelar e quanto a sua finalidade.”¹⁴⁴

¹⁴⁰ ENGELMANN, Wilson. **A Origem Jusnaturalista dos Direitos Humanos**: o horizonte histórico da Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948. (in) Anais do Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito – Conpedi. Maringá/PR. Disponível em: <http://www.conpedi.org.br/anais/36/13_1175.pdf> Acesso em: 30 jun 2013.

¹⁴¹ ENGELMANN, Wilson. **A Origem Jusnaturalista dos Direitos Humanos**: o horizonte histórico da Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948. (in) Anais do Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito – Conpedi. Maringá/PR. Disponível em: <http://www.conpedi.org.br/anais/36/13_1175.pdf> Acesso em: 30 jun 2013.

¹⁴² ENGELMANN, Wilson. **A Origem Jusnaturalista dos Direitos Humanos**: o horizonte histórico da Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948. (in) Anais do Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito – Conpedi. Maringá/PR. Disponível em: <http://www.conpedi.org.br/anais/36/13_1175.pdf> Acesso em: 30 jun 2013.

¹⁴³ ENGELMANN, Wilson. **A Origem Jusnaturalista dos Direitos Humanos**: o horizonte histórico da Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948. (in) Anais do Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito – Conpedi. Maringá/PR. Disponível em: <http://www.conpedi.org.br/anais/36/13_1175.pdf> Acesso em: 30 jun 2013.

¹⁴⁴ BRAGATO, Fernanda Frizzo. Contribuições teóricas latino-americanas para a universalização dos direitos humanos. **Revista Jurídica da Presidência**, Brasília, DF, v. 131, p. 13, fev./maio 2011.

Quanto à titularidade dos direitos humanos, pode-se afirmar que, esses são dirigidos a todos e qualquer ser humano, independente de qualquer atributo, bastando ter a condição de ser humano. Já os bens por eles tutelados e sua finalidade, pode-se resumir na ideia daqueles bens indispensáveis para uma existência decente.¹⁴⁵

Os direitos humanos existem em função de um atributo humano de ordem moral que os precedem e os tornam exigíveis, a despeito de qualquer lei. Trata-se da dignidade humana, que é o princípio fundador desta espécie de direitos. A dignidade humana foi reconhecida como valor jurídico em meados do século XX, quando passou a irradiar os seus efeitos sobre a (re) construção do Direito em praticamente todos os quadrantes do globo.¹⁴⁶

O reconhecimento, da dignidade da pessoa humana, pode-se assim referir, trouxe uma ressignificação destes direitos, como indica, a [...] substituição da expressão “direitos do homem”, típica das declarações modernas do Ocidente (norte-americana e francesa), por “direitos humanos”. [...] Confirmando que os direitos humanos não são pretensões egoísticas de um indivíduo.¹⁴⁷

O autor Vicente Barretto discorre sobre o significado dos direitos humanos no seguinte sentido:

O próprio emprego da expressão ‘direitos humanos’ reflete a ideia de direito cosmopolita da tradição iluminista, tendo sido utilizada com diferentes conotações políticas e jurídicas. A expressão pode referir-se a situações sociais, políticas e culturais que se diferenciam entre si, significando muitas vezes manifestações emotivas face à violência e a injustiça; na verdade, a multiplicidade dos usos da expressão demonstra, antes de tudo, a falta de fundamentos comuns que possam contribuir para universalizar o seu significado e, em consequência, a sua prática.¹⁴⁸

A liberdade é um dos conceitos fundadores dos direitos humanos, uma vez que o sistema jurídico tem como primordial objetivo preservar a liberdade do indivíduo contra o poder do Estado. Neste mesmo sentido invoca-se a ‘igualdade’, a

¹⁴⁵ BRAGATO, Fernanda Frizzo. Contribuições teóricas latino-americanas para a universalização dos direitos humanos. **Revista Jurídica da Presidência**, Brasília, DF, v. 131, p. 13, fev./maio 2011.

¹⁴⁶ BRAGATO, Fernanda Frizzo. Contribuições teóricas latino-americanas para a universalização dos direitos humanos. **Revista Jurídica da Presidência**, Brasília, DF, v. 131, p. 13, fev./maio 2011..

¹⁴⁷ BRAGATO, Fernanda Frizzo. Contribuições teóricas latino-americanas para a universalização dos direitos humanos. **Revista Jurídica da Presidência**, Brasília, DF, v. 131, p. 13, fev./maio 2011.

¹⁴⁸ BARRETTO, Vicente. **O fetiche dos direitos humanos e outros temas**. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2010. p. 242-243.

qual está intimamente ligada à concretização da liberdade e conseqüentemente dos direitos humanos.¹⁴⁹

Os direitos humanos referem-se a uma categoria de direitos que possuem o caráter de proteger a existência e o “exercício das diferentes capacidades do ser humano, que irão encontrar na ideia de dignidade da pessoa humana, o seu ponto convergente”.¹⁵⁰

Importante referir que não há como falar em ‘direitos humanos’ sem mencionar o ‘Pacto de San José da Costa Rica’¹⁵¹, também conhecido como a Convenção Americana de Direitos Humanos, firmada em 1969 e ratificada pelo Brasil em 1992, sendo que tal pacto baseia-se na Declaração Universal dos Direitos Humanos, que abarca o ideal do ser humano “livre, isento do temor e da miséria e sob condições que lhe permitam gozar dos seus direitos econômicos, sociais e culturais, bem como dos seus direitos civis e políticos”.¹⁵²

Obtempera-se que para se conferir aos direitos humanos um caráter universal, deve-se considerá-los como históricos e não apenas manifestações abstratas da

¹⁴⁹ BARRETTO, Vicente. **O fetiche dos direitos humanos e outros temas**. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2010. p. 60.

¹⁵⁰ BARRETTO, Vicente. **O fetiche dos direitos humanos e outros temas**. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2010. p. 253.

¹⁵¹ Colaciona-se o teor do preâmbulo do Pacto de San Jose da Costa Rica, para esclarecimentos: Os Estados Americanos signatários da presente Convenção; reafirmando seu propósito de consolidar neste Continente, dentro do quadro das instituições democráticas, um regime de liberdade pessoal e de justiça social, fundado no respeito dos direitos humanos essenciais; Reconhecendo que os direitos essenciais da pessoa humana não derivam do fato de ser ela nacional de determinado Estado, mas sim do fato de ter como fundamento os atributos da pessoa humana, razão por que justificam uma proteção internacional, de natureza convencional, coadjuvante ou complementar da que oferece o direito interno dos Estados americanos; Considerando que esses princípios foram consagrados na Carta da Organização dos Estados Americanos, na Declaração Americana dos Direitos e Deveres do Homem e na Declaração Universal dos Direitos do Homem, e que foram reafirmados e desenvolvidos em outros instrumentos internacionais, tanto de âmbito mundial como regional; Reiterando que, de acordo com a Declaração Universal dos Direitos Humanos, só pode ser realizado o ideal do ser humano livre, isento do temor e da miséria, se forem criadas condições que permitam a cada pessoa gozar dos seus direitos econômicos, sociais e culturais, bem como dos seus direitos civis e políticos; e Considerando que a Terceira Conferência Interamericana Extraordinária (Buenos Aires, 1967) aprovou a incorporação à própria Carta da Organização de normas mais amplas sobre os direitos econômicos, sociais e educacionais e resolveu que uma Convenção Interamericana sobre Direitos Humanos determinasse a estrutura, competência e processo dos órgãos encarregados dessa matéria; Convieram no seguinte. Ver: NAÇÕES UNIDAS. **Convenção Americana de Direitos Humanos de 1969. Pacto de San José da Costa Rica**. <<http://www.pge.sp.gov.br/centrodeestudos/bibliotecavirtual/instrumentos/sanjose.htm>>. Acesso em 18 abr 2013.

¹⁵² BRASIL. Supremo Tribunal Federal. STF. **Pacto de San José da Costa Rica sobre direitos humanos completa 40 anos. 2009**. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=116380>>. Acesso em: 03 jun. 2013.

inteligência humana. Nunca se esquecendo da essência inerente de qualquer homem, de qualquer lugar do planeta – a dignidade humana.¹⁵³

Sinala-se que com a preservação da dignidade da pessoa humana permite-se a efetiva realização dos direitos humanos e conseqüentemente a realização integral da pessoa. Sendo possível, com a superação do individualismo, o qual cede lugar a uma concepção moral do homem como ser social. Ocorre que a problemática reside no seguinte: “[...] na possibilidade de se estabelecer uma ponte entre os valores morais e a ordem jurídica, recusando-se, desde já, a solução moralista para o problema, qual seja a de transformar o Direito em instrumento das opções morais dos indivíduos”.¹⁵⁴ Esta também é uma característica que deverá marcar a análise substancial do marco regulatório adequada para as nanotecnologias. O ponto de vista não poderá ser a realização individual – no caso, o grande lucro das empresas produtoras de nanocosméticos – mas uma projeção coletiva dos benefícios obtidos na escala nanométrica. Assim, independentemente da fórmula jurídica a ser adotada para regular os nanocosméticos, este deverá ser um imperativo estruturante – o coletivo e o individual em harmonia.

A evolução do ser humano e do mundo foi e continua sendo marcada por lutas, batalhas e desafios, não sendo diferente com a criação da ‘Declaração Universal dos Direitos Humanos’, que dentre seus momentos mais sublimes teve o ano de 1945, marcado pela conscientização das barbáries ocorridas na 2ª Guerra Mundial, que culminou na criação da Organizações das Nações Unidas (ONU), com o intuito de manter a paz no mundo. A partir disto, a Assembleia Geral das Nações Unidas, proclamou, em 10.12.1948, a Declaração Universal dos Direitos Humanos.¹⁵⁵

Parte do preâmbulo da Declaração Universal dos Direitos Humanos, contempla a seguinte passagem:

[...] Considerando que o reconhecimento da dignidade inerente a todos os membros da família humana e de seus direitos iguais e inalienáveis é o fundamento da liberdade, da justiça e da paz no mundo; Considerando que o desprezo e o desrespeito pelos direitos humanos resultaram em atos bárbaros que ultrajaram a consciência

¹⁵³ BARRETTO, Vicente de Paulo. **O fetiche dos direitos humanos e outros temas**. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2010. p. 257-258.

¹⁵⁴ BARRETTO, Vicente de Paulo. **O fetiche dos direitos humanos e outros temas**. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2010. p. 258/259.

¹⁵⁵ NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Universal dos Direitos Humanos** – proclamada em 10.12.1948 – Assembleia Geral das Nações Unidas. Disponível em: http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis_intern/ddh_bib_inter_universal.htm. Acesso em: 14 jan 2013.

da Humanidade e que o advento de um mundo em que os homens gozem de liberdade de palavra, de crença e da liberdade de viverem a salvo do temor e da necessidade foi proclamado como a mais alta aspiração do homem comum;

Considerando essencial que os direitos humanos sejam protegidos pelo Estado de Direito, para que o homem não seja compelido, como último recurso, à rebelião contra tirania e a opressão;

[...]

Considerando que os povos das Nações Unidas reafirmaram, na Carta, sua fé nos direitos humanos fundamentais, na dignidade e no valor da pessoa humana e na igualdade de direitos dos homens e das mulheres, e que decidiram promover o progresso social e melhores condições de vida em uma liberdade mais ampla;

[...] ¹⁵⁶

Diante da transcrição acima percebe-se que não há como tratar de ‘direitos humanos’ sem vincular a ‘dignidade da pessoa humana’. No próprio preâmbulo da Declaração Universal dos Direitos Humanos, colacionado acima, em sua primeira frase pode se identificar esta relação.

Assim, tem-se que a dignidade humana é o fundamento dos direitos humanos, também conhecida como mãe destes.

3.3 A Dignidade da Pessoa Humana como Justificativa Ética para a Continuidade das Pesquisas Tendo em Vista Eventuais Riscos dos Nanocosméticos

Como se pode verificar do tópico desenvolvido anteriormente quanto aos riscos do nanocosméticos, a preocupação que se instala é pertinente, uma vez que se está a lidar com algo sedutor e arriscado, que são as nanotecnologias.

Os eventuais riscos e a preocupação que se apresenta advêm de estudos desenvolvidos atestando o ínfimo tamanho das nanopartículas que compõe as estruturas de um nanocosmético, o alcance a estrutura celular do ser humano, conjuntamente com seu alcance a corrente sanguínea, a utilização costumes do produto nanocosmético, entre outras questões técnicas.

Mas aqui imprescindível não tratar da questão histórica que serve como alerta e exemplo para que se possa espelhar-se e não percorrer novamente o mesmo caminho.

¹⁵⁶ NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Universal dos Direitos Humanos** – proclamada em 10.12.1948 – Assembleia Geral das Nações Unidas. Disponível em: http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis_intern/ddh_bib_inter_universal.htm. Acesso em: 14 jan 2013.

Atualmente a ideia de que a modernidade¹⁵⁷ associa-se a uma relação instrumental com a natureza, bem como que a ciência rechaça considerações de ética ou moralidade, todos sabem, haja vista que:¹⁵⁸

[...] as novas tecnologias não precisam ser socialmente úteis, tecnicamente superiores e/ou ambientalmente adequadas para ser desenvolvidas. O grande motivador é, sim, aumentar a eficiência e o lucro das empresas, pois é preciso inovar para poder “sobreviver” no mercado. Quem domina a tecnologia “determina” como o mercado vai funcionar e quais as novas tendências.¹⁵⁹

Esta passagem espelha perfeitamente o corrido há alguns anos atrás com o amianto.

O amianto foi por muito tempo utilizado como isolante térmico, sendo que a partir de sua utilização, vitimou no século XIX inúmeras pessoas por todo o mundo, haja vista trata-se de um produto cancerígeno, que somente após amplas pesquisas pode-se confirmar seu potencial ofensivo / cancerígeno ao ser humano.¹⁶⁰

Não obstante ao caráter lesivo do amianto, cientificamente comprovado, alguns países, como é o caso do Brasil, não deixou de utilizá-lo em razão de questões político-econômicas.¹⁶¹

Como se pode perceber questões de cunho econômico e político influenciam consideravelmente os avanços tecnológicos, a prova cabal desta afirmação foi abordado no parágrafo acima. Aí se tem outra face do risco que as nanotecnologias poderão trazer. Vale dizer, que as questões econômicas possam encobrir a efetiva questão política vinculada à decisão que melhor atenda ao princípio da dignidade da pessoa humana.

¹⁵⁷ Para Giddens, ‘a modernidade refere-se a estilo, costume de vida ou organização social que emergiram na Europa a partir do século XVII e que ulteriormente se tornaram mais ou menos mundiais em sua influência’. Ver: GIDDENS, Anthony. **As consequências da modernidade**. São Paulo: Unesp. 1991. p. 11.

Complementa Giddens: ‘A modernidade, pode-se dizer, rompe o referencial protetor da pequena comunidade e da tradição, substituindo-as por organizações muito maiores e impessoais. O indivíduo se sente privado e só num mundo em que lhe falta o apoio psicológico e o sentido de segurança oferecidos em ambientes mais tradicionais’. Ver: GIDDENS, Anthony. **Modernidade e Identidade**. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor. 2002. p. 38.

¹⁵⁸ GIDDENS, Anthony. *Modernidade e identidade*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 2002, p. 15.

¹⁵⁹ CENTRO ECOLÓGICO. **Nanotecnologia**: a manipulação do invisível. Disponível em: <<http://www.boell-latinoamerica.org/downloads/revistananotecnologia.pdf>>. Acesso em: 10 jun 2013.

¹⁶⁰ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS EXPOSTOS AO AMIANTO (ABREA). **Amianto ou asbestos**. Disponível em: <<http://www.abrea.com.br/02amianto.htm>>. Acesso em: 11 jun 2013.

¹⁶¹ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS EXPOSTOS AO AMIANTO (ABREA). **Amianto ou asbestos**. Disponível em: <<http://www.abrea.com.br/02amianto.htm>>. Acesso em: 11 jun 2013.

Ocorre que, pelo que pode observar o ser humano fora esquecido em detrimento ao avanço tecnológico e demais interesses econômicos da época. Assim, questiona-se: se talvez naquela época a discussão proposta nesta pesquisa - tendo como elemento central o ser humano – fosse difundida, será que a história não teria outro desfecho?

Assim, visando não percorrer o mesmo caminho cursado quando da utilização do amianto, é que os estudos para o emprego da tecnologia ‘nano’ em cosméticos devam ser encarados e amparados pelo Direito, utilizando ele, o princípio da dignidade da pessoa humanada como justificativa ética.

A ciência vem abrindo suas portas para o ingresso de outras áreas do conhecimento, as quais poderão contribuir consideravelmente na evolução das pesquisas em nanotecnologia, em todos seus aspectos.¹⁶²

Assiste-se a uma verdadeira convergência tecnológica, onde diversas áreas do conhecimento estão se comunicando e trocando informações, a fim de dar conta da complexidade instalada a partir das nanotecnologias. [...] Para tanto, a fim de construir uma efetiva “identidade cultural” assentada na dignidade da pessoa humana, como seu elemento condutor, será necessário o desenvolvimento de uma “ética da diversidade”, mediante a implementação dos princípios básicos, considerando uma preliminar para a proposta de criação de marcos regulatórios para as nanotecnologias.¹⁶³

Neste sentido, o Direito deverá entender que as respostas buscadas, são razoáveis no momento que observam e respeitam os Direitos Naturais-Humanos-Fundamentais, e ademais, serão válidas na medida que acatarem os princípios e orientações disposta na Constituição Federal de 1988.¹⁶⁴

O físico Peter Schulz, afirmou quanto à necessidade de uma discussão ética de todos os envolvidos no processo de desenvolvimento de novas tecnologias na

¹⁶² ENGELMANN, Wilson; FLORES, André Stringhi; WEYERMÜLLER, André Rafael **Nanotecnologias, marcos regulatórios e direito ambiental**. 1. ed. Paraná: Honoris Causa. 2010. p. 172.

¹⁶³ ENGELMANN, Wilson; FLORES, André Stringhi; WEYERMÜLLER, André Rafael **Nanotecnologias, marcos regulatórios e direito ambiental**. 1. ed. Paraná: Honoris Causa. 2010. p. 175.

¹⁶⁴ ENGELMANN, Wilson; FLORES, André Stringhi; WEYERMÜLLER, André Rafael **Nanotecnologias, marcos regulatórios e direito ambiental**. 1. ed. Paraná: Honoris Causa. 2010. p. 177.

sociedade, quanto aos seus efeitos, tanto positivos quanto negativos esclarecendo que:¹⁶⁵

Estamos acostumados a considerar que qualquer mudança tecnológica é um progresso. A percepção adequada das implicações de novas tecnologias é um assunto considerado ainda muito superficialmente por todos os agentes envolvidos: pesquisadores, imprensas, governos e públicos (o plural é proposital, pois é um problema universal). Nesse cenário, insere-se a necessária discussão ética, pois novas soluções tecnológicas podem representar novas potenciais ameaças ao meio ambiente, por exemplo.

Vicente de Paulo Barretto também contribui com esta ideia, apresentando suas razões a partir das biotecnologias, afirmando que algumas técnicas aplicadas na medicina que se apresentaram como curativas, também se demonstraram como fonte de patologias, sendo que essas técnicas contraditórias causaram uma inquietação no indivíduo fazendo com que “procurasse um equacionamento ético que servisse na regulação dessas novas relações sociais”.¹⁶⁶

Continuando o raciocínio de Barretto, ele esclarece que o paradigma ético da justiça construiu-se a partir da autonomia individual, da dignidade da pessoa humana e dos direitos humanos. Ocorre que a sociedade tecnocientífica exige uma nova abordagem, onde transcende os direitos individuais, vez que apresenta problemas de âmbito ecológico, da natureza humana e conseqüentemente do futuro da espécie humana.¹⁶⁷

O componente propriamente ético dessa cultura, que se constrói em torno da ciência, servirá, assim, não como limitador do progresso científico, mas como elemento humanizador. [...] A tentativa de normatizar o progresso e o bem no contexto da sociedade tecnocientífica, através dos princípios básicos da bioética – beneficência, autonomia e justiça – torna-se insuficiente, pois os princípios correm o risco de serem aplicados de forma mecânica ou dogmática.¹⁶⁸

¹⁶⁵ SCHULZ, Peter. **A nanociência e a importância de uma cultura científica na sociedade.** Cadernos IHU em formação: Nanotecnologias: possibilidade e limites, São Leopoldo: Unisinos, v. 4. n. 26, p. 22, 2008. Disponível em: <<http://www.ihu.unisinos.br/uploads/publicacoes/edicoes/1214934896.0143pdf.pdf>>. Acesso em: 02 jun 2013.

¹⁶⁶ BARRETTO, Vicente de Paulo. **Bioética, Responsabilidade e Sociedade Tecnocientífica.** O Fetiche dos Direitos Humanos e outros temas. Rio de Janeiro: Lúmen Juris. 2010. p. 65.

¹⁶⁷ BARRETTO, Vicente de Paulo. **Bioética, Responsabilidade e Sociedade Tecnocientífica.** O Fetiche dos Direitos Humanos e outros temas. Rio de Janeiro: Lúmen Juris. 2010. p. 66.

¹⁶⁸ BARRETTO, Vicente de Paulo. **Bioética, Responsabilidade e Sociedade Tecnocientífica.** O Fetiche dos Direitos Humanos e outros temas. Rio de Janeiro: Lúmen Juris. 2010. p. 67.

Sinala-se que todas as considerações feitas acima pelo autor Barretto, se dão na esfera da busca de um novo caminho para o estabelecimento da responsabilidade na área da engenharia genética, mas que podem ser perfeitamente transportados para o foco desenvolvido neste tópico da pesquisa.

Imperioso, a partir da afirmação acima, transcrever as palavras de Hans Jonas:

[...] Ao princípio esperança, contrapomos o princípio responsabilidade, e não o princípio do medo. Mas, certamente, o medo pertence à responsabilidade, tanto quanto a esperança, Já que ele tem uma imagem menos cativante, e mesmo uma certa má reputação psicológica e moral em círculos bem pensantes vamos novamente assumir sua defesa, pois ele é hoje mais necessário do que foi em outros tempos, quando confiando-se no rumo correto das ações humanas, se podia desprezá-lo como uma fraqueza dos pusilânimes e dos medrosos.¹⁶⁹

Cumprido apresentar a conclusão de Barretto quanto à apuração da responsabilidade na sociedade, quando afirma que o desafio da teoria da responsabilidade na sociedade tecnocientífica é:

[...] considerar a dignidade da pessoa humana como a categoria primordial da Bioética, a servir como princípio em torno do qual se procura responder à pergunta sobre o tipo de pessoa que queremos ser e qual a sociedade que pretendemos construir.¹⁷⁰

Baseado na afirmação transcrita acima aliado ao inicialmente comentado neste tópico é que se tem a dignidade da pessoa humana como justificativa ética para a continuidade das pesquisas sobre eventuais riscos dos nanocosméticos.

A tradição mostra que a ciência estava moldada a partir de determinadas características, como: buscar conhecer o mundo circundante, a fim de “[...] descrevê-lo, interpretá-lo, compreendê-lo, explicá-lo e, no melhor dos casos, predizer *a priori* os acontecimentos que vão ocorrer, e retrodizer o que ocorreu, explicando-o melhor”.¹⁷¹ Este paradigma científico, no entanto, gradativamente foi sofrendo modificações, especialmente no modo de operar e produzir o conhecimento científico, na medida em que agora se busca “[...] transformar o

¹⁶⁹ JONAS, Hans. **O princípio responsabilidade**: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica. Traduzido do original alemão por Marijane Lisboa e Luiz Barros Montez. Rio de Janeiro: Contraponto: Ed.PUC-Rio. 2011. p. 351.

¹⁷⁰ BARRETTO, Vicente de Paulo. **Bioética, Responsabilidade e Sociedade Tecnocientífica**. O Fetiche dos Direitos Humanos e outros temas. Rio de Janeiro: Lumen Juris. 2010. p. 69.

¹⁷¹ ECHEVERRÍA, Javier. **Interdisciplinarietà y convergencia tecnocientífica nano-bio-info-cogno**. IN: Sociologias, Porto Alegre, ano 11, n. 22, p. 22-53, jul./dez. 2009. p. 23.

mundo, seja este natural, social ou artificial”. Aí surge a tecnociência, que se interessa, ainda, pelo conhecimento, mas com uma diferença fundamental: “[...] para um cientista o conhecimento é um fim em si, enquanto que para um tecnocientista é um meio para buscar objetivos de outra ordem”. Agora, será necessário que da investigação surja também desenvolvimento tecnológico.¹⁷² A prospecção e a produção do conhecimento já não bastam, é necessário que ele desemboque, necessariamente, numa projeção de criação tecnológica. Há constante e crescente busca pela inovação tecnológica promovendo o surgimento de novos processos e produtos, a fim de se atender às demandas do mercado consumidor.

Por conta destas mudanças, a ciência contemporânea já não se categoriza “[...] como um discurso ou uma cosmovisão, senão uma atividade consciente e deliberada e que, ademais, se desenvolve em equipes, geralmente grandes equipes, que incluem interesses e forças tão distintas como a teoria, a prática, a administração, por exemplo.”¹⁷³ A atitude tecnocientífica é muito mais agressiva, pois não é contemplativa e exploratória, mas interventiva e transformadora. Podendo dizer-se que pretende reconstruir o mundo em que se vive, “invadindo” todos os recantos da natureza, que parece ser um obstáculo a ser transposto. Dentro deste contexto nasce a nanotecnociência buscando sinalizar que não existem ciência e tecnologia separadas, mas confirmando uma união muito forte concentrada no mundo nanoescalar. Destaca-se que não se busca “[...] descrever os processos da natureza na escala nano, mas transformar ativamente a natureza sobre a qual trabalha”. Vale dizer, que a nanociência não se apresenta como uma ciência no sentido tradicional da palavra, mas como uma “ciência de fronteira”.¹⁷⁴ Portanto, ao se estar diante de uma “ciência de fronteira”, cabe indagar: qual a fronteira (ética) desta ciência? Essa pergunta se faz necessária, pois ela é uma alternativa para promover a convergência entre várias ciências: nanociência, as ciências que trabalham com a vida e a partir dela, as ciências da informação e as ciências do conhecimento, ou seja, as cognitivas. Além da mencionada pergunta, cabe mais uma: como a Ciência do

¹⁷² ECHEVERRÍA, Javier. **Interdisciplinarietà y convergencia tecnocientífica nano-bio-info-cogno**. IN: Sociologias, Porto Alegre, ano 11, n. 22, p. 22-53, jul./dez. 2009. p. 23.

¹⁷³ MALDONADO, Carlos Eduardo. Filosofia de la Ciencia y Nanotecnociencia. IN: GALLO, Jairo Giraldo; GONZÁLEZ, Edgar; BAQUERO-GÓMEZ, Fernando (Edit.). *Nanotecnociencia: nociones preliminares sobre el universo nanoscópico*. Bogotá: Ediciones Buinaima, 2007. p. 70-1.

¹⁷⁴ Carlos Eduardo. Filosofia de la Ciencia y Nanotecnociencia. IN: GALLO, Jairo Giraldo; GONZÁLEZ, Edgar; BAQUERO-GÓMEZ, Fernando (Edit.). **Nanotecnociencia: nociones preliminares sobre el universo nanoscópico**. Bogotá: Ediciones Buinaima, 2007. p. 71.

Direito dará conta desta revolução tecnocientífica? Aí o ponto central desta dissertação: buscar alternativas criativas e flexíveis para a construção de respostas jurídicas.¹⁷⁵

¹⁷⁵ Sobre este tema: ENGELMANN, Wilson. A Nanotecnociência como uma Revolução Científica: os Direitos Humanos e uma (nova) filosofia na Ciência. IN: STRECK, Lenio Luiz e MORAIS, José Luis Bolzan de. (Orgs.). **Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica**: Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: Mestrado e Doutorado. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010, n. 6, p. 249-65.

4 NANORREGULAÇÃO – A BUSCA POR UM MÍNIMO DE SEGURANÇA

A participação do Direito na questão debatida nesta pesquisa refere-se ao seu papel regulatório, o seja, de que forma poderá tutelar, seguramente, o desafiante ‘nanomundo’ que vem se apresentado?

A questão não é simples, pois admite uma grande variedade de respostas e ângulos de tratamento. De qualquer modo, existem diversas alternativas: não regular diretamente, deixando que as partes envolvidas – notadamente as empresas – criem seus próprios marcos regulatórios; a criação de marcos especiais para os nanocosméticos ou as nanotecnologias em geral ou, por fim, adaptar o conjunto normativo vigente para os nanocosméticos, que é o caso desta Dissertação, a fim de viabilizar a produção com o maior grau de segurança possível.

A primeira opção deverá ser descartada, pois se trata de um conjunto de tecnologias que não respeitam os limites territoriais das empresas e nem do espaço geográfico, além do risco de se ter a prevalência da questão econômico-empresarial na definição da regulação.

A criação de normas reguladoras específicas também é delicada, dada a ausência de metodologia criada consensualmente para aferir os efeitos nanotoxicológicos dos produtos fabricados à base da escala nano e pela dificuldade de se saber o número de nanopartículas que já foram desenvolvidas pela ação humana. Por isso, a terceira opção para ser a mais prudente neste momento, aspecto a ser aprofundado na sequência deste trabalho.

4.1 Formulação de Limites e a Função Promocional do Direito

Antes de se adentrar na parte final da presente pesquisa, impõe-se esclarecer a expressão formulação e/ou busca de limites, anteriormente mencionadas.

Observe-se que em um primeiro momento tal expressão pode levar a um entendimento que pode-se chamar, simplista, remetendo a uma das teorias mais tradicionais¹⁷⁶ do Direito.

¹⁷⁶ A teoria tradicional referida, que merece aqui ser esclarecida, trata-se do ‘positivismo jurídico’, a qual será rapidamente ‘pincelada’ abordando unicamente Kelsen. [...] o desenvolvimento dos pressupostos positivistas tiveram origem a partir do momento em que o homem, pela exteriorização de seu consentimento, processou a passagem do estado de natureza para o chamado “*Estado Civil*”. Não sendo mais admitido o emprego da “*lei do mais forte*”, na linha de Thomas Hobbes, houve a criação de um ente artificial – o Estado – que passou a exercer o

Um aspecto relevante e pouco estudado na teoria do direito seriam as novas técnicas de controle social, “as quais caracterizam a ação do Estado social dos nossos tempos e a diferenciam profundamente da ação do Estado liberal clássico.”¹⁷⁷

Trata-se das da utilização das técnicas de encorajamento somando-se ou até substituindo às técnicas tradicionais de desencorajamento, explica-se:

As duas técnicas tradicionais são aquelas que consideram o direito “exclusivamente do ponto de vista da sua função protetora” e a outro que entende o direito como tendo função unicamente repressiva, onde ambas se sobrepõem.¹⁷⁸

chamado poder soberano. Como parte integrante desse poder, o Estado assumiu, com exclusividade, a faculdade de ditar as regras consideradas obrigatórias que passavam a valer para todos. O objetivo pretendido por essa mudança centrava-se na busca da garantia dos direitos naturais. Com esse intuito, o homem concordou em submeter-se às ordens do soberano que passou a ser responsável pela especificação do justo e do injusto, do legal e do ilegal, monopolizando, dessa forma, a produção das normas jurídicas, as únicas aceitas – a partir de então – com força coercitiva. Assim sendo, essas normas eram consideradas jurídicas, ou seja, válidas, na medida em que fossem elaboradas pelo Estado, através do exercício do chamado poder soberano. Isso possibilitou o nascimento da concepção de que a lei é a única fonte do direito. Nesse contexto, o papel do juiz estava restrito à aplicação das normas elaboradas de acordo com a vontade do soberano. Na esteira dessa linha de ideias, Hans Kelsen formulou a chamada “*Teoria Pura do Direito*” buscando a filtragem do objeto da Ciência do Direito, com o afastamento de todos os elementos considerados não jurídicos. Para tanto, Kelsen partiu do aspecto da distinção entre as ciências sociais e as ciências da natureza. As primeiras, onde está o direito, são consideradas normativas, posto que trabalham com o princípio da imputação; as segundas, são causais, operando através do princípio da causalidade. Sob esse ângulo, interessa para a Ciência do Direito, como ciência normativa, apenas a norma jurídica, a ser examinada pelo enfoque estritamente normal, já que outras avaliações – como sociológicas ou axiológicas (a justiça, por exemplo) – foram excluídas. A norma jurídica, a par desses contornos, representa um “*dever-ser*”, isto é, que algo deve acontecer ou que alguém deve se comportar de acordo com os ditames normativos. Isso afasta qualquer interesse com aquilo que efetivamente venha a acontecer, dada a ausência de preocupação, na Ciência do Direito, como “*ser*”. Na proposta metodológica de Hans Kelsen são afastadas, igualmente, as considerações sobre a razão prática, já que o objetivo da Ciência do Direito é apenas descrever as normas e não criá-las. Circunscreve-se, assim, a um ato de conhecimento e não um ato de vontade. Kelsen aceita apenas a razão teórica. Para sustentar essa forma de visualização, Kelsen entende que a interpretação efetivada pela Ciência do Direito visa apenas estabelecer as possibilidades significativas de uma norma jurídica. Como há várias alternativas possíveis, cabe ao juiz escolher, com a sua discricção, o significado mais plausível para o conteúdo da norma jurídica. A consideração sobre a validade da norma jurídica é aferida através da sua produção em consonância com uma norma superior. Com isso, pode-se dizer que a existência da norma jurídica corresponde à sua validade. Já a eficácia – considerada a observância efetiva da norma jurídica – é colocada como condição da validade. Kelsen concebe a ordem jurídica como um sistema hierárquico de normas, que tem no seu plano mais alto a chamada “*norma fundamental*”. Esta norma não é uma norma positivada, ou seja, é uma norma que deve ser pressuposta, representando o fundamento da validade. Assim, sendo, a “*norma fundamental*” corresponde ao único critério para a identificação do caráter jurídico de uma norma. [...]. ENGELMANN, Wilson. **Critica ao Positivismo Jurídico**: princípios, regras e o conceito de direito. Porto Alegre. Sérgio Antônio Fabris. 2001. p. 161.

¹⁷⁷ BOBBIO, Norberto. **Da Estrutura à função**. Novos Estudos de Teoria do Direito. São Paulo. Monole. 2007. p. 2.

¹⁷⁸ BOBBIO, Norberto. **Da Estrutura à função**. Novos Estudos de Teoria do Direito. São Paulo. Monole. 2007. p. 02.

O que se pensa, quando menciona ‘formular limites’ é uma alternativa para o Direito no cenário das nanotecnologias, a partir da função promocional do Direito no Estado contemporâneo.

Não se pretende aqui nesta pesquisa desenvolver o tema ‘função promocional do Direito’, mas apenas situar a expressão utilizada – formular limites – para que essa não seja compreendida, absolutamente, como repressiva ou protetora.

Importante aqui esclarecer o que se pode entender por ‘direito promocional’:

O fenômeno do direito promocional revela a passagem do Estado que, quando intervém na esfera econômica, limita-se a proteger esta ou aquela atividade produtiva para si, ao Estado que se propõe também a dirigir a atividade econômica de um país em seu todo, em direção a este ou aquele objetivo – a passagem do Estado apenas protecionista para o Estado programático.¹⁷⁹

Esta função promocional do Direito pode ser cumprida por dois tipos diferentes de expedientes, ou seja, os ‘incentivos’ e os ‘prêmios’. Sendo os primeiros medidas facilitadoras de certa atividade econômica, já os ‘prêmios’ como medidas que propõem-se a “oferecer uma satisfação àqueles que já tenham realizados uma determinada atividade.¹⁸⁰

Como se pode perceber, a função promocional do Direito no contexto da formulação de marcos normativos no campo nanotecnológico, e aqui, especificamente nanocosméticos, pode atuar como um elemento fundamental para tal estruturação.

Um exemplo prático seria a criação de regulação que oferecesse as empresas comprometidas com a produção ‘segura’ de produtos nanotecnológicos (empenhadas com pesquisas e a utilização das boas práticas de gestão da segurança, boas práticas administrativas, laboratoriais e de produção), práticas econômicas facilitadas, inclusive com um apoio diferenciado do governo, a partir de incentivos de ordem tributária.

Tal regulação proporia incentivos para pesquisas científicas quanto à segurança (níveis de riscos verificados) e a comercialização, fazendo com que o Estado e o setor privado agissem aliados.

¹⁷⁹ BOBBIO, Norberto. **Da Estrutura à função**. Novos Estudos de Teoria do Direito. São Paulo. Monole. 2007. p. 71.

¹⁸⁰ BOBBIO, Norberto. **Da Estrutura à função**. Novos Estudos de Teoria do Direito. São Paulo. Monole. 2007. p. 72.

A partir destes esclarecimentos, aliados ao entendimento da magnitude do princípio da dignidade da pessoa humana, pode-se iniciar a pensar sobre marcos regulatórios no âmbito das nanotecnologias, especialmente aos nanocosméticos.

4.2 Legislação Brasileira – o que já Existente no Viés Nanotecnológico quanto ao seu Emprego?

A partir do que se propôs pesquisar neste trabalho, ou seja, regulação atrelada aos nanocosméticos no Brasil, pode-se constatar de plano, uma ausência de regulamentação quanto ao uso das nanotecnologias.

Importante esclarecer que a nível nacional – Brasil – não existe, atualmente, nenhuma legislação específica, aprovada e em vigor, que oriente o uso das nanotecnologias e/ou aos nanocosméticos.

Entretanto, restou evidenciada a existência de projetos de lei em tramitação no Senado Federal, na Câmara dos Deputados e a realização de audiência pública pela Câmara dos Deputados, com intuito de discutir sobre o desenvolvimento das pesquisas em nanotecnologias.

O que se percebe também é um movimento do governo brasileiro em direção ao processo de organização e de governança no setor das nanotecnologias, o que ocorre através da criação de órgãos de apoio, de pesquisa e de suporte técnico, com intuito de suprir as demandas solicitadas pela comunidade envolvida com a nanotecnologia. Assim, no ano de 2005 foi instituído o Programa Nacional de Nanotecnologia (PNN), aliado à Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), neste sentido, ainda:

No âmbito do MCTI [Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação], a Nanotecnologia é gerenciada pela CGNT [Coordenação-Geral de Micro e Nanotecnologias], que é responsável pelas ações e atividades temáticas constantes na ENCTI [Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação], pelas atividades transversais de nanotecnologias dentro do Plano Brasil Maior (PBM), além da gestão do CIN [Comitê Interministerial de Nanotecnologia] (em fase de instituição) e do Sistema Nacional Laboratórios em Nanotecnologia (SisNano).¹⁸¹

¹⁸¹ MINISTÉRIO da Ciência, Tecnologia e Inovação: Secretaria de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação.(MCTI). **A nanotecnologia como plataforma tecnológica para a inovação**. Francine Barbosa Silva (Org.). Brasília: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. 2012. p. 79.

Sinala-se que em 2012 o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) publicou instrução normativa que regula a Integração dos Laboratórios Estratégicos e Associados ao Sistema Nacional de Laboratórios em Nanotecnologia (SisNano)¹⁸², estabelecendo inúmeros objetivos.¹⁸³

Realizou-se, ainda, em dezembro/2012 na Câmara dos Deputados, especialmente pela Comissão de Meio Ambiente da Câmara e a pedido do deputado Sarney Filho, a audiência pública para discutir o desenvolvimento das pesquisas sobre nanotecnologia no país e os possíveis danos ambientais e à saúde humana provocados pelo uso frequente dessa tecnologia¹⁸⁴.

¹⁸² MINISTÉRIO da Ciência, Tecnologia e Inovação: Secretaria de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação.(MCTI). **A nanotecnologia como plataforma tecnológica para a inovação**. Francine Barbosa Silva (Org.). Brasília: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. 2012. p. 79.

¹⁸³ MINISTÉRIO da Ciência, Tecnologia e Inovação: Secretaria de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação.(MCTI). **Norma regula integração de laboratórios ao sistema de nanotecnologia**. Disponível em: <[http://www.portalinovacao.mct.gov.br/pi/#/pi/noticias/noticia\\$1RJVFMVT19OT1RJQ0IBOidOb3JtYSByZWd1bGEgaW50ZWdyYcOnw6NvIGRIIGxhYm9yYXTDs3Jpb3MgYW8gc2lzdGVtYSBkZSBuYW5vdGVjbm9sb2dpYScsIENPREIHT19OT1RJQ0IBOjU2NjZ9](http://www.portalinovacao.mct.gov.br/pi/#/pi/noticias/noticia$1RJVFMVT19OT1RJQ0IBOidOb3JtYSByZWd1bGEgaW50ZWdyYcOnw6NvIGRIIGxhYm9yYXTDs3Jpb3MgYW8gc2lzdGVtYSBkZSBuYW5vdGVjbm9sb2dpYScsIENPREIHT19OT1RJQ0IBOjU2NjZ9)>. Acesso em: 20.06.2013.

Art. 2º - O SisNano tem por objetivos:

I - estruturar a governabilidade para as nanotecnologias;

II - desenvolver um programa de mobilização de empresas instaladas no Brasil e de apoio às suas atividades, para atuarem no desenvolvimento de processos, produtos e instrumentação, envolvendo ciência e tecnologia na nanoescala;

III - promover no País o avanço científico e tecnológico e a inovação ligados às propriedades da matéria na nanoescala;

IV - otimizar a infraestrutura, o desenvolvimento de pesquisa básica e aplicada e as atividades ligadas à inovação na nanoescala, servindo como suporte ao avanço acelerado do País na área estratégica de nanotecnologias, dotando o País de infraestrutura no mínimo equivalente aos países mais adiantados na área e de formas de operação adequadas à participação de todos os atores relevantes nesse processo;

V - consolidar e ampliar a pesquisa em nanotecnologias, expandindo a capacitação científica e técnica necessária para explorar os benefícios resultantes dos desenvolvimentos associados e suas implicações tecnológicas em: nanofabricação, desenvolvimento e aplicação de nanopartículas, instrumentação em nanociência e nanotecnologia, processos em nanoeletrônica, nanotoxicologia, energias renováveis e limpas, nanobiotecnologia, nanocompósitos, nanofármacos, nanosensores, nanoatuadores e materiais nanoestruturados;

VI - universalizar o acesso da comunidade científica, tecnológica e de inovação do País à infraestrutura avançada para produção e caracterização de nanoestruturas e produtos finais, utilizando propriedades da nanoescala e materiais baseados nessas propriedades;

VII - capacitar o País a desenvolver programas de cooperação internacional em condições de igualdade com os parceiros atualmente mais desenvolvidos na área, sempre tendo em vista os grandes objetivos nacionais;

VIII - desenvolver programas de cooperação internacional junto aos países do Mercosul, objetivando à formação de recursos humanos, à promoção de reuniões conjuntas e à troca de experiências na área de nanotecnologias; e

IX - promover a formação, capacitação e fixação de recursos humanos, a educação em nanotecnologias e sua divulgação.

¹⁸⁴ PARTIDO Verde. **Sarney Filho defende debate sobre nanotecnologia** (30.01.2012). Disponível em: <<http://pv.org.br/2012/10/30/sarney-filho-defende-debate-sobre-nanotecnologia/>> Acesso em: 05 jun 2013.

Neste sentido, o deputado que propôs a audiência pública teceu as seguintes considerações:

As pesquisas avançaram. Já há mais de mil produtos da nanotecnologia sendo consumidos pela população de todo mundo. No Brasil, vendem-se cosméticos nanotecnológicos o metrô de São Paulo vai utilizar nanotinta isolante de calor; fertilizantes nanotecnológicos estariam sendo importados e usados na agricultura brasileira. Contudo, a falta de uma regulamentação nos deixa preocupados, afinal, sequer sabemos a quais riscos estamos expostos.¹⁸⁵

Este mesmo deputado propôs o projeto de lei n. 5133/2013, o qual se encontra na Câmara dos Deputados, especialmente na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC). Sinala-se que tal projeto visa regulamentar a rotulagem de produtos que fazem uso das nanotecnologias.¹⁸⁶

Considerando uma possível aprovação e vigência do projeto de lei proposto acima, tem-se que seria de grande valia, especialmente aos consumidores de produtos com esta nova tecnologia, os quais estariam cientes daquilo que estariam consumindo e inclusive dos riscos advindos da manipulação ‘nano’, vez que o artigo que assegura o direito à ‘informação’ já previsto no artigo 6º, III do Código de Defesa do Consumidor – CDC¹⁸⁷, teve alteração satisfatória no ano de 2012, incluindo, dentre os deveres de informação, a sinalização quanto aos riscos que o produto poderá apresentar.

Uma vez iniciada a aprovação de uma legislação brasileira que “dê o ponta pé inicial”, para uma posição jurídica quanto ao tema ‘nanotecnologia’, acredita-se que serviria para instigar o conhecimento humano sobre o produto, divulgar a inovação tecnológica e alertar sobre os ‘riscos’, o que aqui se considera preponderante, incentivando o ser humano consumidor a buscar mais informações quanto ao

¹⁸⁵ PARTIDO Verde. **Sarney Filho defende debate sobre nanotecnologia** (30.01.2012). Disponível em: <<http://pv.org.br/2012/10/30/sarney-filho-defende-debate-sobre-nanotecnologia/>> Acesso em: 05 jun 2013.

¹⁸⁶ BRASIL. **PL 5133/2013**. Câmara dos Deputados. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=567257>>. Acesso em: 30 jun 2013.

¹⁸⁷ Art. 6º São direitos básicos do consumidor:
III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem; (grifo) (Redação dada pela Lei nº 12.741, de 2012).
Ver: BRASIL. **Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990**. Presidência da República Federativa do Brasil. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8078.htm> Acesso em: 30 jun 2013.

produto, questionar os seus possíveis riscos, promovendo, assim, o debate para novos marcos regulatórios.

Outro projeto atualmente em tramitação no Senado Federal é o Projeto de Lei nº 131/2010, proposto pelo Senador Tião Viana, o qual tem como intuito alterar o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que regulamenta normas básicas sobre alimentos, bem como 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, para que seja determinado a obrigatoriedade da publicidade em rótulos, embalagens, etiquetas, bulas de produtos elaborados a base de nanotecnologias.¹⁸⁸

O referido projeto teve sua apresentação pelo senador Tião Viana no dia 12.05.2010 junto ao Senado Federal e encontra-se tramitando, face a posições contrárias quanto a sua aprovação, encontrando-se em 06.06.2013 na Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle e incluso na pauta do Senado Federal.¹⁸⁹

Importante neste momento, já que restou citado acima a informações de posições contrárias quanto à aprovação do projeto de lei, apresentar as razões de um dos pareceres contrários, no qual o senador Cícero Lucena votou pela rejeição do projeto referido, argumentando que não há uma evidência científica que justifique a necessidade de ressalvar o uso das nanotecnologias nos processos produtivos, que a obrigatoriedade da informação poderia ser interpretada em alguns casos como uma advertência, poderia haver redução nos investimentos em pesquisa e desenvolvimento tecnológico nacionais no setor, ademais, poderia encarecer o preço dos produtos, em decorrência da imposição de maiores exigências burocráticas.¹⁹⁰

¹⁸⁸ BRASIL. Senado Federal. **Portal Atividade Legislativa**: projetos e matérias legislativas. Disponível em: <http://www.senado.gov.br/atividade/materia/Consulta.asp?Tipo_Cons=6&orderby=0&Flag=1&RAD_TIP=OUTROS&str_tipo=PLS&txt_num=131&txt_ano=2010>. Acesso em: 30 jun2013.

¹⁸⁹ BRASIL. Senado Federal. **Portal Atividade Legislativa**: projetos e matérias legislativas. Disponível em: <http://www.senado.gov.br/atividade/materia/Consulta.asp?Tipo_Cons=6&orderby=0&Flag=1&RAD_TIP=OUTROS&str_tipo=PLS&txt_num=131&txt_ano=2010>. Acesso em: 30 jun2013.

¹⁹⁰ BRASIL. Senado Federal. **Portal Atividade Legislativa**: projetos e matérias legislativas. Disponível em: <http://www.senado.gov.br/atividade/materia/Consulta.asp?Tipo_Cons=6&orderby=0&Flag=1&RAD_TIP=OUTROS&str_tipo=PLS&txt_num=131&txt_ano=2010>. Acesso em: 30 jun2013.

Verificou-se, ainda, outro projeto de lei que atualmente se encontra arquivado na Mesa Diretora da Câmara dos Deputados, qual seja, o projeto de lei n. 5076/2005, de autoria do Deputado Edson Duarte, o qual dispõe sobre a pesquisa e o uso das nanotecnologias no país, cria Comissão Técnica Nacional de Nanosseguurança - (CTNANO) e institui o Fundo de Desenvolvimento de Nanotecnologia (FDNANO).¹⁹¹

Não se pode aqui esquecer de mencionar algumas leis em vigor, que muito embora não discorram especificamente sobre o uso das nanotecnologias e/ou nanocosméticos, de alguma forma se relacionam diretamente com tema desenvolvido, quais sejam:

A chamada 'Lei da Inovação' - lei n.º 10.973/2004 e o seu Decreto n.º 5.563/2005, que estabelece medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica, objetivando a capacitação e ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento industrial do País.

Dentre as várias orientações neste sentido, existem as alianças estratégicas e o desenvolvimento de projetos de cooperação envolvendo empresas nacionais e organizações de direito privado sem fins lucrativos, voltadas para atividades de pesquisa e desenvolvimento, que objetivem a geração de produtos e processos inovadores.¹⁹²

Não obstante tal legislação não referir-se especialmente às nanotecnologias ou produtos criados a partir dela, tampouco aos nanocosméticos aqui tratados, cabe, neste momento, mencionar a referida lei, haja vista ela ser uma referência quanto as medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo.

Tem-se, também a Lei n.º 11.196/2005, chamada de 'Lei do Bem', que estabelece o Regime Especial de Tributação para a Plataforma de Exportação de Serviços de Tecnologia da Informação - REPES, o Regime Especial de Aquisição de Bens de Capital para Empresas Exportadoras - RECAP e o Programa de Inclusão

¹⁹¹BRASIL. **PL 5076/2005.** Câmara dos Deputados. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=282392>>. Acesso em: 03 jun 2013.

¹⁹²BRASIL. **Lei n.º 10.973 de 02 de dezembro de 2004.** Câmara dos Deputados. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/busca/?tiponormaF=Lei+Ordin%C3%A1ria&o=relevance&v=legislacao&numero=10973&ano=2004&btnPesquisar.x=8&btnPesquisar.y=10>>. Acesso em: 03 jun 2013.

Digital, e ainda, trata sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica, dentre outras providências.¹⁹³

E a Lei n.º 11.105/2005 – ‘Lei da Biossegurança’, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, e 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 e dá outras providências.¹⁹⁴

Como se pode perceber da pesquisa legislativa feita neste trabalho, não existe nenhuma regulamentação relacionada ao uso das nanotecnologias aprovada e em vigor no Brasil.

Tal informação confirma e oferece legitimidade a proposta desta pesquisa, quanto a busca de marcos regulatórios.

Por fim, imperioso apontar que, muito embora o presente tópico tenha dedicado-se a pesquisa na esfera nacional – Brasil – cabe, a título de conhecimento, informar que na França passou a vigorar a partir de 1º.01.2013, legislação relacionada a administração de produção, distribuição e importação de substâncias no estado de nanopartículas. Assim, colaciona-se ao final desta dissertação a legislação mencionada, já traduzida.¹⁹⁵

Analisando os termos proposto na legislação Francesa, verificou-se que dentro de suas determinações existe uma bastante interessante (art. 523-15 a 523-19) que serve para se pensar, quando da produção de marcos regulatórios direcionados aos

¹⁹³ BRASIL. **Lei nº 11.196 de 21 de novembro de 2005**. Câmara dos Deputados. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/busca/?tiponormaF=Lei+Ordin%C3%A1ria&o=relevance&v=legislacao&numero=11196&ano=2005&btnPesquisar.x=7&btnPesquisar.y=12>> Acesso em: 03 jun 2013.

¹⁹⁴ BRASIL. **Lei nº 11.105 de 24 de março de 2005**. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 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. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm> Acesso em: 03 jun 2013.

¹⁹⁵ FRANÇA. JORNAL OFICIAL DA REPÚBLICA FRANCESA - 19 fev 2012 - **Decreto n. 2012-232 de 17 de fevereiro de 2012**. Relativo à declaração anual das substâncias no estado de nanopartículas em aplicação do artigo L523-4 do Código Ambiental.

nanocosméticos na esfera brasileira, tratando sobre a questão da ‘confidencialidade’ de informações.

Não obstante a existência do Código de Defesa do Consumidor aliado ao direito de ‘informação’, poder-se-ia vir a enfrentar com a questão dos nanocosméticos – especialmente quanto à questão das fórmulas e dos riscos apurados em pesquisas e as informações obtidas nestas – quanto a sua obrigatoriedade em informar, deparando-se com questionamento do tipo: até que ponto tal informação não vai acarretar a violação ao segredo industrial ou comercial ou à intelectual dos resultados aferidos com a pesquisa dos produtos?

Mais do que a questão da veiculação com relação às fórmulas, a confidencialidade está atrelada a uma obrigatoriedade de qualquer um que trabalhe com nanopartículas informar isso ao governo.

Desta forma, se poderá fazer um inventário de quem trabalha com nano e o que é trabalhado. Isto parece ser relevante para que o país saiba o que está sendo desenvolvido em seu território.

A legislação francesa trata da questão da ‘confidencialidade’, claro que não no panorama dos nanocosméticos, mas poderia vir a ser considerada quando da estruturação de marcos regulatórios.

O jornal Oficial da União Européia, também apresentou o regulamento n. 1223/2009 do parlamento europeu e do conselho, datado de 30.11.2009, relacionado especificamente a produtos cosméticos e seu controle no mercado e proteção a saúde humana.

Dentre as inúmeras determinações verificadas nos 40 (quarenta) artigos e seus anexos, verificou-se uma dedicação específica aos produtos cosméticos desenvolvidos com nanotecnologia, e uma observação que impõe-se transcrever: [...] Os produtos cosméticos deverão ser seguros em condições normais ou razoavelmente previsíveis de uso. Em particular, um raciocínio risco-benefício não justificam um risco para a saúde humana.¹⁹⁶

A legislação européia específica aos cosméticos e aos nanocosméticos, pode servir, assim como a francesa, anteriormente referida, como parâmetro e incentivo para a criação de marcos regulatórios aqui no Brasil, haja vista que orientações importantes foram contempladas na presente lei, observe-se:

¹⁹⁶ EUROPA. Official Journal of the European Union. **Regulation (ec) n. 1223/2009** - Of the European Parliament and of the Council, 30 nov. 2009 - on cosmetic products.

A primeira referência na legislação quanto aos cosméticos e a aplicação da nanotecnologia neste, dispõe o seguinte:

O uso de nanomateriais em produtos cosméticos podem aumentar com o desenvolvimento da tecnologia. A fim de assegurar um elevado nível de protecção dos consumidores, a livre circulação de bens e de segurança jurídica para os fabricantes, é necessário elaborar uma definição uniforme dos nanomateriais a nível internacional. A Comunidade deverá procurar chegar a um acordo sobre uma definição nas instâncias internacionais competentes. Deve ser alcançado um acordo, a definição de nanomateriais constante do presente regulamento devem ser adaptados em conformidade.¹⁹⁷

Como se verifica da passagem acima, a preocupação inicial que se verifica é com relação a uniformização de definições quanto aos 'nano produtos', especialmente visando a protecção dos consumidores.

Na sequencia, evidencia-se a preocupação com os riscos associados aos nanomateriais, existindo referência quanto a orientações que se deverá prestar em conjunto com os órgãos competentes, sobre metodologias de ensaio que tenham em conta as características específicas dos nanomateriais.

As observações quanto aos riscos continuam, afirmando-se que algumas substância perigosas classificadas como cancerígenas devem ser proibidas, mas que outras, memo que impliquem algum risco, deverão ser permitidas a utilização, mas sob orientação das classificações entendidas no presente regulamento, tendo em conta a exposição e a concentração, devendo ser as substâncias continuamente revisadas.¹⁹⁸

Convenciona-se, ainda, que o Comitê Científico da Segurança dos Consumidores deverá dar parecer, se for o caso, sobre a segurança do uso de nanomateriais em produtos cosméticos, sendo que o parecer será embasado na informação disponibilizada pelo responsável.¹⁹⁹

¹⁹⁷ EUROPA. Official Journal of the European Union. **Regulation (ec) n. 1223/2009** - of the European Parliament and of the Council, 30 nov. 2009 - on cosmetic products.

¹⁹⁸ EUROPA. Official Journal of the European Union. **Regulation (ec) n. 1223/2009** - of the European Parliament and of the Council, 30 nov. 2009 - on cosmetic products.

¹⁹⁹ EUROPA. Official Journal of the European Union. **Regulation (ec) n. 1223/2009** - of the European Parliament and of the Council, 30 nov. 2009 - on cosmetic products.

A referida legislação entende por [...] ‘nanomaterial’ um material insolúvel ou biopersistente e intencionalmente fabricados com uma ou mais dimensões externas ou de uma estrutura interna, numa escala de 1 a 100 nm.²⁰⁰

A avaliação de segurança dos nanocosméticos aparece na legislação em comento nos seguintes termos:

A fim de demonstrar que um produto cosmético cumpre artigo 3º, a pessoa responsável deve, antes de colocar um produto cosmético no mercado, garantir que os produtos cosméticos foram submetidos a uma avaliação de segurança em função da informação relevante e que um relatório de segurança do produto cosmético em conformidade com o Anexo I.

A pessoa responsável deve garantir que: a presença de substâncias sob a forma de nanomateriais e:

- (i) a sua identificação, incluindo o nome químico (IUPAC) e outros descritores, conforme especificado no ponto 2 do preâmbulo aos anexos II a VI do presente regulamento;
- (ii) as condições de exposição razoavelmente previsíveis; [...]²⁰¹

Para cada produto cosmético que contém nanomateriais, será assegurado um elevado nível de protecção da saúde humana, assim, as informações notificadas à autoridade competente devem conter a identificação do nanomaterial, a especificação do nanomaterial o tamanho das partículas e as propriedades físicas e químicas, uma estimativa da quantidade de nanomaterial contido em produtos cosméticos, o perfil toxicológico do nanomaterial, os dados de segurança do nanomaterial relacionados com a categoria do produto cosmético e as condições de exposição razoavelmente previsíveis.²⁰²

Este é apenas um panorama básico das exigências existentes na presente regulação, a qual é composta por inúmeras determinações, que merecem ser analisadas minuciosamente como referência para uma possível criação de marcos regulatórios na esfera brasileira.

²⁰⁰ EUROPA. Official Journal of the European Union. **Regulation (ec) n. 1223/2009** - of the European Parliament and of the Council, 30 nov. 2009 - on cosmetic products.

²⁰¹ EUROPA. Official Journal of the European Union. **Regulation (ec) n. 1223/2009** - of the European Parliament and of the Council, 30 november 2009 - on cosmetic products.

²⁰² EUROPA. Official Journal of the European Union. **Regulation (ec) n. 1223/2009** - of the European Parliament and of the Council, 30 nov. 2009 - on cosmetic products.

4.3 A Autoridade em Saúde Brasileira – Anvisa

Não se pode tratar do tema desenvolvido nesta pesquisa sem esclarecer sobre a autoridade em saúde pública – ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira.

A Agência tem como campo de atuação não um setor específico da economia, mas todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira. Sua competência abrange tanto a regulação sanitária quanto a regulação econômica do mercado.

Além da atribuição regulatória, também é responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de forma integrada com outros órgãos públicos relacionados direta ou indiretamente ao setor saúde. Na estrutura da administração pública federal, a Anvisa encontra-se vinculada ao Ministério da Saúde e integra o Sistema Único de Saúde (SUS), absorvendo seus princípios e diretrizes.²⁰³

Não obstante a referência acima, quanto à competência da vigilância sanitária e sua veiculação com inúmeras questões e setores/órgãos públicos, aqui nesta pesquisa, a vigilância sanitária será abordada, a partir das palavras de Geraldo Lucchese²⁰⁴, especialmente como uma área da saúde pública que trabalha questões relacionadas a ameaças à saúde, haja vista a contemporaneidade no uso e consumo de produtos com novas tecnologias.

No mundo ocidental, dentro da lógica que construiu o Estado moderno, a vigilância sanitária é, sem dúvida, uma das áreas que se convencionou chamar de funções típicas do Estado. Sua tarefa de mediatizar, técnica e politicamente, os interesses dos diversos segmentos sociais na definição dos regulamentos e usar de poder coercivo para fazer cumpri-los é intransferível.²⁰⁵

²⁰³ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Agência**. Brasília, DF, [2013?]. Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/agencia> > Acesso em: 10 maio 2013.

²⁰⁴ LUCHESE, Geraldo. **Globalização e Regulação Sanitária**. Os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil. Rio de Janeiro, 2001, pg. 40. Tese de conclusão de curso de doutorado em saúde Pública – ENSP/FIOCRUZ. Disponível em: <http://www.abrasco.org.br/UserFiles/File/GT/VISA/Teses/tese_geraldo_lucchese.pdf> Acesso em: 02.06.2013.

²⁰⁵ LUCHESE, Geraldo. **Globalização e Regulação Sanitária**. Os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil. Rio de Janeiro, 2001, pg. 43. Tese de conclusão de curso de doutorado em saúde Pública – ENSP/FIOCRUZ. Disponível em: <http://www.abrasco.org.br/UserFiles/File/GT/VISA/Teses/tese_geraldo_lucchese.pdf> Acesso em: 02.06.2013.

A contribuição de Tenner²⁰⁶, e aqui imperioso citá-la, é de que o progresso tecnológico compele a um cuidado cada vez maior para a mesma dose de risco, pois, em geral, o uso de tecnologias mais avançadas pode produzir melhores resultados, no entanto, exige que seja feito sob estritos controles e critérios.

A vinculação da ANVISA, especialmente ao Sistema Único de Saúde (SUS) deve ser observado, no seguinte sentido.

A saúde é um direito fundamental do ser humano, assim, como forma de concretizar este direito disposto na Constituição Federal de 1988, foi criada a Lei n. 8.080 de 19.09.1990, que trata sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, tido como SUS.

Dentro do campo de atuação do SUS, estão incluídas a execução de ações de vigilância sanitária, de vigilância epidemiológica, de saúde do trabalhador, e de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, sendo esclarecido no §1º do artigo 6º da referida lei, o que se entende por vigilância sanitária²⁰⁷:

§ 1º 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:

I - 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

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

Dentre as competências da ANVISA²⁰⁸, podem-se relacionar as que por hora, possuem mais vinculação com o propósito desta pesquisa, quais sejam:

²⁰⁶ TENNER, Edward. **A vingança da tecnologia**. Rio de Janeiro: Editora Campus. 1997. p. 42.

²⁰⁷ BRASIL. **Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 02 jun 2013.

²⁰⁸ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Competências gerais da Anvisa**. Brasília, DF, [2013?]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/agencia!/ut/p/c5/rZDdtkJQFIWfxQPmKTS8K2E5JdyY0hRZL0d1BPfzrnvs65aM3Lb8wxx_pQhJ45Jk2RJ7eiPiYHFKJlikdEtUR5AgCSNgJKsCth3wNi8U--esnBG_ynDS9OhT_aSxSCGAf7-4k-ysdsD93Y1SkED791jIMdsJnr6gk4-sxjE9MJ9hG9QtsxZt95R-EXpm-oRnvpaSWHxigq1IW_Tas->

[...] coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária; estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde; anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 4º do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Decreto 3029, de 16 de abril de 1999]; conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação; conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação; exigir, mediante regulamentação específica, o credenciamento ou a certificação de conformidade no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - SINMETRO, de instituições, produtos e serviços sob regime de vigilância sanitária, segundo sua classe de risco; proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;²⁰⁹

Como se verificou de algumas das competências da ANVISA, acima listadas, a agência possui dentre suas prerrogativas amplo poder de decisão, alçando este, inclusive, aos produtos que são manipulados e comercializados no mercado brasileiros, leia-se aqui ‘cosméticos’.

Diante disso, acredita-se que a partir das competências desta agência, aliado a posição que ela ocupa no tocante a proteção à saúde brasileira, poderá vir a ser pensar na criação de marcos regulatórios, os quais poderão ser aplicados por esta, haja vista seu grau *latu sensu* quanto ao tema desenvolvido nesta pesquisa.

9DHmgR8qPC8KGCsSWk7TvNNrp9VpuDsP9dwMm69gXgurO03stXFzKNs25zw4bmQh23VdZmS
i2hb1ja3Ls48Lc1tcZyzNwwGQal-K05OkdnoQaBfc81Qv8-
3OEi67x1KcTrJE2ZTluSdOb_PrZdRuspi4snHNSqGZpvH6IHPC8_XojZxf8T_8jVrXqqstWqFljhdkML
RswgMZYxpQg1mmB6aguRixDyp-
vyV_dOtUzedNpdAeaapc5bhvfw_1gw!!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/agen
cia/publicacao+agencia/competencias+gerais+da+anvisa+2> Acesso em: 18 maio 2013.

²⁰⁹ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Competências gerais da Anvisa.**
Brasília, DF, [2013?]. Disponível em:
<

Para reafirmar a posição acima, listam-se, abaixo, mais algumas das competências da ANVISA:

estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;
a Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância às diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações estabelecidas no § 2º do art. 3º do Regulamento. Esta descentralização será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde;
a Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos, quando adquirida por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

As competências e atribuições da ANVISA, embora não tratem especificamente de produtos nanotecnológicos, é bem mais extensa do que as poucas considerações feitas acima. Neste sentido, importante esclarecer alguns aspectos regulatórios, apresentando uma comparação entre Brasil e outros países.

Na Europa, por exemplo, especialmente aos aspectos regulatórios, os produtos cosméticos e de higiene pessoal não necessitam de autorização prévia para sua inserção no mercado, exigindo-se apenas notificar as autoridades competentes, eis que a responsabilidade, quando apurada, recai sobre o fabricante o importador, sendo tarefa dos órgãos regulatórios e autoridades competentes sua regulação.²¹⁰

Já nos EUA, a classificação quanto aos cosméticos e medicamentos é diferenciada, por exemplo, os fotoprotetores, anti-perspirante e anti-acneicos, são classificados como medicamentos, existindo para esses produtos aprovação quando da sua entrada no país. Já os considerados cosméticos, existem poucas restrições e poucos teste de segurança.²¹¹

No Brasil, a regulação sanitária dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes abrange a fiscalização dos mesmos desde a

²¹⁰ FRONZA, T. et al. **Nanocosméticos**: em direção ao estabelecimento de marcos regulatórios. Porto Alegre: UFRGS, 2007. p. 47.

²¹¹ FRONZA, T. et al. **Nanocosméticos**: em direção ao estabelecimento de marcos regulatórios. Porto Alegre: UFRGS, 2007. p. 48.

sua fabricação e distribuição até seu consumo e uso seguro pela população.²¹²

Os produtos cosméticos, no Brasil, necessitam ser notificados ou registrados na ANVISA, previamente a sua comercialização.²¹³

Como se pode entender dessa breve análise, a ANVISA, possui poder e competência para atuar na proteção da saúde do ser humano, regulando os produtos cosméticos e afastando os riscos através de suas atribuições.

[...] todos os produtos cosméticos, independentemente das tecnologias que incorporem, devem sempre ser objeto de todas as análises exigidas pelas normas e requerimentos regulatórios da ANVISA. A análise específica de segurança dos cosméticos contendo nanomaterias não exclui as normas de segurança comuns aos produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos.²¹⁴

O que se questiona é de que forma específica isso está sendo procedido ou não com os nanocosméticos?

Em atenção a este questionamento, cumpre, neste momento, apresentar duas forças instituídas que promovem, de alguma forma, apoio as questões dos nanocosméticos e sua regulamentação.

O primeiro é a Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC)²¹⁵, a qual representa o setor de Higiene

²¹² FRONZA, T. et al. **Nanocosméticos**: em direção ao estabelecimento de marcos regulatórios. Porto Alegre: UFRGS, 2007.p. 48.

²¹³ FRONZA, T. et al. **Nanocosméticos**: em direção ao estabelecimento de marcos regulatórios. Porto Alegre: UFRGS, 2007. p. 49.

²¹⁴ INSTITUTO DE TECNOLOGIA E ESTUDOS DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMARIA E COSMÉTICOS - ITEHPEC. **Documento de Referência. Nanotecnologia em cosméticos**. Maio-2012. [S.l]. Disponível em: <<http://www.itehpec.org.br/wp-content/uploads/2012/08/2.DOCUMENTO-REFER%C3%8ANCIA-NANOTECCNOLOGIA-PORT.pdf>> Acesso em 20.06.2013.

²¹⁵ Aporte histórico: A ABIHPEC foi fundada em 16 de fevereiro de 1995 e representa, nacional e internacionalmente, as indústrias brasileiras e multinacionais com operações no Brasil de produtos de HPPC (Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos). Com sede em São Paulo, na Avenida Paulista. A entidade e seu presidente mantêm estreitos vínculos com sindicatos representativos de áreas afins, autoridades nacionais, associações nacionais, uniões econômicas internacionais e associações congêneres de outros países. O trabalho da ABIHPEC é uma extensão, em caráter nacional, das atividades exercidas pelo Sipatesp (Sindicato da Indústria de Perfumaria e Artigos de Toucador no Estado de São Paulo). O sindicato foi fundado em 15 de maio de 1941. A Missão da Entidade é apoiar, desenvolver, estimular e criar ações e instrumentos que contribuam para o progresso da indústria de HPPC no Brasil. Seu objetivo é fazer com que as indústrias instaladas no País trabalhem com maturidade, se auto-regulem e tenham credibilidade. Baseia-se nos princípios da ética, da atitude pró-ativa, da responsabilidade do fabricante, do respeito aos padrões de segurança e do apoio ao controle de produtos disponíveis no mercado pelo governo, por meio de monitoramento ou inspeção. Ver: ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE

Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (HPPC) nacional e internacionalmente, atuando em parceria com o Instituto de Tecnologia e Estudos de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ITEHPEC) o segundo.²¹⁶

A ABIHPEC promove apoio, em geral para o progresso da indústria de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos, orientando as indústrias do setor existente no Brasil, tratando de questões regulatórias, de *marketing*, inovação tecnológica, meio ambiente, relações de trabalhos, entre outros assuntos pertinentes²¹⁷.

Já o ITEHPEC,

[...] tem como objetivo atender a demanda do setor nas questões de inovação e tecnologia; estimulando, fomentando e promovendo atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológicos de inovações e de novas concepções para as atividades produtivas. [...] O surgimento do Instituto acontece em um momento de acelerada evolução tecnológica e crescentes desafios; onde a vantagem qualitativa é crucial para nossa indústria, demandante de um elevado grau de inovação tecnológica²¹⁸

O ITEHPEC para atingir seus objetivos conta com o apoio das universidades, dos centros de pesquisa de todo o país, com Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), MDIC, Agências de Desenvolvimento, Entidades voltadas à Inovação Tecnológica e Serviço de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (SEBRAE).²¹⁹

Imperioso informar que ambas entidades referidas acima produzem material de apoio às indústrias brasileiras de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos. Tais publicações são realizadas mediante “consultoria de profissionais conceituados em diversas áreas: técnico-regulatório, tendências, economia, meio ambiente e outros”²²⁰, sendo que algumas deram suporte a esta pesquisa.

HIGIENE PESSOAL, PERFUMARIA E COSMÉTICOS – ABIHPEC. **Histórico da entidade.** São Paulo, 2013. Disponível em: <<http://www.abihpec.org.br/institucional/>> Acesso em: 20 jun. 2013.

²¹⁶ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMARIA E COSMÉTICOS – ABIHPEC. **Histórico da entidade.** São Paulo, 2013. Disponível em: <<http://www.abihpec.org.br/institucional/>> Acesso em: 20 jun. 2013.

²¹⁷ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMARIA E COSMÉTICOS – ABIHPEC. **Histórico da entidade.** São Paulo, 2013. Disponível em: <<http://www.abihpec.org.br/institucional/>> Acesso em: 20 jun. 2013.

²¹⁸ INSTITUTO DE TECNOLOGIA E ESTUDOS DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMARIA E COSMÉTICOS - ITEHPEC. **O papel do ITEHPEC.** [S.l.]. Disponível em: <<http://www.itehpec.org.br/quem-somos/>> Acesso em: 20 jun 2013.

²¹⁹ INSTITUTO DE TECNOLOGIA E ESTUDOS DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMARIA E COSMÉTICOS - ITEHPEC. **O papel do ITEHPEC.** [S.l.]. Disponível em: <<http://www.itehpec.org.br/quem-somos/>> Acesso em: 20 jun 2013.

²²⁰ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMARIA E COSMÉTICOS – ABIHPEC. **Histórico da entidade.** São Paulo, 2013. Disponível em: <<http://www.abihpec.org.br/institucional/>> Acesso em: 20 jun. 2013

Conforme já referido, o Brasil encontra-se desprovido de qualquer regulamentação específica com relação a produtos nanotecnológicos.

Com relação à regulamentação farmacêutica, e aqui é o que mais interessa, verificou-se da mesma forma não existir nenhum marco regulatório relativo aos nanocosméticos.

Além das pesquisas a nível legislativo no Brasil, pesquisou-se junto à autoridade em saúde e produtos farmacêuticos, ou seja, a ANVISA, não sendo encontrado nenhuma regulamentação específica com relação aos produtos nanotecnológicos – nanocosméticos.

Não obstante a isso, verificaram-se portarias e resoluções específicas para os cosméticos que são recepcionados no Brasil, com critérios e exigências peculiares.

Um exemplo é a Resolução RDC nº 211, de 14 de julho de 2005 - para Registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e a Portaria n. 295 de 16 de abril de 1998 que Estabelece Critérios para Inclusão, Exclusão e Alteração de Concentração de Substâncias utilizadas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.²²¹

Nesta Resolução verificou-se a exigência de documentos, informações necessárias aos registros de produtos, suas alterações, revalidação, cancelamento, a forma de acondicionamento, importação, informação, que deverão obedecer os produtos para se insurgirem no Brasil, legalmente, ou seja, com autorização da ANVISA.

Ainda de acordo com a referida Resolução, os cosméticos podem ser classificados em dois tipos, quais sejam: “produtos grau 1” e “produtos grau 2”.

Sinteticamente tem-se que os ‘produtos grau 1’ são produtos de higiene pessoal cosméticos e perfumes que se caracterizam por terem propriedades básicas ou elementares, cuja comprovação não seja inicialmente necessária e não requeiram informações detalhadas quanto ao seu modo de usar e suas restrições de uso, devido às características intrínsecas do produto.²²²

²²¹ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Resolução - RDC nº 211, de 14 de julho de 2005.** Estabelece a Definição e a Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, conforme Anexo I e II desta Resolução e dá outras definições. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/dfa9b6804aee482bb7a1bfa337abae9d/Resolu%C3%A7%C3%A3o+RDC+n%C2%BA+211%2C+de+14+de+julho+de+2005.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 18 maio 2013.

²²² AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Resolução - RDC nº 211, de 14 de julho de 2005.** Estabelece a Definição e a Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, conforme Anexo I e II desta Resolução e dá outras definições. Disponível

Já os cosméticos classificados como ‘produtos grau 2’ são produtos de higiene pessoal cosméticos e perfumes que possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso.²²³

Importante, relacionar os produtos classificados como grau 1 e grau 2, os quais se encontram no “anexo I” desta pesquisa.

Acredita-se que neste viés, através de ‘resoluções’, é que se poderá pensar na criação de marcos regulatórios voltados aos nanocosméticos considerando a maior agilidade nesta formulação regulatória, a facilidade de sua substituição, além da sua formulação estar circunscrita a órgãos especialistas como formuladores.

Obstante a isso, a questão técnica possui seu valor, a partir disso, alguns aspectos necessitaram ser considerados para a elaboração de marcos regulatórios.

Diante disso, apresenta-se uma proposta de fluxograma associado a questionamentos que poderiam auxiliar neste aspecto regulatório. Esta sugestão de fluxograma ou algoritmo mostra um percurso prático e seguro para a classificação e avaliação dos nanocosméticos.

O esquema poderá ser irrigado com as mais diversas normas jurídicas, a fim de se garantir a segurança das pesquisas e produção de nanocosméticos.

Neste sentido restou realizado alguns estudos, levando em consideração as propriedades físico-químicas dos nanomateriais capazes de influenciar seu comportamento, [...] o estabelecimento e sistematização de um organograma da classificação dos insumos e produtos nanotecnológicos é necessário para consideração de seus graus de risco, eficácia e segurança.²²⁴

Algoritmo para a classificação de um produto como nanomaterial.²²⁵

em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/dfa9b6804aee482bb7a1bfa337abae9d/Resolu%C3%A7%C3%A3o+RDC+n%C2%BA+211%2C+de+14+de+julho+de+2005.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 18 maio 2013.

²²³ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Lista de tipos de produtos de grau 2**. Brasília, DF., 2005. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Cosmeticos/Assuntos+de+Interesse/O+que+e+cosmetico/Lista+de+Tipos+de+Produtos+de+Grau+2>>. Acesso em: 18 maio 2013.

²²⁴ BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Relatório de Atividades - GT Mercado 08/2010**. Brasília, DF, 2010. Disponível em: <http://www.desenvolvimento.gov.br/arquivos/dwnl_1283535420.pdf>. Acesso em: 30 jun 2013.

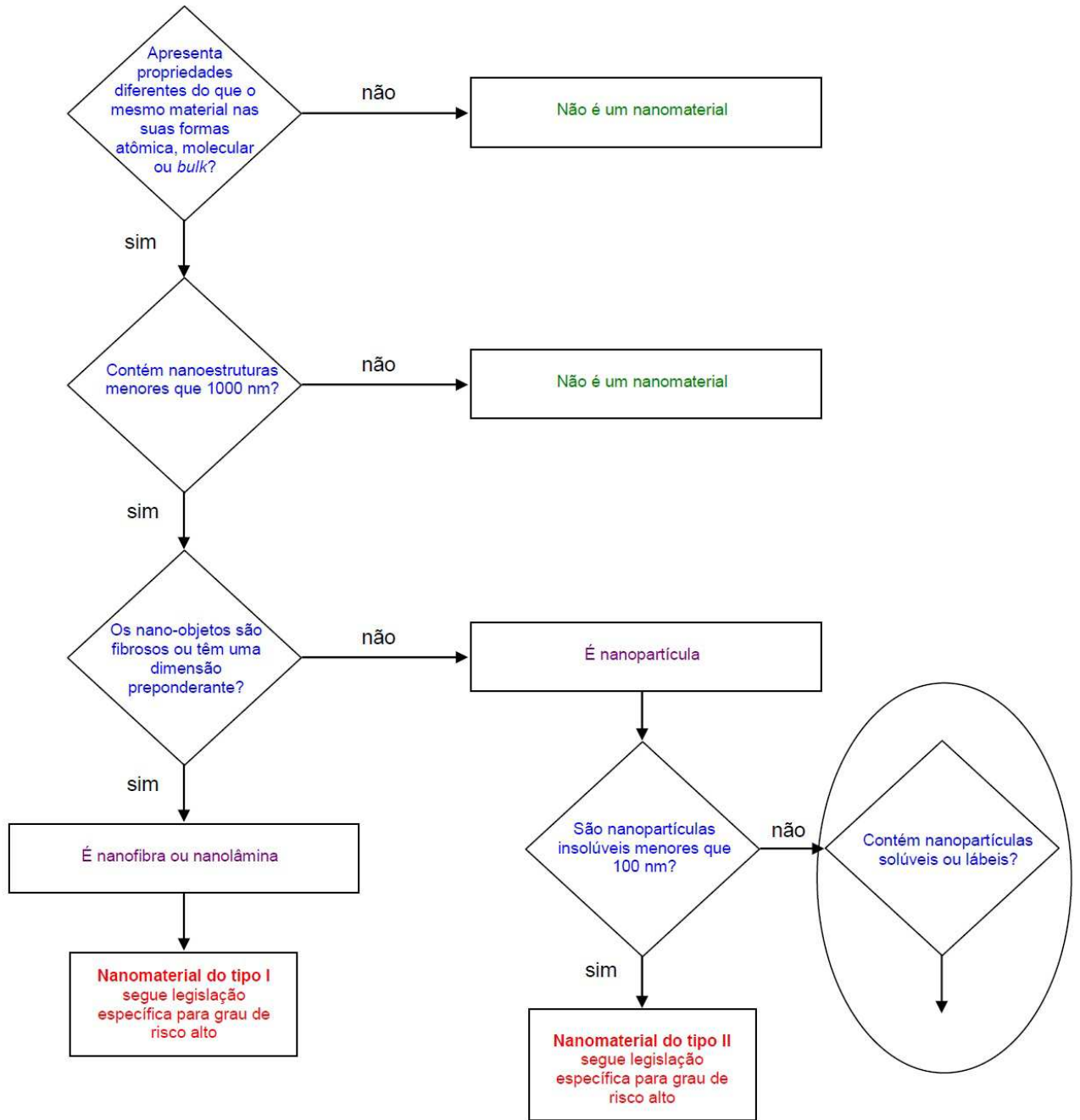
²²⁵ BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Relatório de Atividades - GT Mercado 08/2010**. Brasília, DF, 2010. Disponível em: <http://www.desenvolvimento.gov.br/arquivos/dwnl_1283535420.pdf>. Acesso em: 30 jun 2013.

- 1) Apresenta propriedades diferentes do que o mesmo material nas suas formas atômica, molecular ou *bulk*²²⁶?
- 2) Contém nanoestruturas menores que 1000 nm?
- 3) Os nano objetos são fibrosos ou têm uma dimensão preponderante?
- 4) Contém nanopartículas insolúveis menores que 100 nm?
- 5) Contém nanopartículas solúveis ou lábeis?
- 6) Os dados existentes comprovam a segurança do uso de nanopartículas solúveis ou lábeis?
- 7) Contém nanopartículas solúveis ou lábeis menores que 100 nm?
- 8) Os dados existentes comprovam a segurança das substâncias solubilizadas a partir das nanopartículas solúveis ou lábeis?²²⁷

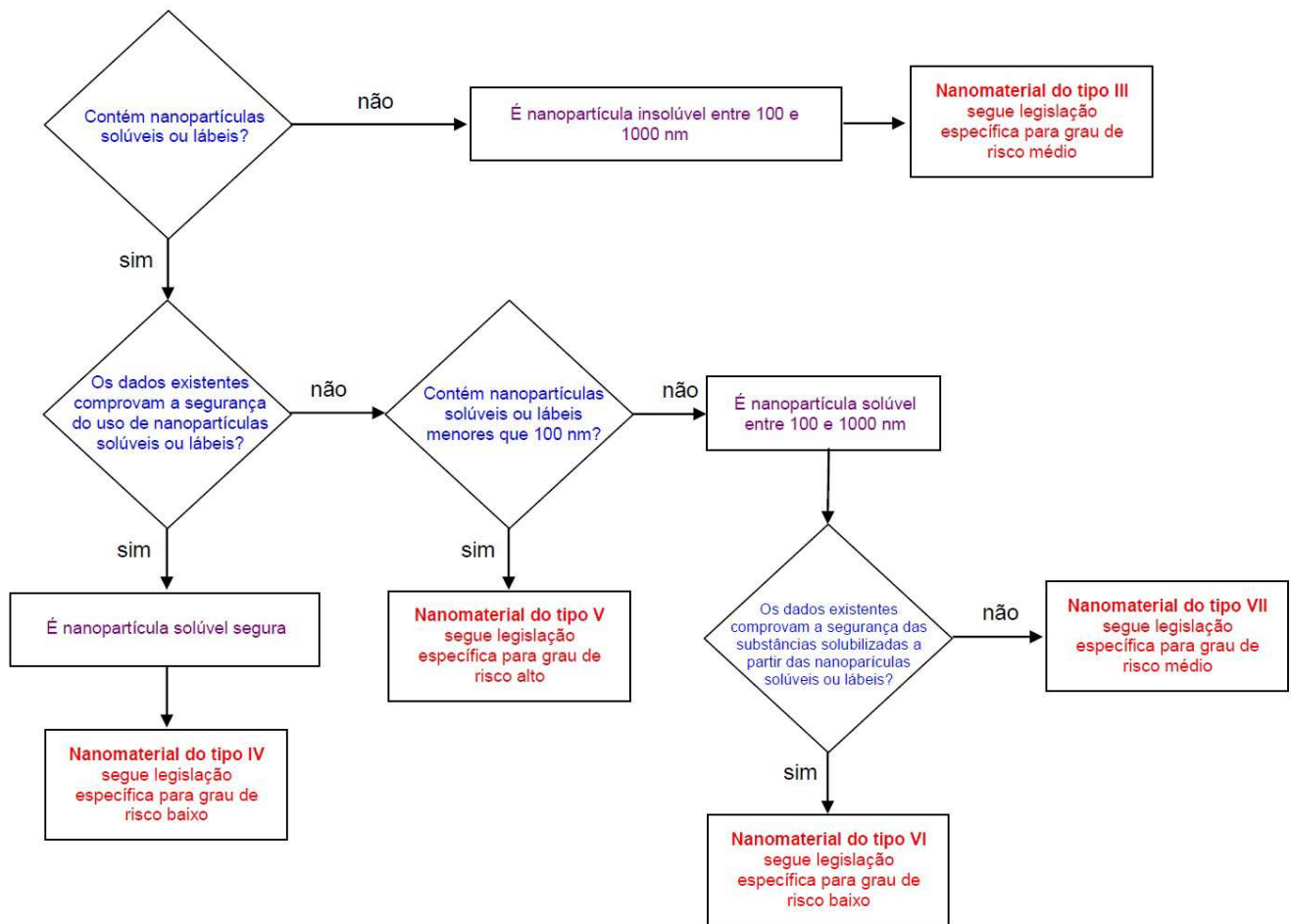
²²⁶ Tradução da expressão *bulk*: massa.

²²⁷ BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Relatório de Atividades - GT Mercado 08/2010**. Brasília, DF, 2010. Disponível em: <http://www.desenvolvimento.gov.br/arquivos/dwnl_1283535420.pdf>. Acesso em: 30 jun 2013.

Figura 3 - Fluxograma - Proposta de classificação para nanocosméticos



*Continuação



Fonte: (MDIC)²²⁸

²²⁸ BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Relatório de Atividades - GT Mercado 08/2010**. Brasília, DF, 2010. Disponível em: <http://www.desenvolvimento.gov.br/arquivos/dwnl_1283535420.pdf>. Acesso em: 30 jun 2013.

Quadro 2 - Matriz de Classificação do Nanomaterial

| Nanoestrutura | Pergunta | | | | | | | |
|--------------------|----------|---|---|---|---|---|---|---|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| Não é Nanomaterial | N | - | - | - | - | - | - | - |
| Não é Nanomaterial | S | N | - | - | - | - | - | - |
| Nanomaterial I | S | S | S | - | - | - | - | - |
| Nanomaterial II | S | S | N | S | - | - | - | - |
| Nanomaterial III | S | S | N | N | N | - | - | - |
| Nanomaterial IV | S | S | N | N | S | S | - | - |
| Nanomaterial V | S | S | N | N | S | N | S | - |
| Nanomaterial VI | S | S | N | N | S | N | N | S |
| Nanomaterial VII | S | S | N | N | S | N | N | N |

Fonte: Classificação nanomaterial (MIDC)²²⁹

Nanomateriais I, II e V seguem legislação específica para grau de risco alto;

Nanomateriais III e VII seguem legislação específica para grau de risco médio;

Nanomateriais IV e VI seguem legislação específica para grau de risco baixo.²³⁰

Cabe salientar a diferença de conceitos entre um nanomaterial e um material nanoscópico (ou material nanométrico). O algoritmo apresentado se refere à classificação de um nanomaterial e não de materiais nanométricos. Um nanomaterial deve seguir o conceito apresentado acima (ISO TC229). Por outro lado, um material nanométrico é aquele que se encaixa em dimensão na faixa de 1 a 1000 nm, mas não apresenta novas propriedades ou aplicações quando comparados com a substância na sua forma molecular ou bulk (uma porção da matéria). Para deixar claro representamos a escala de medidas para nanomateriais e para objetos naturais. Os produtos nanotecnológicos são apenas os nanomateriais, que foram produzidos com interferência do ser humano. Os materiais nanoscópicos naturais como o DNA (largura de hélice de 2 nm) ou a ATPsintase (10 nm de diâmetro), salientadas em círculos vermelhos na figura 2, não são produtos nanotecnológicos.²³¹

²²⁹ BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Relatório de Atividades - GT Mercado 08/2010**. Brasília, DF, 2010. Disponível em:

<http://www.desenvolvimento.gov.br/arquivos/dwnl_1283535420.pdf>. Acesso em: 30 jun 2013.

²³⁰ BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Relatório de Atividades - GT Mercado 08/2010**. Brasília, DF, 2010. Disponível em:

<http://www.desenvolvimento.gov.br/arquivos/dwnl_1283535420.pdf>. Acesso em: 30 jun 2013.

²³¹ BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Relatório de Atividades - GT Mercado 08/2010**. Brasília, DF, 2010. Disponível em:

<http://www.desenvolvimento.gov.br/arquivos/dwnl_1283535420.pdf>. Acesso em: 30 jun 2013.

Considerando o fluxograma anteriormente referido, aponta-se aqui uma proposta, no sentido de começar-se a perspectivar em marcos regulatórios para os nanocosméticos, os quais poderiam ser pensados de uma maneira semelhante ao fluxograma acima.

Independentemente dessa colação, acredita-se que diante da apresentação das competências e demais prerrogativas da ANVISA, a criação e aplicação de marcos regulatórios quanto ao uso de nanotecnologias aplicada aos cosméticos, poderia iniciar-se no Brasil através desta Agência, a qual possui conhecimento quanto a cosméticos. No entanto, enquanto as normas específicas não forem apresentadas, se propõe um cruzamento entre o algoritmo formulado na publicação das pesquisadoras da UFRGS com o quadro de gestão do risco²³² a seguir reproduzido:

Quadro 3 - Ações de Gestão de Risco

| | | Ações de Gestão do Risco | | |
|----------------|----------------------|--|--|---|
| | | | | |
| IMPACTO | Significativo | Exigência considerável de gestão | Deve gerir e monitorar os riscos | Gestão essencial e extensiva |
| | Moderado | Os riscos podem ser aceitáveis desde que monitorados | Realização de esforço de gestão podem ser significativos | Exigência de esforço e gestão |
| | Menor | Riscos Aceitáveis | Os riscos podem ser aceitáveis desde que monitorados | Gestão e monitoramento constante dos riscos |
| | | Baixa | Média | Alta |
| | | PROBABILIDADE | | |

Fonte:²³³

²³² Elaborado a partir de PEREZ, Oren. Precautionary governance and the limits of scientific knowledge: a democratic framework for regulating nanotechnology. *Journal of Environmental Law and Policy*, abr. 2010, p. 39. Disponível em <http://ssrn.com/abstract=1585222> Acesso em 07 jul 2013. Tradução livre da autora.

²³³ Elaborado a partir de PEREZ, Oren. Precautionary governance and the limits of scientific knowledge: a democratic framework for regulating nanotechnology. *Journal of Environmental Law and Policy*, abr. 2010, p. 39. Disponível em <http://ssrn.com/abstract=1585222> Acesso em 07 jul 2013. Tradução livre da autora.

RISCO ALTO: I, II e V => gestão essencial e extensiva, com monitoramento e registro interno das pesquisas que deverão ser contínuas, mesmo após a inserção do produto no mercado. Notificação mensal à ANVISA da continuidade das pesquisas sobre segurança, como elemento da gestão dos riscos. Adoção de programas de cumprimento das normas de vigilância sanitária brasileira e internacionais, especialmente aquelas definidas pelo FDA americano e pela Comunidade Europeia. Identificação completa do ciclo de vida do nanomaterial agregado aos cosméticos. Adoção de boas práticas internacionais sobre a gestão da segurança. Necessidade de profissionais em condições de mapear os possíveis efeitos nanotoxicológicos.

RISCO MÉDIO: III e VII => realização de esforço de gestão significativo, com monitoramento e registro interno das pesquisas que deverão ser contínuas, mesmo após a inserção do produto no mercado. Notificação semestral à ANVISA da continuidade das pesquisas sobre segurança, como elemento da gestão dos riscos. Adoção de programas de cumprimento das normas de vigilância sanitária brasileira e internacionais, especialmente aquelas definidas pelo FDA americano e pela Comunidade Europeia. Identificação completa do ciclo de vida do nanomaterial agregado aos cosméticos

RISCO BAIXO: IV e VI => riscos aceitáveis, com monitoramento e registro interno das pesquisas que deverão ser contínuas, mesmo após a inserção do produto no mercado. Notificação anual à ANVISA da continuidade das pesquisas sobre segurança, como elemento da gestão dos riscos.

A par destes aspectos, busca-se contribuir com a questão da segurança e cuidado na produção e comercialização de nanocosméticos. Vale dizer, cabe ao Direito, frente aos desafios trazidos pelas nanotecnologias e a incapacidade do sistema jurídico, por meio dos mecanismos tradicionais, regular os mencionados avanços, partir para a aceitação de formatos regulatórios diferentes.

A sua legitimidade não estará mais no processo legislativo movimentado pelo Poder Legislativo, mas em arcabouços normativos constituídos por meio do reséio ao princípio da dignidade da pessoa humana e, com isso, também trazendo a preocupação com as diretrizes e objetivos planejados pelo Legislador Constituinte de 1988.

4.4 A Necessidade(?) da Criação de Marcos Regulatórios Frente às Nanotecnologias Aplicadas aos Cosméticos

Conforme restou delineado nesta pesquisa, diante das inovações tecnológicas que estão se apresentando, e porque não dizer, invadindo a vida dos seres humanos, como é o caso das nanotecnologias, imperioso se faz uma avaliação de seus riscos e limitações quanto sua incursão na vida dos seres humanos.

O que se pode observar nos últimos anos, foi a apresentação de relatórios solicitando investimentos para pesquisas sobre efeitos ambientais, de saúde e segurança, contudo esses relatórios apenas descrevem possíveis cenários, que geralmente se enquadram em três tipos, quais sejam, o ‘permissivo’, ‘cauteloso’ e ‘risco nulo’, sendo que este último se refere que nenhum produto deveria inserir-se no mercado sem ter-se a certeza de sua segurança.²³⁴

Essa certeza é provavelmente impossível. Escrevo “provavelmente” porque certezas assim são impossíveis de serem asseguradas de um ponto de vista científico (tomei um cuidado especial ao escrever a frase para não cair em contradição). Fica como frase de efeito para o leitor, para descrever a minha dificuldade, afinal, é bom lembrar que ausência de evidência não significa evidência de ausência.²³⁵

Neste sentido optou-se tratar sobre os nanocosméticos, ou seja, produtos de ordem farmacêutica, que se encontram em crescente difusão no Brasil.

Conforme se observou, a disponibilização – legitimada – destes nanocosméticos vem ocorrendo no Brasil mediante a autorização do órgão competente nesta questão, ou seja, a já referida ANVISA, que diante de seus padrões e critérios já pré-definidos autoriza a comercialização de ‘cosméticos’ e ‘nanocosméticos’.

Sinala-se que a autoridade referida ANVISA, desenvolve suas atividades basicamente a partir de Resoluções, conhecidas como RDC e Portarias, específicas para cosméticos.

Esses são as espécies de ‘marcos regulatórios’ utilizados para a ‘liberação’ dos cosméticos no país.

²³⁴ SCHULZ, Peter. **A encruzilhada da nanotecnologia**: inovação, tecnologia e riscos. Rio de Janeiro: Vieira & Lent, 2009. p. 94-95.

²³⁵ SCHULZ, Peter. **A encruzilhada da nanotecnologia**: inovação, tecnologia e riscos. Rio de Janeiro: Vieira & Lent, 2009. p. 94-95.

Ocorre que como fielmente observado acima, esses marcos regulatórios (Resolução e Portaria), a partir da pesquisa realizada, dirigem-se especificamente para os 'cosméticos' e não aos 'nanocosméticos', ou seja, inexistem, dentro dos marcos regulatórios da ANVISA, regulamentações específicas para os nanocosméticos.

Isso quer dizer que, os mesmos testes, ensaios, e análises em geral realizados, são utilizados para os produtos a base de nanotecnologias.

Reside aqui, conforme exposto anteriormente, a dúvida, o medo e a proposta desta pesquisa. Esclarece-se:

Considerando a particularidade das nanotecnologias, ou seja, os riscos e a complexidade da sua avaliação, haja vista, algumas características exclusivas, como a diversidade estrutural-funcional. Acredita-se que os testes tradicionais - pode-se assim referir - para a verificação de toxicidade e demais particularidades analisadas pela ANVISA, com relação a possíveis riscos, não estão completamente adaptados para os nanocosméticos.

A segurança dos nanoingredientes para o consumidor depende da exposição destes através da pele, inalação e ingestão. Os métodos atualmente utilizados para a avaliação da exposição devem ser adaptados às nanotecnologias, utilizando técnicas de estudo que considerem, além da exposição sistêmica, a penetração através da pele, a inalação e deposição pulmonar e a absorção/translocação intestinal.²³⁶

Assim, imperioso se faz a criação de marcos regulatórios – exclusivos – aos nanocosméticos, para que se tente minimizar os possíveis riscos advindo deles, incorporando-se as sugestões desenhadas nesta Dissertação.

Com estes aspectos, surge a incerteza relativa aos nanocosméticos – no sentido dos benefícios e malefícios: “[...] há uma pluralidade de critérios, os quais não podem ser todos satisfeitos, de ótima maneira, ao mesmo tempo.”²³⁷

A situação dos nanocosméticos se inscreve nesta incerteza, pois não há critérios metodológicos consensualmente construídos para avaliar os efeitos tóxicos;

²³⁶ INSTITUTO DE TECNOLOGIA E ESTUDOS DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMARIA E COSMÉTICOS - ITEHPEC. **Documento de Referência. Nanotecnologia em cosméticos**. Maio-2012. [S.l]. Disponível em: <<http://www.itehpec.org.br/wp-content/uploads/2012/08/2.DOCUMENTO-REFER%C3%80NCIA-NANOTECNOLOGIA-PORT.pdf>> Acesso em: 20 jun 2013.

²³⁷ LUHMANN, Niklas. **Organización y decisión**. Tradução de Darío Rodríguez Mansilla. México: Herde. 2010. p. 301.

além de se conhecer o nível de efeitos negativos que o público consumidor está disposto a correr em nome de um conjunto maior de benefícios. Com isso, se abrem várias possibilidades regulatórias, a saber, adaptar os marcos normativos existentes, criar nova regulação ou deixar para a autorregulação dos atores envolvidos. Aí o ponto central da incerteza.

Sinala-se que o futuro do ser humano e a criação de normas estão intimamente ligados, conforme sabiamente observa Cappelari:

A questão da pessoa está indissociavelmente ligada ao Direito, até porque o principal motivo que justifica a criação das normas jurídicas é justamente o de regular e possibilitar a coexistência harmônica dos seres humanos em sociedade. Por outro lado, as relações entre o Direito e a pessoa também são intrínsecas porque o que consubstancia a pessoa é a sua própria dignidade enquanto valor primordial do ser humano, sendo que tais valores são ou deveriam ser o principal desiderato da tutela jurídica, inclusive para antes do próprio estabelecimento do Estado de Direito.²³⁸

Ocorre que, para que se pense e se formulem marcos regulatórios específicos aos nanocosméticos, os quais, quiçá, poderão vir a fazer parte conjuntamente das regulamentações já existentes, deverão ser considerados, além dos avanços tecnológicos em questão de testes (os quais deverão superar os tradicionais) um outro elemento que não será eminentemente técnico. Aqui se está a apresentar do princípio da dignidade da pessoa humana.

A partir de tudo que já foi exposto nesta pesquisa, tem-se o princípio da dignidade da pessoa humana poderá servir como orientador na busca e formulação de marcos regulatórios, ultrapassando as questões técnicas que muitas vezes são insuficientes para determinar os riscos e decidir quanto à aceitação ou não do nanocosméticos.

Neste íterim, Dupas apresenta as duas posições, afirmando existirem os otimistas e pessimistas relacionados ao assunto. Afirmando que os otimistas entendem que a situação que se vive agora é o simples preço que está a se pagar pelo progresso, sendo que aquele mesmo vetor que causa alguma doença, cura em proporções maiores. Entretanto, os pessimistas compartilham a ideia de que o

²³⁸ CAPPELARI, Récio. **Os novos danos à pessoa**: na perspectiva da repersonalização do direito. Rio de Janeiro: GZ. 2011. p.28.

encolhimento do Estado frente aos interesses do mercado de desenvolvimento econômico é o caminho para uma degradação.²³⁹

O que parece imperioso, de qualquer forma, é a necessidade de retomar valores éticos como referência para a discussão sobre os rumos da ciência em geral; e das nanotecnologias em particular. De um modo geral, a sociedade civil precisa tomar as rédeas de seu destino e estruturar-se como contrapoder aos desejos e interesses do capital, dialogando com ele mas utilizando seus instrumentos para opor feroz resistência à imposição de valores e discursos hegemônicos que não sejam parte de uma ampla e democrática discussão pública. Não há solução para os problemas centrais da humanidade se o espaço público não voltar a controlar o interesse privado. E, principalmente, reencontrar valores humanos comuns que possam balizar nosso futuro como espécie.²⁴⁰

Assim, pode-se finalizar afirmando que a sociedade enquanto seres humanos deve sim preocupar-se e objetivar-se para busca de um mínimo segurança, buscando preservar-se hoje e futuramente.

4.5 O Princípio da Dignidade da Pessoa Humana, como Orientador na Formulação de Marcos Regulatórios aos Nanocosméticos

Muito embora a presente pesquisa indique até aqui para uma necessidade de criação de regulação quanto aos produtos nanotecnológicos, e aqui mais especificamente aos nanocosméticos, cumpre afirmar-se que tal criação, em seu sentido positivo, como texto legal propriamente, não solucionaria todos os problemas e possíveis riscos advindos desta tecnologia.

Não se pretende com esta afirmação desconstruir todo o referido nesta dissertação – mas pelo contrário – fixar a análise feita no sentido de que, para criação e aplicação dos marcos regulatórios sugeridos, importante se ter presente em cada caso, uma análise mais extensiva, observando-se o princípio da dignidade da pessoa humana.

Neste sentido, pretende-se afirmar o princípio da dignidade da pessoa humana como fiel orientador na busca dos estudos dos possíveis riscos e da criação dos

²³⁹ DUPAS, Gilberto. **Nanotecnologias**: mais um mito do progresso. In: NEUTZLING, Inácio; ANDRADE, Paulo Fernando Carneiro de (Org.). **Uma sociedade pós-humana**: possibilidades e limites das nanotecnologias. São Leopoldo: Editora Unisinos, 2009. p. 84.

²⁴⁰ DUPAS, Gilberto. **Nanotecnologias**: mais um mito do progresso. In: NEUTZLING, Inácio; ANDRADE, Paulo Fernando Carneiro de (Org.). **Uma sociedade pós-humana**: possibilidades e limites das nanotecnologias. São Leopoldo: Editora Unisinos, 2009. p. 85.

marcos regulatórios, referindo-o como “uma realidade pré-jurídica que precede e dá fundamento ao ordenamento jurídico em seu conjunto”.²⁴¹

Não se busca aqui prolixidade, mas impõe-se reiterar que o princípio da dignidade da pessoa humana é um direito fundamental e foi consagrado pela Constituição Federal de 1988, no inciso III do artigo 1º, tendo sido intitulado princípio mãe dos direitos fundamentais.²⁴²

É a partir do que já fora tratado nos tópicos anteriores que se passará a justificar o princípio da dignidade humana como “orientador”.

Para tanto, transcreve-se as palavras de Hans Jonas: “[...] mesmo desconsiderando suas obras objetivas, a tecnologia assume um significado ético por causa do lugar central que ela agora ocupa subjetivamente nos fins da vida humana.”²⁴³

Jonas continua observando que, algumas questões que jamais tinham sido suscitadas como objeto de legislação acabaram por adentrar no universo das leis “que a “cidade” global tem de formular para que possa existir um mundo para as próximas gerações de homens.” “[...] conservar este mundo físico de modo que as condições para uma tal presença permaneçam intactas; e isso significa proteger a sua vulnerabilidade diante de uma ameaça dessas condições.”²⁴⁴

A partir das passagens de Jonas acima transcritas, pode-se perceber a sensibilidade do autor quanto ao seu entendimento relativo a real e mutante existência da tecnologia, sua presença modificativa na sociedade e especialmente a

²⁴¹ ANDORNO, Roberto. “Liberdade” e “Dignidade” da pessoa: dois paradigmas opostos ou complementares na bioética? In: MARTINS-COSTA, Judith Hofmeister. **Bioética e responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 73-94.

²⁴² “Art. 1º. A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

[...]

III- a dignidade da pessoa humana;”

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, Senado,

1998. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm> Acesso em: 06.06.2013.

²⁴³ JONAS, Hans. **O princípio responsabilidade**: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica. Traduzido do original alemão por Marijane Lisboa e Luiz Barros Montez. Rio de Janeiro: Contraponto: Ed.PUC-Rio. 2011. p. 43.

²⁴⁴ JONAS, Hans. **O princípio responsabilidade**: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica. Traduzido do original alemão por Marijane Lisboa e Luiz Barros Montez. Rio de Janeiro: Contraponto: Ed.PUC-Rio, 2011, p. 45.

preocupação que se instala quanto à preservação das gerações futuras²⁴⁵, o que é efetivamente real.

Neste contexto que se insere a proposta do princípio da dignidade da pessoa humana, ou seja, como orientador nos estudos e na criação de marcos regulatórios, e conseqüentemente, aliado a aplicação destes marcos, pois como sabiamente referido por Jonas a dignidade da pessoa humana não deve ser verificada somente em referência aos seres vivos, de corpo e alma na sociedade; eis que a dignidade também diz respeito às gerações futuras, justamente pelo fato de que alguns desenvolvimentos tecnológicos serem potenciais geradores de riscos às pessoas e a existência da espécie humana.²⁴⁶

Importante relacionar analogicamente, onde citou-se tecnologia, como 'nanotecnologia'.

Dando continuidade na estruturação da ideia do princípio da dignidade da pessoa humana como elemento orientador, importante entender que a inclusão da dignidade da pessoa humana junto às novas tecnologias, como no presente estudo - das nanotecnologias - somente será possível se considerar-se as peculiaridades do caso concreto, sobretudo por se estar diante de uma cláusula geral (conceito aberto) vulnerável à aplicação dos juristas e a evolução constante da sociedade.

Diante dessa inserção da dignidade da pessoa humana como elemento orientador no tema proposto, cumpre transcrever-se as sábias palavras de Wilson Engelmann quando afirma que:

A lei terá significado importante, mas deverá ser compreendida na análise principiológica das cláusulas gerais, na valorização dos direitos naturais-humanos-fundamentais e no "diálogo das fontes do Direito". Vale dizer, as fontes não são mais dispostas e analisadas verticalmente, mas, pelo contrário, horizontalmente, privilegiando-se

²⁴⁵ Importante aqui esclarece que a questão das "gerações futuras" não pretende ser aqui explorada, mas diante de sua forte relação como princípio da dignidade da pessoa humana, aqui tão debatido, onde afirma que a dignidade humana não se refere unicamente ao ser homem, o indivíduo, e sim a humanidade - que é encontrada em todos os seres humanos - lutando contra a desumanização, ou seja, ultrapassando o hoje. Inclusive a Constituição Federal de 1988 em seu artigo 225, recepciona o termo 'gerações futuras' - 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. (grifo). BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília/DF. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm> Acesso em: 30 jun 2013.

²⁴⁶ JONAS, Hans. **O princípio responsabilidade**: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica. Traduzido do original alemão por Marijane Lisboa e Luiz Barros Montez. Rio de Janeiro: Contraponto: Ed.PUC-Rio. 2011. p. 229.

o “diálogo” entre todas elas. Desta forma, se afastará a preocupação com a hierarquia das normas, substituindo-a pela comunicação e conjunção de possibilidades para resolver razoável e adequadamente cada caso concreto.²⁴⁷

Observe-se que a passagem acima dá ensejo a seguinte ideia de Engelmann, que o intérprete deve quando da aplicação da lei ao caso, buscar a perspectiva dos princípios na concretização da justiça e dos bens humanos básicos, atribuído sentido a letra fria da lei, ou seja, ele sugere um diálogo entre as fontes²⁴⁸ do direito.²⁴⁹

Dando continuidade a lição acima referida, Engelmann complementa afirmando que:

Um efetivo diálogo entre as fontes exigirá a desconstrução de um paradigma oriundo do positivismo jurídico: a imagem da pirâmide, no qual as fontes estão dispostas em níveis hierárquicos de inferioridade e superioridade.²⁵⁰

Wilson Engelmann reforça afirmando que no cenário nanotecnológico que se apresenta, a cultura jurídica está compelida a uma “Nova Teoria das Fontes do Direito”, onde os princípios ganham espaço e autoridade neste meio, tendo eles três

²⁴⁷ ENGELMANN, Wilson; FLORES, André Stringhi; WEYERMÜLLER, André Rafael **Nanotecnologias, marcos regulatórios e direito ambiental**. 1. ed. Paraná: Honoris Causa. 2010. p. 207.

²⁴⁸ Cumpre, neste momento trazer a seguinte passagem expressando sabiamente a questão das fontes. “Mistério da fonte. Uma primeira pesquisa consegue situá-la no espaço e no tempo – esse é o papel do feiticeiro – mas não entrega o segredo da fonte. Apenas o geólogo tem alguma ideia dos processos que fazem surgir umas, esgotar as outras. Quanto ao jurista, alternadamente feiticeiro e geólogo, também ele se esforça em situar as regras de direito em seu pertencer a um espaço e em sua temporalidade – falar-se-á de “espaço normativo” e de “tempo normativo” – e em compreender o processo de geração dessas regras – modo de abordar o conceito “de ordem normativa”. Revolucionada parece-lhe a paisagem atual, comparada àquela que a memória coletiva situa no Ocidente, na tradição romano-germânica, sob a influência tranquilizadora da unidade e da estabilidade: nela o espaço normativo se encontra identificado ao Estado, o tempo normativo inserido na duração, a ordem normativa organizada em torno da lei. Uma paisagem revolucionada em que as regras de direito parecem surgir de todo lado, a todo momento e em todos os sentidos: relatividade espacial, temporal e conceptual que embaralha todos os pontos de referência habituais, deixando ver em espaço normativo “desestatizado”, um tempo “desestabilizado” e uma ordem “deslegalizada”. Ver: DELMAS-MARTY, Mireille. **Por um Direito comum**. Traduzido por Maria Ermantina de Almeida Prado Galvão. São Paulo: Martins Fontes, 2004. p. 46.

²⁴⁹ ENGELMANN, Wilson; FLORES, André Stringhi; WEYERMÜLLER, André Rafael **Nanotecnologias, marcos regulatórios e direito ambiental**. 1. ed. Paraná: Honoris Causa. 2010. p. 208.

²⁵⁰ ENGELMANN, Wilson; FLORES, André Stringhi; WEYERMÜLLER, André Rafael **Nanotecnologias, marcos regulatórios e direito ambiental**. 1. ed. Paraná: Honoris Causa. 2010. p. 209.

funções específicas, quais sejam: função sistematizadora, função hermenêutica e função argumentativa.²⁵¹

As cláusulas gerais inicialmente referidas deverão agir como permissivas a abertura e mobilidade do sistema jurídico. Isso não quer dizer afastar o Direito de sua aplicação formal, mas sim ‘relativizá-lo’, “para admitir a emergência de outros tratamentos metodológicos compatíveis com a multifuncionalidade dos instrumentos normativos”.²⁵²

Obstante a referida relativização, importante atentar às peculiaridades do caso concreto, tendo a decisão um compromisso com a pré-compreensão, através de critérios hermeneuticamente constituídos, em que:

A decisão jurídica não se apresenta como um processo de escolha do julgador das diversas possibilidades de solução da demanda. Ela se dá como um processo em que o julgador deve estruturar sua interpretação – como a melhor, a mais adequada – de acordo com o sentido do direito projetado pela comunidade política.²⁵³

Diante do referido, pode-se afirmar que a dignidade da pessoa humana, tratar-se de “cláusula geral máxima” de todo o Direito brasileiro.

Salienta-se que o respeito à dignidade da pessoa humana, tornou-se um comando jurídico no Brasil com a promulgação da Constituição Federal de 1988, sendo proclamado entre os princípios fundamentais.²⁵⁴

Isso significa dizer que o valor da dignidade alcança todos os setores da ordem jurídica. Eis a principal dificuldade que se enfrenta ao buscar delinear, do ponto de vista hermenêutico, os contornos e os limites do princípio constitucional da dignidade da pessoa humana. Uma vez que a noção é ampliada pelas numerosíssimas conotações que enseja, corre-se o risco da generalização, indicando-a como *ratio* jurídica de todo e qualquer direito fundamental. Levada ao extremo,

²⁵¹ ENGELMANN, Wilson; FLORES, André Stringhi; ELY, Bruna; CHERUTTI, Guilherme. **Nanotecnologias, Direitos Humanos, Marcos Regulatórios** – Construindo um diálogo, entre o humano, mecânica e os riscos das novas tecnologias. Livro eletrônico. Seminários de Nanotecnologias: um desafio para o século XXI. São Leopoldo. Casa Leiria, 2010. p. 243/245.

²⁵² ENGELMANN, Wilson; FLORES, André Stringhi; ELY, Bruna; CHERUTTI, Guilherme. **Nanotecnologias, Direitos Humanos, Marcos Regulatórios** – Construindo um diálogo, entre o humano, mecânica e os riscos das novas tecnologias. Livro eletrônico. Seminários de Nanotecnologias: um desafio para o século XXI. São Leopoldo. Casa Leiria, 2010. p. 210/211.

²⁵³ STRECK, Lenio Luis. **O que é isto – decido conforme minha consciência?** Porto Alegre: Livraria do Advogado. 2010. p. 98.

²⁵⁴ BODIN DE MORAES, Maria Celina. **Danos à pessoa humana: uma leitura civil-constitucional dos danos morais.** Rio de Janeiro: Renovar. 2009. p. 83/85.

essa postura hermenêutica acaba por atribuir ao princípio um grau de abstração tão intenso que torna impossível a sua aplicação.²⁵⁵

Assim, para que não se perca o substrato do princípio da dignidade da pessoa humana, cumpre-se voltar para os postulados filosóficos, a partir da construção kantiana, ou seja, dirigir o “conceito de dignidade como valor intrínseco às pessoas humanas”.²⁵⁶

Obstante as estas considerações e propostas desta pesquisa, ou seja, o princípio máximo da dignidade da pessoa humana como elemento orientador aos estudos dos riscos para criação de marcos regulatórios voltados aos nanocosméticos, cumpre reforçar as palavras de Engelmann, no sentido de que não se está buscando afastar a aplicação e o raciocínio lógico-formal do Direito, mas sim, relativizá-lo em alguns momentos, para que se aceite outros “tratamentos metodológicos compatíveis com a multifuncionalidade dos instrumentos normativos”.

Desta forma se estará afirmando que o Direito tem baseado em seus fundamentos, valores, princípios e *standards*, advindos de outras fontes, no caso das cláusulas gerais, a partir de valores que a lei reenvia, “por tudo isto, a preocupação ética é uma necessidade. Será importante uma reflexão sobre as consequências na vida pessoal e na vida social e política”.²⁵⁷

Nessa linha continuam as contribuições de Wilson Engelmann, afirmando que deve-se fazer o que se deve fazer e não aquilo que se quer fazer, ou seja, deve-se valorizar a característica da sociabilidade como fundamento dos marcos regulatórios, sendo o ser humano e o meio ambiente inegociáveis quando da criação desses marcos.²⁵⁸

Cumprir trazer as considerações de Hans Jonas quando afirma que temas que nunca antes pensaram em existir e tampouco fazer parte de legislação, agora

²⁵⁵ BODIN DE MORAES, Maria Celina. **Danos à pessoa humana**: uma leitura civil-constitucional dos danos morais. Rio de Janeiro: Renovar. 2009. p. 84.

²⁵⁶ BODIN DE MORAES, Maria Celina. **Danos à pessoa humana**: uma leitura civil-constitucional dos danos morais. Rio de Janeiro: Renovar. 2009. p. 85.

²⁵⁷ ENGELMANN, Wilson, André Stringhi Flores e André Rafael Weyermüller. *Nanotecnologias, Marcos Regulatórios e Direito Ambiental*. Paraná. 1ª ed. 2010, p. 210/212.

²⁵⁸ ENGELMANN, Wilson; FLORES, André Stringhi; ELY, Bruna; CHERUTTI, Guilherme. **Nanotecnologias, Direitos Humanos, Marcos Regulatórios** – Construindo um diálogo, entre o humano, mecânica e os riscos das novas tecnologias. Livro eletrônico. Seminários de Nanotecnologias: um desafio para o século XXI. São Leopoldo. Casa Leiria, 2010. p. 212.

adentram o circuito das leis, necessitando ser tuteladas e formuladas para que o mundo possa continuar existindo para as futuras gerações de seres humanos.²⁵⁹

A passagem transcrita abaixo complementa o raciocínio de Jonas.

A presença do homem no mundo era um dado primário e indiscutível de onde partia toda a ideia de dever referente à conduta humana: agora, ela própria tornou-se um objeto de dever – isto é, o dever de proteger a premissa básica de todo o dever, ou seja, precisamente a presença de meros candidatos a um universo moral no mundo físico do futuro; isso significa, entre outras coisas, conservar este mundo físico de modo que as condições para uma tal presença permaneçam intactas; e isso significa proteger a sua vulnerabilidade diante de uma ameaça dessas condições.²⁶⁰

Por fim, Wilson Engelmann apresenta uma afirmação que se impõe aqui transcrever-se para que não se perca o sentido:

Neste contexto, os valores e as normas morais, projetados nos pressupostos trazidos pelos Direitos Humanos e refletidos no princípio da dignidade da pessoa humana, será o cenário normativo adequado para a avaliação das pesquisas e resultados do emprego na não escala. E isso já se encontra no horizonte histórico da sociedade mundial, basta sensibilidade para a sua visualização.²⁶¹

A partir da passagem acima, cabe agora findar a questão, nesta pesquisa, propriamente, esclarecendo que o cenário normativo aliado à dignidade da pessoa é uma questão que se encontra no horizonte da sociedade, bastando apenas visualizá-lo, com as nanotecnologias isso também não foi diferente. Explica-se:

As nanotecnologias, ou seja, a manipulação, a construção de materiais, substâncias, dispositivos, objetos que estão normalmente na escala nanométrica, sempre existiram, o que ocorreu fora a descoberta deste “invisível” pelo ser humano.

E deve ser este mesmo ser humano que adentrou em caminhos tão imperceptíveis – quase – como o das “nanos” que deverá buscar recursos para utilizá-las da melhor maneira ao humano, apresentando segurança e controlando os

²⁵⁹ JONAS, Hans. **O princípio responsabilidade**: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica. Traduzido do original alemão por Marijane Lisboa e Luiz Barros Montez. Rio de Janeiro: Contraponto: Ed.PUC-Rio, 2011. p. 44.

²⁶⁰ JONAS, Hans. **O princípio responsabilidade**: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica. Traduzido do original alemão por Marijane Lisboa e Luiz Barros Montez. Rio de Janeiro: Contraponto: Ed.PUC-Rio, 2011. p. 45.

²⁶¹ ENGELMANN, Wilson; FLORES, André Stringhi; ELY, Bruna; CHERUTTI, Guilherme. **Nanotecnologias, Direitos Humanos, Marcos Regulatórios** – Construindo um diálogo, entre o humano, mecânica e os riscos das novas tecnologias. Livro eletrônico. Seminários de Nanotecnologias: um desafio para o século XXI. São Leopoldo. Casa Leiria, 2010. p. 214-215.

riscos advindos, através de um estudo pormenorizado e da criação de marcos regulatórios orientados a partir da dignidade da pessoa humana, que se ousa afirmar tratar-se de “cláusula geral máxima” de todo o Direito brasileiro.

Diante da referência acima, acredita-se que essa ideia - ou talvez pode-se chamar ‘ideal’ – pode ser afirmado e buscado através da releitura e de um efetivo diálogo entre as fontes do direito, especialmente aqui o princípio – dignidade da pessoa humana, invocada como cláusula geral máxima do Direito.

Um ponto central a ser destacado está na mudança de concepção provocada pela chamada constitucionalização do Direito Civil: “[...] a partir da tutela, que era oferecida pelo Código Civil ao ‘indivíduo’, para a proteção, garantida pela Constituição, à dignidade da pessoa humana [...]”.²⁶²

Esta mudança paradigmática do foco a ser protegido em relação ao ser humano é significativo para o desenho da proposta dos diversos níveis de risco em relação à classificação dos nanocosméticos. Deverá estar contemplada, necessariamente, a preocupação com o ser humano e sua dignidade, como elementos centrais a justificar os avanços ou as paradas no desenvolvimento científico e tecnológico.

Considerando esta virada axiológica viabilizada pela Constituição Federal de 1988, torna-se importante o delineamento das características que integram a “expressão jurídica da dignidade humana”²⁶³, alinhada aos objetivos desta Dissertação, desdobrada em quatro postulados:

O primeiro: “o sujeito moral (ético) reconhece a existência dos outros como sujeitos iguais a ele”: aqui o cerne da mencionada constitucionalização do Direito Civil, onde se dá a substituição da preocupação com o indivíduo pela concepção da dignidade humana de todos os seres humanos, como a expressão da igualdade entre as pessoas;

O segundo: “merecedores do mesmo respeito à integridade psicofísica de que é titular”: aqui está o cerne da preocupação com a dignidade da pessoa humana em relação aos nanocosméticos, pois eles apenas poderão ser comercializados se esta integridade estiver assegurada. Aqui se tem um elemento material da dignidade humana, ou seja, a preservação da integridade física da pessoa;

²⁶² MORAES, Maria Celina Bodin de. **Danos à Pessoa Humana**: uma leitura civil-constitucional dos danos morais. 4ª tiragem. Rio de Janeiro: Renovar. 2009. p. 74.

²⁶³ MORAES, Maria Celina Bodin de. **Danos à Pessoa Humana**: uma leitura civil-constitucional dos danos morais. 4ª tiragem. Rio de Janeiro: Renovar. 2009. p. 81-117.

O terceiro: “é dotado de vontade livre, de autodeterminação”: para o exercício deste postulado o fabricante deverá colocar à disposição do consumidor um conjunto de informações compreensíveis, possibilitando ao consumidor uma opção consciente pela aquisição e utilização ou não dos nanocosméticos;

O quarto: “é parte do grupo social, em relação ao qual tem a garantia de não vir a ser marginalizado”: aqui se vislumbra o aspecto coletivo onde é projetada a individualidade da dignidade da pessoa humana, isto é, o “direito-dever de solidariedade social”, organizada a partir de elementos estruturante como a cooperação e a responsabilidade de quem produz e vende em relação ao ser humano consumidor.

Esta é a espinha dorsal para se promover a instalação das nanotecnologias aplicadas aos cosméticos na sociedade, sem este viés ter-se-á apenas uma aventura científico-tecnológica inadequada para a sociedade de seres humanos racionais.

5 CONCLUSÃO

Pretendeu-se analisar com a presente pesquisa a ausência de marcos regulatórios no desenvolvimento de nanocosméticos, bem como se o princípio da dignidade da pessoa humana poderia atuar na busca destes marcos regulatórios como elemento orientador, inclusive, dos estudos dos possíveis riscos incertos ou apurados. Os riscos se apresentam pela multiplicidade de respostas, as quais conduzem a orientações diferentes.

O que se pode confirmar, num primeiro momento, a partir de uma análise textual, foi que as 'nanotecnologias', encaradas aqui como uma das descobertas mais fascinantes feitas pelo ser humano, ou seja, a manipulação e construção de materiais em uma escala nunca antes imaginada – escala nanométrica (1nanômetro = 10^{-9}) – vem seduzido e despertando o interesses das mais variadas áreas do conhecimento científico.

Ocorre que nem tão somente o sentimento de encantamento vem tomando conta da humanidade, a preocupação quanto aos possíveis riscos da manipulação desta técnica já se fazem presentes, claro que ainda não intensamente em nível de mercado e consumidor, mas primordialmente acadêmico, o que vem gerando questionamentos como os suscitados nesta pesquisa.

Diante disso, importante ter presente que o surgimento das nanotecnologias, a partir das investigações em escala “nano”, é uma realidade, confirmada nesta pesquisa, da qual o Direito tem obrigação de amparar. A busca de solução para problema aqui enfrentado (busca de marcos regulatórios), teve como objetivo, preservar a sociedade como um todo.

Compreendendo essa realidade, se passou a questionar os benefícios e malefícios desses processos de evolução a partir das nanotecnologias, ou seja, os riscos que se apresentam.

Sabe-se que as pesquisas e experiências acontecerão necessariamente. Neste sentido, a preocupação se instala, haja vista o desconhecimento “sobre os riscos do emprego em escala nano”.²⁶⁴

A parti disso, observou-se que uma das áreas que consideravelmente vem crescendo o aporte nanotecnológico é o das ciências farmacêuticas e em especial

²⁶⁴ ENGELMANN, Wilson e FLORES, André Stringhi. **Direitos Humanos e Nanotecnologias: o fascínio da criatividade em busca de espaços cada vez menores.** Direitos Culturais, Santo Ângelo. 2010. p. 09.

os cosméticos, que vêm aplicando em suas fórmulas nanopartículas manipuladas através da nanociência, termo este último associado às nanotecnologias, conforme já esclarecido.

Da manipulação acima referida é que nascem os nanocosméticos, os quais são o cerne do presente trabalho.

A partir da existência incontestável dos nanocosméticos, atualmente comercializados livremente no Brasil, mediante importação e também, manipulação nacional, passou-se a verificar a existência ou não de possíveis riscos presentes em cosméticos que tem em sua fórmula nanotecnologia (nanopartículas).

A verificação realizada nesta pesquisa pode previamente afirmar a possibilidade da presença de riscos a integridade física do ser humano quando da utilização de produtos nanocosméticos.

Tais constatações se deram pelos seguintes pontos:

Os nanocosméticos possuem ‘nanopartículas’ que apresentam ínfimo diâmetro em relação às barreiras celulares dos seres humanos, segundo avaliação do Comitê Científico de Produtos ao Consumidor da Comissão Europeia.²⁶⁵;

As nanopartículas classificam-se em ‘não lábeis’ e ‘lábeis’, onde as primeiras são insolúveis, ou seja, não se desestruturam, podendo se agregar e gerar danos ao local de aplicação.

Verificou-se também que geralmente os cosméticos, e não seria tão diferente com os – nanocosméticos – tratam-se de produtos de uso contínuo, o que intensifica os riscos.

Ademais, os nanomateriais apresentam grande aumento de sua reatividade química e grande diversidade estrutural-funcional.

De forma casuística encontrou-se, muito embora a nível internacional, uma publicação onde restou esclarecido pela Agência Francesa de Segurança Sanitária de produtos de Saúde (Afssaps) que um determinado nanocosmético fora submetido a testes e o que se pode extrair desta análise fora que os riscos efetivos do nanocosmético em uma pele saudável aparentemente não existem, contudo, em uma pele ‘não saudável’ a garantia não existe, ou seja, o risco não é descartado.

²⁶⁵ SCCP. Scientific Committee on Consumer Products. Statement on Zinc Oxide used in Sunscreens, SCCP/0932/05, 2005. Disponível em: <http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_00m.pdf> Acesso em: 07 maio 2013.

Verificando deste ponto de vista pode-se confirmar a possibilidade de riscos quando da utilização de nanocosméticos em relação ao seu consumidor final, o ser humano.

Num segundo momento deste trabalho, buscou-se adentrar na seara do princípio da dignidade da pessoa, onde se apresentou um aporte histórico, afirmando sua inegável importância no mundo, verificada desde os primordes, esclarecendo que, especialmente no ordenamento jurídico brasileiro, tal princípio passou a ocupar uma posição central com a promulgação da Constituição Federal de 1988, a qual o consagrou como fundamento da República.²⁶⁶

O princípio da dignidade da pessoa humana confere sentido a uma ordem constitucional, fazendo da pessoa humana fundamento e fim da sociedade e do Estado, servindo, assim, de fundamento do nosso Estado Democrático de Direito.

A partir disso, pode-se perceber, sucintamente, o papel importante e fundamental que a dignidade da pessoa humana tem na sociedade o qual é essencial para avaliar e nortear os rumos da sociedade em geral.

Arraigado ao princípio da dignidade da pessoa, e vice-versa, tem-se os direitos humanos, os quais existem em função de um predicado humano de ordem moral que os antecede e os tornam exigíveis, a despeito de qualquer lei.

Como referido acima, os rumos da sociedade estão intimamente ligados ao desenvolvimento científicos, os quais são construídos mediante pesquisas. Com os nanocosméticos, objetos desta análise, isto não é diferente, uma vez que para a criação destes, pesquisas são imprescindíveis para apuração de eventuais riscos, tendo sua legitimidade e justificativa ética fundamentada no princípio da dignidade da pessoa humana.

O princípio da dignidade pessoa humana é justificativa ética das pesquisas para apuração de riscos, uma vez que o ser humano não poderá ser colocado de lado e olvidado em detrimento ao avanço tecnológico e demais interesses econômicos enraizados neste contexto.

Sabe-se que os interesses econômicos e mercadológicos estão constantemente presentes nas mais variadas relações humanas que se dão, não

²⁶⁶ BRAGATO, Fernanda Frizzo. Limites conceituais do princípio da dignidade humana. **Revista Ciências Sociais**, p. 182. In: BARZOTTO, Luis Fernando (Org.). **Filosofia do direito: os conceitos fundamentais e a tradição jusnaturalista**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010. p. 182.

sendo diferente com área farmacêutica, que muito embora se trate, primordialmente, de uma ciência da saúde, apresenta seus produtos ao mercado consumerista, despertando inúmeros veles entre as partes envolvidas, as quais muitas vezes, desconsideram em suas tratativas o ser humano, deixando-o de lado, sendo ele visualizado unicamente como consumidor a nível de indicadores econômicos e nada mais.

Entretanto, esta visão necessita mudar de ângulo, com esse intuito, visando contribuir para esse modificação, nada melhor que buscar o passado como exemplo. Assim, apresentou-se o famoso caso do amianto, conhecido também como poeira assassina, o qual ilustra o que se busca demonstrar, ou seja, que os estudos para o emprego da tecnologia 'nano' em cosméticos devam ser encarados e amparados pelo Direito, utilizando ele, o princípio da dignidade da pessoa humana como justificativa ética.

No último capítulo da presente pesquisa tratou-se da busca por um mínimo de segurança, sugerindo-se, e aqui repita-se – não como solução ou respostas a todas implicações das nanotecnologias relacionadas as nanocosméticos – mas como um “ponta-pé” inicial do Direito com relação a regulação efetiva desta ‘escala’ desafiadora do futuro do ser humano.

Neste cenário, adentrou-se na esfera legislativa buscando-se o que existe no viés nanotecnológico.

O que se pode constatar foram apenas ‘projetos’ de leis direcionados às nanotecnologias, os quais estão tramitando no Poder Legislativo, inclusive com alguns pareceres desfavoráveis.

Pareceres estes que dentre seus argumentos referiram que inexistem dados científicos que demonstrem a necessidade de ressalvar o uso das nanotecnologias, bem como que a questão da obrigatoriedade da informação no sentido do produto conter nanotecnologia, poderia ser encarada como algo prejudicial, eis que soaria como uma advertência, dando margem à redução dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento tecnológico nacionais no setor, e ainda, que poderia encarecer o preço dos produtos, haja vista a imposição de maiores exigências burocráticas que se criariam.

A referida argumentação demonstrou o desconhecimento sobre o alcance das nanotecnologias, destacando, tão somente, a preocupação com interesses mercadológicos e econômicos, anteriormente suscitada.

O que já existe juridicamente em vigor no Brasil, mas não diretamente tratando de nanotecnologia, e sim associados a ela, são leis que estabelecem incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica, bem como estímulos fiscais.

Neste contexto de caracterização da inovação, a consideração sobre os possíveis riscos que o projeto inovador poderá gerar, deveria fazer parte da análise.

Especialmente a autoridade em saúde brasileira – ANVISA – a qual tem o poder regulação quanto aos cosméticos, nenhuma orientação específica aos nanocosméticos e/ou nanotecnologia fora encontrada, muito embora seja esta autoridade que permite o ingresso e manipulação de cosméticos com essa tecnologia.

Claro que não somente com relação ao ingresso e manipulação de cosméticos com tecnologia ‘nano’ a ANVISA preocupa-se, e sim com uma questão maior que é a saúde, vez que dentre as suas competência, algumas já relacionadas nesta pesquisa, essa possui dever de atuar na proteção da saúde do ser humano, regulando os produtos cosméticos e afastando os riscos através de suas atribuições.

Não obstante a ausência de regulação específica referida, apresentou-se como um guia para avaliação de riscos e panoramas de marcos regulatórios uma proposta de fluxograma para direcionar a classificação dos nanocosméticos, os quais se apresentariam, nesta ótica, com diferentes graus de riscos ou perigo em potencial .

Assim, considerando o vertiginoso crescimento e invasão dos nanocosméticos na vida do ser humano, seu risco potencial aliado à complexa avaliação destes, é que se verificou a necessidade da criação de marcos regulatórios com relação aos nanocosméticos.

Observa-se que o ser humano e a criação de normas estão intimamente ligados, uma vez que o ser humano está atrelado ao Direito, haja vista que a justificativa para a criação das normas jurídicas é possibilitar a coexistência harmônica dos seres humanos em sociedade.

Considerando-se a ligação do Direito e do ser humano, e tendo este consubstanciado a sua essência a dignidade, é que se propõe, como encerramento deste raciocínio, o princípio da dignidade da pessoa humana, como orientador na formulação de ‘marcos regulatórios’ aos nanocosméticos.

A inquietação e preocupação que se apresenta são cogentes diante do cenário apresentado nesta Dissertação, estando o Direito não apenas aflito com relação ao momento vivido hoje pelo humano, mas sim com o amanhã, deste modo, a

dignidade da pessoa humana não deve ser examinada somente em referência aos seres vivos, de corpo e alma na sociedade, pois a dignidade também diz respeito às gerações futuras, vez que os desenvolvimentos tecnológicos também devem ser considerados como um potencial gerador de riscos à existência humana.

Por conta disso, o Direito também deverá modificar o seu foco de atuação, passando de um perfil punitivo-repressivo para uma atuação preventiva e promocional.

Para se suportar essa carga de inovações neste rumo a um ‘nanomundo’, confia-se que a lei, e aqui leia-se ‘marcos regulatórios’, terá papel de grande importância, todavia, deverá ser compreendida a partir de uma análise principiológica das cláusulas gerais, na valorização dos direitos naturais-humanos-fundamentais e no “diálogo das fontes do Direito”²⁶⁷

A proposta aqui converge para uma análise das fontes privilegiando-se o “diálogo” entre todas elas, possibilitando uma resposta minimamente segura e adequada para cada caso²⁶⁸ a partir das possibilidades abertas pelas categorias apresentadas no fluxograma de classificação dos diversos nanocosméticos, dependendo do tamanho de nanopartículas que são mobilizadas em cada produção.

A intenção buscada acima é de que o intérprete no momento de análise aplicação da lei ao caso específico busque mirar os princípios na busca do bem humano, cominado sentido a letra fria da lei.

Tal afirmação é cogente e compele o ser humano, através da área do Direito, buscar essas respostas, congregando a lei à dignidade da pessoa humana.

Deste modo, traçando horizontes, orientando as pesquisas na escala “nano”, tendo como princípio norteador a dignidade da pessoa humana, passará a se pensar e estudar caminhos para marcos regulatórios que protejam e orientem o ser humano, como um todo, frente aos avanços nanotecnológicos.

Assim, como se pode vislumbrar “definitivamente, diminuem-se os tamanhos, aumentam-se os desafios”²⁶⁹.

Por tudo isso, se aposta que é válida a discussão acerca da construção de

²⁶⁷ENGELMANN, Wilson; FLORES, André Stringhi; WEYERMÜLLER, André Rafael. **Nanotecnologias, marcos regulatórios e direito ambiental**. 1. ed. Paraná: Honoris Causa. 2010. p. 207.

²⁶⁸ENGELMANN, Wilson; FLORES, André Stringhi; WEYERMÜLLER, André Rafael. **Nanotecnologias, marcos regulatórios e direito ambiental**. 1. ed. Paraná: Honoris Causa. 2010. p. 207.

²⁶⁹ENGELMANN, Wilson e FLORES, André Stringhi. **Direitos Humanos e Nanotecnologias: o fascínio da criatividade em busca de espaços cada vez menores**. Direitos Culturais. 2010. p.12.

marcos regulatórios direcionados aos nanocosméticos, todavia essa tarefa deve ser introjetada no ordenamento jurídico mediante cláusulas gerais, engendrando o diálogo das fontes do Direito.

REFERÊNCIAS

Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial – ABDI – 2010 apud BRAGA, Marco Aurélio Cezarino. **Subdesenvolvimento, tecnologia e direito econômico**: o programa nacional de nanotecnologia e o desafio furadano. 2013. 215f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade de São Paulo, 2013.

_____. **Nanotecnologias**: subsídios para a problemática dos riscos e regulação. 2011. Disponível em: <<http://www.abdi.com.br/Paginas/estudo.aspx?f=Nanotecnologia>> Acesso em: 10 abr 2013.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Agência**. Brasília, DF, [2013?]. Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/agencia>> Acesso em: 10 maio 2013.

_____. **Competências gerais da Anvisa**. Brasília, DF, [2013?]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/agencia!/ut/p/c5/rZDdtkJQFIWfxQPUMKTS8K2E5JdyY0hRZL0d1BPfzrnvs65aM3Lb8wxx_pQhJ45Jk2RJ7eiPiYHFKJlikdEtUR5AgCSNgJKsCth3wNi8U--esnBG_ynDS9OhT_aSxSCGAf7-4k-ysdsD93Y1SkED791jIMdsJnr6gk4-sxE9MJ9hG9QtsxZt95R-EXpm-oRnvpaSWHxigq1IW_Tas-9DHmgR8qPC8KGCsSWk7TvNNrp9VpuDsP9dwMm69gXgurO03stXFzKNs25zw4bmQh23VdZmSi2hb1ja3Ls48Lc1tcZyzNwwGQal-K05OkdnoQaBfc81Qv8-3OEi67x1KcTrJE2ZTluSdOb_PrZdRuspi4snHNsqGZpvH6IHPc8_XojZxf8T_8jVrXqqstWqFljhdKMLRswgMZyxpQg1mmB6aguRixDyp-vyV_dOtUzedNpdAeaapc5bhvfw_1gw!!/?1dmy&uril=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/agencia/publicacao+agencia/competencias+gerais+da+anvisa+2> Acesso em: 18 maio 2013.

_____. **Lista de tipos de produtos de grau 1 e 2**. Brasília, DF., 2005. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Cosmeticos/Assuntos+de+Interesse/O+que+e+cosmetico/Lista+de+Tipos+de+Produtos+de+Grau+2>>. Acesso em: 18 maio 2013.

_____. **Lista de tipos de produtos de grau 2**. Brasília, DF., 2005. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Cosmeticos/Assuntos+de+Interesse/O+que+e+cosmetico/Lista+de+Tipos+de+Produtos+de+Grau+2>>. Acesso em: 18 maio 2013.

_____. Resolução - **RDC nº 211, de 14 de julho de 2005**. Estabelece a Definição e a Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, conforme Anexo I e II desta Resolução e dá outras definições. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/dfa9b6804aee482bb7a1bfa337abae9d/Resolu%C3%A7%C3%A3o+RDC+n%C2%BA+211%2C+de+14+de+julho+de+2005.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 18 maio 2013.

ANDORNO, Roberto. “Liberdade” e “Dignidade” da pessoa: dois paradigmas opostos ou complementares na bioética? In: MARTINS-COSTA, Judith Hofmeister. **Bioética e responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 73-94

Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos – ABIHPEC. **Histórico da entidade**. São Paulo, 2013. Disponível em: <<http://www.abihpec.org.br/institucional/>> Acesso em: 20 jun 2013.

Associação Brasileira dos Expostos ao Amianto (ABREA). **Amianto ou asbestos**. Disponível em: <<http://www.abrea.com.br/02amianto.htm>>. Acesso em: 11 jun 2013.

BARRETTO, Vicente de Paulo. **Dicionário de filosofia do direito**. São Leopoldo: Editora UNISINOS, 2006.

_____. **O Fetiche dos direitos humanos e outros temas**. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2010.

_____. **Bioética, Responsabilidade e Sociedade Tecnocientífica**. O Fetiche dos Direitos Humanos e outros temas. Rio de Janeiro: Lúmen Juris. 2010.

BARZOTTO, Luis Fernando. Dignidade da pessoa humana. **Revista Ciências Sociais**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 1, p. 29, 2010.

BELEZA FUNDAMENTADA. Laboratório multiusuário de caracterização de sistemas de liberação micro e nanodispersos de fármacos. São Paulo, 2010. Disponível em: <<http://portaldoenvelhecimento.org.br/noticias/artigos/beleza-fundamentada.html>>. Acesso em: 11 maio 2013.

BOBBIO, Norberto. **Da Estrutura à função**. Novos Estudos de Teoria do Direito. São Paulo. Monole. 2007.

BODIN DE MORAES, Maria Celina. **Danos à pessoa humana: uma leitura civil-constitucional dos danos morais**. Rio de Janeiro: Renovar. 2009.

BRAGA, Marco Aurélio Cezarino. **Subdesenvolvimento, tecnologia e direito econômico: o programa nacional de nanotecnologia e o desafio furtadiano**. 2013. 215f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade de São Paulo, 2013.

BRAGATO, Fernanda Frizzo. Contribuições teóricas latino-americanas para a universalização dos direitos humanos. **Revista Jurídica da Presidência**, Brasília, DF, v. 131, p. 1-26, fev./maio 2011.

_____. Limites conceituais do princípio da dignidade humana. **Revista Ciências Sociais**, p. 182. In: BARZOTTO, Luis Fernando (Org.). **Filosofia do direito: os conceitos fundamentais e a tradição jusnaturalista**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010.

BRASIL. **PL 5133/2013**. Câmara dos Deputados. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=567257>>. Acesso em: 30 jun 2013.

BRASIL. **PL 5076/2005**. Câmara dos Deputados. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=282392>>. Acesso em: 03 jun 2013.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília/DF. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm> Acesso em: 30 jun 2013.

BRASIL. **Lei nº 10.973 de 02 de dezembro de 2004**. Câmara dos Deputados. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/busca/?tiponormaF=Lei+Ordin%C3%A1ria&o=relevance&v=legislacao&numero=10973&ano=2004&btnPesquisar.x=8&btnPesquisar.y=10>>. Acesso em: 03 jun 2013.

BRASIL. **Lei nº 11.105 de 24 de março de 2005**. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 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. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm> Acesso em: 03 jun 2013.

BRASIL. **Lei nº 11.196 de 21 de novembro de 2005**. Câmara dos Deputados. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/busca/?tiponormaF=Lei+Ordin%C3%A1ria&o=relevance&v=legislacao&numero=11196&ano=2005&btnPesquisar.x=7&btnPesquisar.y=12>> Acesso em: 03 jun 2013.

BRASIL. **Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 02 jun 2013.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Fórum de competitividade em nanotecnologia**. Grupo de Trabalho em Mercado. Relatório de atividades novembro/2009 a junho/2010. Brasília, DF, 2010. p. 22. Disponível em: <<http://www.desenvolvimento.gov.br/sitio/interna/interna.php?area=3&menu=2763&refr=2469>> Acesso em: 05 maio 2013.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Relatório de Atividades - GT Mercado 08/2010**. Brasília, DF, 2010. Disponível em: <http://www.mdic.gov.br/arquivos/dwnl_1283373738.pdf>. Acesso em: 30 jun 2013.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Relatório de Atividades - GT Mercado 08/2010**. Brasília, DF, 2010. Disponível em: <http://www.desenvolvimento.gov.br/arquivos/dwnl_1283535420.pdf>. Acesso em: 30 jun 2013.

BRASIL. **Portaria nº 245 de 09.04.2012**. Ministério da Ciência Tecnologia e Inovação (MCTI). Disponível em: <<http://www.mcti.gov.br/index.php/content/view/337169.html>> Acesso em: 21 jun 2013.

BRASIL. Senado Federal. **Portal Atividade Legislativa**: projetos e matérias legislativas. Disponível em: <http://www.senado.gov.br/atividade/materia/Consulta.asp?Tipo_Cons=6&orderby=0&Flag=1&RAD_TIP=OUTROS&str_tipo=PLS&txt_num=131&txt_ano=2010>. Acesso em: 30 jun2013.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. STF. **Pacto de San José da Costa Rica sobre direitos humanos completa 40 anos. 2009**. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=116380>>. Acesso em: 03 jun. 2013.

BRASIL. **Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990**. Presidência da República Federativa do Brasil. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8078.htm> Acesso em: 30 jun 2013.

BRÜSEKE, Franz Josef. **Risco e Contingência**. Socitec e-prints, v.1, n. 2, p. 35-48, Jul/Dez/2005.

CAPPELARI, Récio. **Os novos danos à pessoa**: na perspectiva da repersonalização do direito. Rio de Janeiro: GZ. 2011.
Carlos Eduardo. Filosofia de la Ciencia y Nanotecnociencia. IN: GALLO, Jairo Giraldo; GONZÁLEZ, Edgar; BAQUERO-GÓMEZ, Fernando (Edit.).
Nanotecnociencia: nociones

CENTRO ECOLÓGICO. **Nanotecnologia**: a manipulação do invisível. Disponível em: <<http://www.boell-latinoamerica.org/downloads/revistananotecnologia.pdf>>. Acesso em: 10 jun 2013.

COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. São Paulo: Saraiva, 2001.

COSMÉTICOS Gaúchos usam nanotecnologia para o mercado de. **Newsletter**, Brasília, DF, ed. 33, nov. 2010. Disponível em: <http://www.abdi.com.br/Publishing/Images/Nano%20em%20Foco/NanoEmFoco%20-%20Junho2011/novanano_junho_113.html>. Acesso em: 14 jun. 2013.

DAUDT. Renata M. et. al. **A nanotecnologia como estratégia para o desenvolvimento de cosméticos**. Ciência e Cultura, São Paulo, v.65, n.3, p. 18, jul.2013.

DELMAS-MARTY, Mireille. **Por um Direito comum**. Traduzido por Maria Ermantina de Almeida Prado Galvão. São Paulo: Martins Fontes, 2004.

DUPAS, Gilberto. **Nanotecnologias**: mais um mito do progresso. In: NEUTZLING, Inácio; ANDRADE, Paulo Fernando Carneiro de (Org.). **Uma sociedade pós-humana**: possibilidades e limites das nanotecnologias. São Leopoldo: Editora Unisinos, 2009.

DURÁN, N.; MATTOSO, L. H.C.; MORAIS, P. C. **Nanotecnologia**: Introdução, preparação e caracterização de nanomateriais e exemplos de aplicação. São Paulo: Artliber, 2006.

DUTRA, Fábio Neri. **O tratamento jurídico dos riscos produzidos por cosméticos baseados em materiais nanoestruturados**. Campinas: UNICAMP; Laboratório de Química do Estado Sólido, 2009. Disponível em: <http://lqes.iqm.unicamp.br/images/vivencia_lqes_monografias_dutra_tratamento_juridico.pdf>. Acesso em: 03 maio 2013.

ECHEVERRÍA, Javier. **Interdisciplinarietà y convergencia tecnocientífica nano-bio-info-cogno**. IN: Sociologias, Porto Alegre, ano 11, n. 22, p. 22-53, jul./dez. 2009.

ENGELMANN, Wilson. **A Origem Jusnaturalista dos Direitos Humanos**: o horizonte histórico da Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948. (In) Anais do Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito – Conpedi. Maringá/PR. Disponível em: <http://www.conpedi.org.br/anais/36/13_1175.pdf> Acesso em: 30 jun 2013.

_____. **O diálogo entre as fontes do Direito e a gestão do risco empresarial gerado pelas nanotecnologias**: construindo as bases à juridicização do risco. In: Lenio Luiz Streck; Leonel Severo Rocha; Wilson Engelmann. (Org.). **Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica**: Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS. 1ªed. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora Ltda., 2012, v. 9, p. 319-344.

_____. **Direitos Humanos e Nanotecnologias**: o fascínio da criatividade em busca de espaços cada vez menores. **Direitos Culturais**, Santo Ângelo. 2010.
ENGELMANN, Wilson e FLORES, André Stringhi. **Direitos Humanos e Nanotecnologias**: o fascínio da criatividade em busca de espaços cada vez menores. **Direitos Culturais**. 2010

_____. A Nanotecnociência como uma Revolução Científica: os Direitos Humanos e uma (nova) filosofia na Ciência. IN: STRECK, Lenio Luiz e MORAIS, José Luis Bolzan de. (Orgs.). **Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica**: Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: Mestrado e Doutorado. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010, n. 6, p. 249-65.

_____. **Crítica ao Positivismo Jurídico**: princípios, regras e o conceito de direito. Porto Alegre. Sérgio Antônio Fabris. 2001.

_____. **Direito natural ética e hermenêutica**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

_____. Os direitos humanos e as nanotecnologias: em busca de marcos regulatórios. **Caderno IHU Ideias**, São Leopoldo, v. 7, n. 123, 2009. Disponível em: <<http://www.ihu.unisinos.br/images/stories/cadernos/ideias/123cadernosihuideias.pdf>>. Acesso em: 10 out 2009.

_____. **Direitos humanos e nanotecnologias**: o fascínio da criatividade em busca de espaços cada vez menores. Santo Ângelo: Direitos Culturais, 2010. para a problemática dos riscos e regulação. 2011. Disponível em: <<http://www.abdi.com.br/Paginas/estudo.aspx?f=Nanotecnologia>> Acesso em: 10 abr 2013.

_____. **Nanotecnologias, Direitos Humanos, Marcos Regulatórios** – Construindo um diálogo, entre o humano, mecânica e os riscos das novas tecnologias. Livro eletrônico. Seminários de Nanotecnologias: um desafio para o século XXI. São Leopoldo. Casa Leiria. 2010.

_____. **Nanotecnologias, marcos regulatórios e direito ambiental**. 1. ed. Paraná: Honoris Causa. 2010.

EUROPA. Official Journal of the European Union. **Regulation (ec) n. 1223/2009** - Of the European Parliament and of the Council, 30 nov. 2009 - on cosmetic products.

FELLIPI, Candice. **Esmalte e nanotecnologia**: produtos cosméticos inovadores. [S.I.], 2012. Disponível em: <<http://entendendocosmetologia.blogspot.com.br/>>. Acesso em: 01 jun. 2013.

FRANÇA. JORNAL OFICIAL DA REPÚBLICA FRANCESA - 19 fev 2012 - **Decreto n. 2012-232 de 17 de fevereiro de 2012**. Relativo à declaração anual das substâncias no estado de nanopartículas em aplicação do artigo L523-4 do Código Ambiental.

FRONZA, T. et al. **Nanocosméticos**: em direção ao estabelecimento de marcos regulatórios. Porto Alegre: UFRGS, 2007.

GADAMER, Hans-Georg. **Verdade e Método**. Traços fundamentais de uma hermenêutica filosófica. Petropolis: Vozes, 2002. v.I, p. 31.

GADELHA, C. A.; QUENTAL, C.; FIALHO, B. C. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 19, n. 1, p. 51, jan./fev. 2003 Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v19n1/14904.pdf>>. Acesso em: 18 maio 2013.

GIDDENS, Anthony. **As consequências da modernidade**. São Paulo: Unesp. 1991.

_____. **Modernidade e Identidade**. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor. 2002.

Instituto de Tecnologia e estudos de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos - ITEHPEC. **Documento de Referência. Nanotecnologia em cosméticos**. Maio-2012. [S.I.]. Disponível em: <<http://www.itehpec.org.br/wp->

content/uploads/2012/08/2.DOCUMENTO-REFER%C3%8ANCIA-NANOTECHNOLOGIA-PORT.pdf > Acesso em: 20 jun 2013.
 INSTITUTO DE TECNOLOGIA E ESTUDOS DE HIGIENE PESSOAL,
 PERFUMARIA E COSMÉTICOS - ITEHPEC. **O papel do ITEHPEC**. [S.l.]. Disponível em: <<http://www.itehpec.org.br/quem-somos/>> Acesso em: 20 jun 2013.

_____. **Documento de Referência. Nanotecnologia em cosméticos**. Maio-2012.
 Disponível em: <<http://www.itehpec.org.br/wp-content/uploads/2012/08/2.DOCUMENTO-REFER%C3%8ANCIA-NANOTECHNOLOGIA-PORT.pdf>> Acesso em 20 junho 2013.

ISO/TC 229 Nanotechnologies. [S.l.] 2005. Disponível em:<http://www.iso.org/iso/standards_development/technical_committees/list_of_iso_technical_committees/iso_technical_committee.htm?commid=381983> Acesso em 07/07/2013.

JACINTHO, Jussara Maria Moreno. **Dignidade humana. princípio constitucional**. Curitiba. Juruá, 2009.

JONAS, Hans. **O princípio responsabilidade**: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica. Traduzido do original alemão por Marijane Lisboa e Luiz Barros Montez. Rio de Janeiro: Contraponto: Ed.PUC-Rio. 2011

JUNGUES, José Roque. A concepção kantiana de dignidade humana. **Revista. Estudos Jurídicos**, São Leopoldo, v. 40, n. 2, p. 86, jun./dez. 2007.

KANT, Immanuel. **Fundamentação da metafísica dos costumes**. São Paulo: Discurso Editorial: Barcarolla, 2009.

KYSAR, Douglas A. **Risck Regulation**. Nanoethics Graduate Education Symposium, University of Washington. Nanoethics *Special* Edition Monograph. Washington-EUA, September. 2009.

LABORATÓRIOS VIRTUAIS DE PROCESSOS QUÍMICOS. **Portal**. Coimbra, 2007. Disponível em: <http://labvirtual.eq.uc.pt/siteJoomla/index.php?option=com_content&task=view&id=116&Itemid=2> Acesso em: 02 fev. 2013.

LU. **Ekos brumas de leite**. [S.l.], 24 mar. 2007. Disponível em: <<http://movimentonatura.wordpress.com/tag/nanotecnologia/>>. Acesso em: 30 jun. 2013. Blog: movimento Natura.

LUCCHESI, Geraldo. **Globalização e Regulação Sanitária**. Os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil. Rio de Janeiro, 2001, pg. 1-245. Tese de conclusão de curso de doutorado em saúde Pública – ENSP/FIOCRUZ. Disponível em: <http://www.abrasco.org.br/UserFiles/File/GT/VISA/Teses/tese_geraldo_lucchese.pdf> Acesso em: 02.06.2013

LUHMANN, Niklas. **Organización y decisión**. Tradução de Darío Rodríguez Mansilla. México: Herde. 2010.

MALDONADO, Carlos Eduardo. **Filosofia de la Ciencia y Nanotecnociencia**. IN: GALLO, Jairo Giraldo; GONZÁLEZ, Edgar; BAQUERO-GÓMEZ, Fernando (Edit.). Nanotecnociencia: nociones preliminares sobre el universo nanoscópico. Bogotá: Ediciones Buinaima, 2007, p. 70-1.

MARTINS, Paulo Roberto; RAMOS, Soraia de Fátima. **Impactos das nanotecnologias na cadeia de produção da soja brasileira**. São Paulo: Xamã VM, 2009.

MINISTÉRIO da Ciência, Tecnologia e Inovação: Secretaria de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação.(MCTI). **A nanotecnologia como plataforma tecnológica para a inovação**. Francine Barbosa Silva (Org.). Brasília: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. 2012.

_____. **Norma regula integração de laboratórios ao sistema de nanotecnologia**. Disponível em: <[http://www.portalinovacao.mct.gov.br/pi/#/pi/noticias/noticia\\$e1RJVFVMT19OT1RJQ0IBOidOb3JtYSByZWd1bGEgaW50ZWdyYcOnw6NvIGRIIGxhYm9yYXTDs3Jpb3MgYW8gc2lzdGVtYSBkZSBuYW5vdGVjbm9sb2dpYScsIENPREIHT19O T1RJQ0IBOjU2NjZ9](http://www.portalinovacao.mct.gov.br/pi/#/pi/noticias/noticia$e1RJVFVMT19OT1RJQ0IBOidOb3JtYSByZWd1bGEgaW50ZWdyYcOnw6NvIGRIIGxhYm9yYXTDs3Jpb3MgYW8gc2lzdGVtYSBkZSBuYW5vdGVjbm9sb2dpYScsIENPREIHT19O T1RJQ0IBOjU2NjZ9)>. Acesso em: 20.06.2013.

MORAES, Maria Celina Bodin de. **Danos à Pessoa Humana**: uma leitura civil-constitucional dos danos morais. 4ª tiragem. Rio de Janeiro: Renovar, 2009.

_____. **Princípios do direito civil contemporâneo**. Rio de Janeiro. Renovar. 2006.

NAÇÕES UNIDAS. **Convenção Americana de Direitos Humanos de 1969. Pacto de San José da Costa Rica**.

<<http://www.pge.sp.gov.br/centrodeestudos/bibliotecavirtual/instrumentos/sanjose.htm>>. Acesso em 18 abr 2013.

NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Universal dos Direitos Humanos** – proclamada em 10.12.1948 – Assembleia Geral das Nações Unidas. Disponível em: http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis_intern/ddh_bib_inter_universal.htm. Acesso em: 14 jan 2013.

NANOTECH-enabled consumer products top the 1,000 mark, 2009. Disponível em: <<http://www.nanotechproject.org/news/archive/8277/>>. Acesso em: 14 maio 2013.

NANOTECNOLOGIA em cosméticos. **Newsletter**, Brasília, DF, ed. 33, nov. 2010. Disponível em: <http://www.abdi.com.br/PublishingImages/Nano%20em%20Foco/NanoEmFoco%20-%20Junho2011/novanano_junho_113.html>. Acesso em: 14 jun. 2013

NICOLESCU, Basarab. Um novo tipo de conhecimento – transdisciplinaridade. In: NICOLESCU, Basarab et al. **Educação e transdisciplinaridade**. Tradução de Judite Vero, Maria F. de Mello e Américo Sommerman. Brasília: UNESCO, 2000. O Globo Saúde. **Médica Alerta para o Uso de Cosméticos com Nanopartículas**: substância poderia atingir a circulação e causar danos à saúde. [S.l.] 02 dez 2011. Disponível em: <<http://oglobo.globo.com/saude/medica-alerta-para-uso-de-cosmeticos-com-nanoparticulas-3374043>> Acesso em: 20 jun 2013.

PARTIDO Verde. **Sarney Filho defende debate sobre nanotecnologia** (30.01.2012). Disponível em: <<http://pv.org.br/2012/10/30/sarney-filho-defende-debate-sobre-nanotecnologia/>> Acesso em: 05 jun 2013.

PEREZ, Oren. **Precautionary governance and the limits of scientific knowlege: a democratic framework for regulating nanotechnology.** *Journal of Environmental Law and Policy*, abr. 2010, p. 39. Disponível em <http://ssrn.com/abstract=15852222> Acesso em 07 jul 2013.

SAKATA, S. et al. Programming control of intelligent drug releases in response to single and binary environmental stimulation signals using sensor and electroresponsive hydrogel. **Radiat. Phys. Chem.**, Amsterdam, v. 76, p. 733-737, 2007.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1998.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SAVOLAINEN, Kai. (et.al). **Nanosafety in Europe 2015-2025: Towards Safe and Sustainable Nanomaterials and Nanotechnology Innovations.** Finnish Institute of occupational health. [S.l.] 2013. Disponível em: http://www.ttl.fi/en/publications/electronic_publications/pages/default.aspx. Acesso em: 30 jun 2013.

SCCP. Scientific Committee on Consumer Products. **Statement on Zinc Oxide used in Sunscreens, SCCP/0932/05, 2005.** Disponível em: <http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_00m.pdf> Acesso em: 07 maio 2013.

SCHULZ, Peter. **A encruzilhada da nanotecnologia:** inovação, tecnologia e riscos. Rio de Janeiro: Vieira & Lent. 2009.

_____. **A nanociência e a importância de uma cultura científica na sociedade.** Cadernos IHU em formação: Nanotecnologias: possibilidade e limites, São Leopoldo: Unisinos, v. 4. n. 26, p. 22, 2008. Disponível em: <<http://www.ihu.unisinos.br/uploads/publicacoes/edicoes/>

Scientific Committee on Consumer Products - SCCP. **Statement on zinc oxide used in sunscreens, SCCP/0932/05.** Europa, 2005. Disponível em: <http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_00m.pdf> Acesso em: 07 maio 2013.

STEIN, Ernildo. Introdução ao método fenomenológico heideggeriano. In: HEIDEGGER, Martin. **Sobre a essência do fundamento:** conferências e escritos filosóficos. Traduzido por Ernildo Stein. São Paulo: Abril Cultural, 1979. (Coleção Os Pensadores).

STRECK, Lenio Luis. **O que é isto – decido conforme minha consciência?** Porto Alegre: Livraria do Advogado. 2010.

TENNER, Edward. **A vingança da tecnologia**. Rio de Janeiro: Editora Campus. 1997.

THE OFFICIAL **Web Site of the Nobel Prize** (O site oficial do prêmio nobel). Disponível em <http://www.nobelprize.org/nobel_prizes/physics/laureates/1965/feynman-bio.html>. Acesso em: 10 maio 2013.

The Project on Emerging Nanotechnologies. **Health and Fitness**. Disponível em: <http://www.nanotechproject.org/inventories/consumer/browse/categories/health_fitness/>. Acesso em: 05 jul 2013.

WEYERMÜLLER, André Rafael. Nanotecnologias e precaução: dificuldades comunicativas entre economia e direito. In: ENGELMANN, Wilson (Org.). **Seminário nanotecnologias: um desafio para o século XXI**. São Leopoldo: Casa Leiria, 2010. 1 CD-ROM.

ZANELLA, Ivana; FAGAN, Solange B. Nanotecnologia: a escala nanométrica e a interdisciplinariedade. In: ENGELMANN, Wilson (Org.). **Seminário nanotecnologias: um desafio para o século XXI**. São Leopoldo: Casa Leiria, 2010. 1 CD-ROM

ZANIRATO, Silvia Helena et.al. **Sentido do Risco**: interpretações teóricas. Revista Bibliografica de Geografía y Ciencias Sociales. Universidade de Barcelona. V. XIII, n. 785, mayo/2008.

ANEXO A – RDC 211/2005

Lista de Tipos de Produtos de Grau 1²⁷⁰

- 1 Água de colônia, Água Perfumada, Perfume e Extrato Aromático.
- 2 Amolecedor de cutícula (não cáustico).
- 3 Aromatizante bucal.
- 4 Base facial/corporal (sem finalidade fotoprotetora)
- 5 Batom labial e brilho labial (sem finalidade foto protetora).
- 6 Blush/Rouge (sem finalidade fotoprotetora).
- 7 Condicionador/Creme rinse/Enxaguatório capilar (exceto os com ação antiqueda, anticaspa e/ou outros benefícios específicos que justifiquem comprovação prévia).
- 8 Corretivo facial (sem finalidade fotoprotetora).
- 9 Creme, loção e gel para o rosto (sem ação fotoprotetora da pele e com finalidade exclusiva de hidratação).
- 10 Creme, loção, gel e óleo esfoliante ("peeling") mecânico, corporal e/ou facial.
- 11 Creme, loção, gel e óleo para as mãos (sem ação fotoprotetora, sem indicação de ação protetora individual para o trabalho, como equipamento de proteção individual - EPI - e com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância).
- 12 Creme, loção, gel e óleos para as pernas (com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância).
- 13 Creme, loção, gel e óleo para limpeza facial (exceto para pele acnéica).
- 14 Creme, loção, gel e óleo para o corpo (exceto os com finalidade específica de ação antiestrias, ou anticelulite, sem ação fotoprotetora da pele e com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância).
- 15 Creme, loção, gel e óleo para os pés (com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância).
- 16 Delineador para lábios, olhos e sobrancelhas.

²⁷⁰ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Lista de tipos de produtos de grau 1 e 2.** Brasília, DF., 2005. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Cosmeticos/Assuntos+de+Interesse/O+que+e+cosmetico/Lista+de+Tipos+de+Produtos+de+Grau+2>>. Acesso em: 18 maio 2013.

17 Demaquilante.

18 Dentífrício (exceto os com flúor, os com ação antiplaca, anticárie, antitártaro, com indicação para dentes sensíveis e os clareadores químicos).

19 Depilatório mecânico/epilatório.

20 Desodorante axilar (exceto os com ação antitranspirante).

21 Desodorante colônia.

22 Desodorante corporal (exceto desodorante íntimo)

23 Desodorante pédico (exceto os com ação antitranspirante).

24 Enxaguatório bucal aromatizante (exceto os com flúor, ação anti-séptica e antiplaca).

25 Esmalte, verniz, brilho para unhas.

26 Fitas para remoção mecânica de impureza da pele.

27 Fortalecedor de unhas.

28 Kajal.

29 Lápis para lábios, olhos e sobrancelhas.

30 Lenço umedecido (exceto os com ação anti-séptica e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia).

31 Loção tônica facial (exceto para pele acneica).

32 Máscara para cílios.

33 Máscara corporal (com finalidade exclusiva de limpeza e/ou hidratação).

34 Máscara facial (exceto para pele acneica, peeling químico e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia).

35 Modelador/fixador para sobrancelhas.

36 Neutralizante para permanente e alisante.

37 Pó facial (sem finalidade fotoprotetora).

38 Produtos para banho/imersão: sais, óleos, cápsulas gelatinosas e banho de espuma.

39 Produtos para barbear (exceto os com ação anti-séptica).

- 40 Produtos para fixar, modelar e/ou embelezar os cabelos: fixadores, laquês, reparadores de pontas, óleo capilar, brilhantinas, mousses, cremes e géis para modelar e assentar os cabelos, restaurador capilar, máscara capilar e umidificador capilar.
- 41 Produtos para pré-barbear (exceto os com ação anti-séptica).
- 42 Produtos pós-barbear (exceto os com ação anti-séptica).
- 43 Protetor labial sem fotoprotetor.
- 44 Removedor de esmalte.
- 45 Sabonete abrasivo/esfoliante mecânico (exceto os com ação anti-séptica ou esfoliante químico).
- 46 Sabonete facial e/ou corporal (exceto os com ação anti-séptica ou esfoliante químico).
- 47 Sabonete desodorante (exceto os com ação anti-séptica).
- 48 Secante de esmalte.
- 49 Sombra para as pálpebras.
- 50 Talco/pó (exceto os com ação anti-séptica).
- 51 Xampu (exceto os com ação anti-queda, anticaspa e /ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia).
- 52 Xampu condicionador (exceto os com ação anti-queda, anticaspa e/ou outros benefícios específicos que justifiquem comprovação prévia).

Lista de Tipos de Produtos de Grau 2

- 1 Água oxigenada 10 a 40 volumes (incluídas as cremosas exceto os produtos de uso medicinal).
- 2 Antitranspirante axilar.
- 3 Antitranspirante pédico.
- 4 Ativador/ acelerador de bronzeado.
- 5 Batom labial e brilho labial infantil.
- 6 Bloqueador Solar/anti-solar.

- 7 Blush/ rouge infantil.
- 8 Bronzeador.
- 9 Bronzeador simulatório.
- 10 Clareador da pele.
- 11 Clareador para as unhas químico.
- 12 Clareador para cabelos e pêlos do corpo.
- 13 Colônia infantil.
- 14 Condicionador anticaspa/antiqueda.
- 15 Condicionador infantil.
- 16 Dentifrício anticárie.
- 17 Dentifrício antiplaca.
- 18 Dentifrício antitártaro.
- 19 Dentifrício clareador/ clareador dental químico.
- 20 Dentifrício para dentes sensíveis.
- 21 Dentifrício infantil.
- 22 Depilatório químico.
- 23 Descolorante capilar.
- 24 Desodorante antitranspirante axilar.
- 25 Desodorante antitranspirante pédico.
- 26 Desodorante de uso íntimo.
- 27 Enxaguatório bucal antiplaca.
- 28 Enxaguatório bucal anti-séptico.
- 29 Enxaguatório bucal infantil.
- 30 Enxaguatório capilar anticaspa/antiqueda.
- 31 Enxaguatório capilar infantil.

- 32 Enxaguatório capilar colorante / tonalizante.
- 33 Esfoliante "peeling" químico.
- 34 Esmalte para unhas infantil.
- 35 Fixador de cabelo infantil.
- 36 Lenços Umedecidos para Higiene infantil.
- 37 Maquiagem com fotoprotetor.
- 38 Produto de limpeza/ higienização infantil.
- 39 Produto para alisar e/ ou tingir os cabelos.
- 40 Produto para área dos olhos (exceto os de maquiagem e/ou ação hidratante e/ou demaquilante).
- 41 Produto para evitar roer unhas.
- 42 Produto para ondular os cabelos.
- 43 Produto para pele acneica.
- 44 Produto para rugas.
- 45 Produto protetor da pele infantil.
- 46 Protetor labial com fotoprotetor.
- 47 Protetor solar.
- 48 Protetor solar infantil.
- 49 Removedor de cutícula.
- 50 Removedor de mancha de nicotina químico.
- 51 Repelente de insetos.
- 52 Sabonete anti-séptico.
- 53 Sabonete infantil.
- 54 Sabonete de uso íntimo.
- 55 Talco/amido infantil.
- 56 Talco/pó anti-séptico.

57 Tintura capilar temporária/progressiva/permanente.

58 Tônico/loção Capilar.

59 Xampu anticaspa/antiqueda.

60 Xampu colorante.

61 Xampu condicionador anticaspa/antiqueda.

62 Xampu condicionador infantil.

63 Xampu infantil.

ANEXO B – PROJETO DE LEI 131/2010

SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO

Nº 131, DE 2010²⁷¹

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.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, passa a vigorar acrescido do seguinte art. 22-A:

“**Art. 22-A.** Na comercialização de alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que tenham sido produzidos com recurso à nanotecnologia, o consumidor deverá ser informado desse fato.

§ 1º Tanto nos produtos embalados como nos vendidos a granel ou *in natura*, no rótulo da embalagem ou do recipiente em que estão contidos deverá constar, em destaque, no painel principal, a informação de que trata o *caput*, por meio de expressões e símbolos a serem definidos em regulamento.

§ 2º A informação determinada no § 1º também deverá constar do documento fiscal.

§ 3º Os rótulos de alimentos e ingredientes produzidos a partir de animais alimentados com ração produzida ou contendo ingredientes produzidos com recurso à nanotecnologia deverão trazer, no painel principal, em destaque, essa informação, na forma do regulamento.”

Art. 2º O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“**Art. 57.**

²⁷¹ BRASIL. Senado Federal. **Portal Atividade Legislativa:** projetos e matérias legislativas. Disponível em: <http://www.senado.gov.br/atividade/materia/Consulta.asp?Tipo_Cons=6&orderby=0&Flag=1&RAD_TIP=OUTROS&str_tipo=PLS&txt_num=131&txt_ano=2010>. Acesso em: 30 jun2013.

§ 1º Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no *caput*, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca.

§ 2º Os rótulos, as bulas, os impressos, as etiquetas, as embalagens, os prospectos e os materiais publicitários referentes aos produtos de que trata esta Lei, quando elaborados com recursos à nanotecnologia, trarão essa informação de maneira ostensiva, na forma do regulamento.” (NR)

Art. 3º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A nanotecnologia já faz parte de nossas vidas e de nosso cotidiano, sem que nos demos conta disso. Ela está presente no xampu, no dentífrico, no protetor solar, enfim em inúmeros itens de consumo frequente e, até mesmo, em alguns medicamentos que nos prescrevem médicos e dentistas. Essa tecnologia – que permite a manipulação de materiais milhares de vezes menores que a espessura de um fio de cabelo humano, conhecidos como nanopartículas – vem sendo vista como nova forma de produzir materiais mais resistentes e leves, cosméticos mais eficazes e alimentos mais saborosos e saudáveis.

Relatório elaborado pelo Comitê de Ciência e Tecnologia da Câmara dos Lordes britânica, recentemente dado a conhecer, informa que, naquele país, mais de seiscentos produtos produzidos com recurso à nanotecnologia já estão no mercado, e seu emprego – na medicina, na cosmetologia, nos alimentos, na indústria – deverá crescer exponencialmente na próxima década.

Só na área de alimentos, o mercado mundial da nanotecnologia movimentou, anualmente, cerca de quatrocentos milhões de dólares e está em expansão, segundo dados desse mesmo relatório. É bastante plausível afirmar que em breve a nanotecnologia estará presente nos alimentos que nós brasileiros consumimos, uma vez que o laboratório da Empresa Brasileira de Pesquisa Agrícola (EMBRAPA), em São Carlos (SP), está desenvolvendo pesquisas de seu uso aplicado ao agronegócio e está em fase adiantada de testes de uma nanopelícula de proteína do milho para impermeabilizar frutas e reduzir perdas – que são significativas em nosso País e limitam grandemente os lucros de produtores, atacadistas e comerciantes. O problema está em que pouco se sabe sobre a segurança do uso da nanotecnologia. E, o que é mais grave, os investimentos para as pesquisas de suas novas aplicações não são acompanhados, na mesma proporção, por aqueles referentes à avaliação de seus efeitos sobre a saúde humana e o meio ambiente. Em decorrência da escassez mundial de pesquisas científicas sobre o assunto, as autoridades – tanto as ambientais quanto as sanitárias – ficam limitadas em sua capacidade de regulamentar adequadamente tais produtos, que podem ser tanto benéficos quanto prejudiciais à nós e ao planeta. Enquanto não pudermos avaliar as implicações sobre a saúde e a segurança dos consumidores com respeito aos produtos fabricados com recurso à nanotecnologia, o cidadão brasileiro tem o direito, já consagrado em nosso Código de Defesa do Consumidor, de ser informado sobre

a natureza do produto que está consumindo, para bem avaliar se quer ou não correr o risco – até agora em grande parte desconhecido.

Nossa intenção ao apresentar a esta Casa a proposição em tela é, pois, assegurar ao consumidor brasileiro, quando da compra de alimentos, medicamentos, cosméticos e outros produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, mais essa informação sobre o produto que pretende consumir.

Sala das Sessões,

Senador **TIÃO VIANA**

LEGISLAÇÃO CITADA

DECRETO-LEI Nº 986, DE 21 DE OUTUBRO DE 1969

Institui normas básicas sobre alimentos.

CAPÍTULO III

Da Rotulagem

[.....]

Art. 22. Não serão permitidas na rotulagem quaisquer indicações relativas à qualidade do alimento que não sejam as estabelecidas por êste Decreto-lei e seus Regulamentos.

[.....]

LEI No 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.

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.

[.....]

TÍTULO X – Da rotulagem e Publicidade

Art. 57. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.

Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no *caput* deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999).

Parágrafo único. Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no **caput** deste artigo, nas Embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

(Às Comissões de Assuntos Sociais; e de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle, cabendo à última a decisão terminativa)

Publicado no **DSF**, em 13/05/2010

Secretaria Especial de Editoração e Publicações do Senado Federal – Brasília-DF

OS: 12439/2010

ANEXO C – PROJETO DE LEI 5133/2013

PROJETO DE LEI Nº 5133, DE 2013²⁷²

(Do Sr. Sarney Filho)

Regulamenta a rotulagem de produtos da nanotecnologia e de produtos que fazem uso da nanotecnologia.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Esta Lei regulamenta a rotulagem de produtos da nanotecnologia e de produtos que fazem uso da nanotecnologia.

Parágrafo único. Para os efeitos desta lei definisse-se como:

I – Nanotecnologia: a manipulação de materiais em uma escala próxima de 100 nanômetros, ou 10-9m, para produção de novas estruturas, materiais e produtos;

II – Processo nanotecnológico: processo que faz ou fez uso de nanotecnologia;

III – Nanomaterial ou nanoproduto: substância, material ou produto da nanotecnologia.

Art. 2º Na comercialização de produto ou subproduto da nanotecnologia, que contenha, ou seja produzido a partir da manipulação nanotecnológica, o consumidor deverá ser informado sobre o produto.

§ 1º Tanto nos produtos embalados como nos comercializados a granel ou *in natura*, no rótulo da embalagem ou do recipiente em que estão contidos deverá constar, em destaque, uma das seguintes expressões, dependendo do caso: "(nome do produto) obtido por processo nanotecnológico", "contém (nome do ingrediente ou ingredientes) nanotecnológico(s)" ou "produzido a partir de processo de nanotecnologia".

§ 2º as expressões citadas no § 1º deste artigo devem estar no painel principal e em conjunto com o símbolo que identifica a presença de produto ou processo nanotecnológico, definido no regulamento desta lei.

§ 3º No caso de cosméticos, alimentos e fármacos, o consumidor deverá ser informado sobre a matéria-prima nanotecnológica utilizada.

§ 4º A informação determinada no § 1º deste artigo também deverá constar do documento fiscal de modo que essa informação acompanhe o produto ou ingrediente em todas as etapas da cadeia produtiva.

²⁷²BRASIL. PL 5133/2013. Câmara dos Deputados. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=567257>>. Acesso em: 30 jun 2013

Art 3º Os alimentos e ingredientes produzidos a partir de animais alimentados com ração contendo nanoproductos deverão trazer no painel principal, em tamanho e destaque, como previsto no art. 2º desta lei, a seguinte expressão: "(nome do animal) alimentado com ração contendo nanoproducto" ou "(nome do ingrediente) produzido a partir de animal alimentado com ração contendo nanoproducto".

Art. 4º Quando destinados à exportação, ou importados para comercialização no mercado interno, os nanoproductos deverão expressar informação em seu rótulo ou embalagem conforme o Art. 2º desta lei.

§ 1º As informações deverão constar de maneira expressa, clara e visível ao consumidor, fazendo uso de símbolos gráficos e texto em duas línguas, pelo menos, sendo uma delas a língua do país de origem, sem prejuízo de outras informações.

§ 2º No rótulo ou embalagem dos produtos exportados ou importados deverão constar as seguintes informações:

- I – qual o produto ou subproduto da nanotecnologia;
- II – o nome dos fornecedores das matérias-primas que contêm os nanoproductos e o local de produção.

Art. 5º A infração ao disposto nesta Lei aplicam-se as penalidades previstas no Código de Defesa do Consumidor e demais normas aplicáveis.

Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Nano é uma medida, uma escala; trata de dimensões infinitesimais. Nano é a divisão de 1 metro por 1 bilhão. A nanotecnologia, isto é, a tecnologia em escala nano, surgiu quando cientistas perceberam que os materiais, quando reduzidos ou trabalhados nessa escala, assumem propriedades químicas e físicas diferentes: o alumínio pode pegar fogo espontaneamente e poderia ser utilizado como combustível para foguetes; a platina se torna um potente catalisador das reações químicas. Todas essas possibilidades de geração de novos produtos a partir dos elementos químicos e materiais já conhecidos estão sendo estudadas e, como resultado, novos produtos, nanoproductos, foram lançados no mercado. As pesquisas e os produtos abrangem as mais diversas áreas.

O que se manipula?

A nanotecnologia manipula átomos e moléculas para realizar processos, construir coisas ou construir seres vivos. Ela funciona rearranjando a matéria na escala de átomos, que são a forma estrutural mais elementar de qualquer coisa ou de qualquer ser vivo. A "matéria-prima" usada pela nanotecnologia são os elementos químicos da Tabela Periódica – os blocos básicos de construção de **tudo quanto existe** - tanto animado (que tem vida) quanto inanimado (não vivo). (GUAZZELLI, Maria José; PEREZ, Julian (Org.). **Nanotecnologia, a manipulação do invisível**. Centro ecológico, 2009).

A nossa proposta considera que são produtos diferenciados. De fato, a Organização Mundial de Saúde e a FAO reconhecem que estamos diante de uma tecnologia que gera produtos diferenciados: “a manipulação de átomos e moléculas na escala nano apresentará diferentes propriedades daquelas que estão presentes no seu equivalente convencional” (FAO e WHO, 2010, p. xviii). E é importante deixar claro que a “nanoescala não implica apenas uma questão de ser pequeno; trata-se de um tipo especial de pequeno” (Ratner, 2003).

Não se sabe quantos nanoproductos estão sendo comercializados no Brasil. Como não há legislação regulando o setor, não há controle e os produtos são vendidos sem que se saiba dos riscos que representam para população. O meio ambiente também está servindo de cobaia. Rejeitos de nano estão sendo dispersados na natureza ou misturados com o lixo comum; as pessoas estão usando esses produtos.

Estas novas partículas são tão diferentes das existentes na natureza, e têm comportamento tão originais, que é praticamente impossível imaginar genericamente quais seriam seus efeitos sobre a saúde humana. Daí a proposta de alguns cientistas para que cada novo produto seja avaliado individualmente.

Seriam tóxicos?

Nanomateriais podem ser mais tóxicos que as versões maiores de um mesmo composto. As nanopartículas têm uma superfície enorme proporcionalmente à sua massa (seu peso). Por causa disso, elas apresentam maior reatividade química, mais atividade biológica e uma maior ação catalizadora quando se comparam com partículas macro da mesma composição química. (GUAZZELLI, Maria José; PEREZ, Julian (Org.). **Nanotecnologia, a manipulação do invisível**. Centro ecológico, 2009).

É importante registrar que o uso da nanotecnologia na medicina pode resultar em grandes benefícios para a sociedade. A nanotecnologia promete grandes avanços em especial na área de fármacos e de exames. Hoje, porém, não há como definir equipamentos seguros para manusear, armazenar ou usar os produtos. Estudos afirmam que as principais formas de contaminação ocorrem por inalação (dos pulmões cai na corrente sanguínea) e em contato com a pele.

Ainda de forma primária, cientistas apontam alguns danos à saúde que os nanoproductos podem gerar:

Nanopartículas de prata, de dióxido de titânio, de zinco e de óxido de zinco - usadas em suplementos nutricionais, embalagens para alimentos e materiais que entram em contato com alimentos, apresentaram alta toxicidade para células em estudos feitos em tubos de ensaio. Testes de laboratório também mostraram que nanopartículas de óxidos de metais podem penetrar nas células e danificar o DNA. **Nanocompostos** - podem chegar à corrente sanguínea por inalação ou ingestão, e alguns podem penetrar pela pele. São capazes de atravessar membranas biológicas e atingir células, tecidos e órgãos que partículas maiores não conseguem. Podem flutuar no ar, viajando por grandes distâncias. É possível que

eles se acumulem na cadeia alimentar da mesma forma que os metais pesados. **Fulerenos de carbono** – podem, rapidamente, causar danos cerebrais em peixes; interferem na coagulação do sangue em coelhos; um teste com ratos mostrou comportamento de amnésia nos animais expostos. Em testes *in vitro* mostrou que apenas 1 hora depois os fulerenos foram capazes de aumentar a oxidação em tecidos expostos. Por apresentarem grande área superficial, são altamente reativos e podem formar radicais livres. **Nanotubos de carbono** - são solúveis na água e, portanto, podem ser ingeridos. Estudos mostram que eles se comportam como as fibras de asbesto (ou amianto). Na Austrália, Reino Unido e Suíça há solicitação de cientistas e seguradoras para aplicar o princípio da precaução no manejo desses nanotubos, devido aos riscos à saúde. (GUAZZELLI, Maria José; PEREZ, Julian (Org.). **Nanotecnologia, a manipulação do invisível**. Centro ecológico, 2009).

Pesquisas também revelam o que ocorre com as nanopartículas quando dispersas no ar, lançadas na terra ou em meio líquido. Deve se considerar que milhares de nanomateriais estão sendo produzidos e cada um tem características diferentes, o que significa, em tese, que cada um deve reagir de forma diferente quando em contato com o meio ambiente. Pior que isso é observar que a sua natureza especial sugere uma poluição especial com efeitos desconhecidos e a nível nano, isto é, invisível. Como evitar ou controlar uma poluição invisível? Não há respostas claras.

Nossa proposta visa se adequar ao Código de Defesa do Consumidor. Diz o seu Artigo 6º:

Art. 6º São direitos básicos do consumidor:

- I - a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;
- II - a educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços, asseguradas a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações;
- III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem;

O mesmo CDC diz em seu artigo 31:

- (A) oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

Devemos esclarecer que a nossa proposta não visa coibir a pesquisa e muito menos a expansão do mercado. O mercado não será inibido e nem vai gastar mais se tiver que informar ao consumidor sobre o que ele está consumindo. É melhor

informar, ser transparente, do que criar uma imagem de quem oculta informações (o que contraria a lei existente).

Na verdade, estamos oferecendo para o mercado um mecanismo de proteção quanto a possibilidade de denúncias de acidentes com o uso dos nanoproductos. Ao identificar o conteúdo do que vende, a indústria evita ser acusada de falhas que não cometeu. Evita também que ocorra com a nanotecnologia o que aconteceu com os produtos da engenharia genética - hoje boa parte da sociedade tem restrições aos produtos transgênicos exatamente porque o setor dificultou a sua regulamentação, e mais ainda a rotulagem.

Por fim, que fique claro que, a princípio, o PV não é contra nenhuma tecnologia. Apenas queremos que haja transparência e que a sociedade saiba dos riscos que corre ao consumir qualquer produto. Queremos também cumprir o que determina a norma quanto aos direitos do consumidor, expressa numa lei que valoriza o cidadão, o mercado e a indústria.

Sala das Sessões, em de março de 2013.

Deputado SARNEY FILHO

PV/MA

ANEXO D – PROJETO DE LEI 5076/2005

PROJETO DE LEI Nº, DE 2005²⁷³

(Do Sr. Edson Duarte)

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.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

TÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

CAPÍTULO ÚNICO DEFINIÇÕES E PRINCÍPIOS

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a Política Nacional de Nanotecnologia, o incentivo à pesquisa e o desenvolvimento tecnológico e o controle, pelo Poder Público dos Riscos e impactos decorrentes destas atividades.

Art. 2º Para a aplicação desta Lei devem ser observados os seguintes princípios

- I – Informação e Participação social
- II – Precaução e Prevenção
- III – Função social da Propriedade
- IV – Cooperação

Art. 3º A Política Nacional de Nanotecnologia será implementada pelo Poder Executivo, observando-se a necessidade de prevenção de danos e monitoramento de riscos, utilizando os seguintes instrumentos:

- I – cadastro e acompanhamento de projetos de pesquisa e desenvolvimento tecnológico.
- II – autorização sanitária e ambiental para a produção e comercialização dos produtos da nanotecnologia
- III – realização de estudos de impacto ambiental e social para liberação de nanoproductos no meio ambiente.

²⁷³ BRASIL. PL 5076/2005. Câmara dos Deputados. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=282392>>. Acesso em: 03 jun 2013.

IV – realização de estudos de segurança alimentar, cosmética e fitossanitária, farmacêutica de nanoprocessos e nanoproductos de uma forma geral.

TÍTULO II DA GESTÃO DA NANOTECNOLOGIA

Art. 4º A Gestão da Nanotecnologia será compartilhada pela União, estados e municípios, cabendo à esfera federal a coordenação da Política Nacional de Nanotecnologia.

CAPÍTULO II DAS AUTORIZAÇÕES

Art. 5º A pesquisa, o desenvolvimento tecnológico e a comercialização de produtos resultantes da nanotecnologia deverão ser pautados pela observância do princípio da precaução e deverão dar especial atenção aos seguintes preceitos:

§ 1º A pesquisa e o desenvolvimento tecnológico em nanotecnologia deverá ser previamente autorizada pelo Poder Público que providenciará um cadastro das instituições que atuam no setor.

§ 2º Quando houver o envolvimento de seres vivos, deverá ter a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa de cada instituição pública ou privada, criada com a finalidade de dar o suporte ético às pesquisas desenvolvidas.

§ 3º A comercialização de produtos e processos derivados da nanotecnologia deverão ser autorizada pelos órgãos sanitários e ambientais competentes.

CAPÍTULO III DA COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE NANOTECNOLOGIA – CTNano

Art. 6º A CTNano, integrante da estrutura básica da Presidência da República, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Nanosseguurança, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e elaboração de pareceres técnicos referentes à proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente, para atividades que envolvam a pesquisa, produção, processos, comercialização, importação, exportação, armazenamento, pesquisa, consumo, liberação e descarte de produtos da nanotecnologia e seus derivados.

Art. 7º A CTNano, composta de membros titulares e suplentes designados pela Presidência da República, será constituída por vinte e seis cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, notório saber científico e com destacada atividade profissional em nanotecnologia e formação em nanosseguurança, sendo:

I - dez especialistas de notório saber científico e técnico, representantes de sociedades científicas, sendo dois da área de saúde humana, dois da área animal, dois da área vegetal, dois da área ambiental e dois da área de ciências sociais;

II - um representante de cada ministério da República, indicados pelos respectivos titulares:

- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Ministério da Saúde;
- c) Ministério do Meio Ambiente;
- d) Ministério das Minas e Energia;
- e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- f) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- g) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- h) Ministério da Assistência e Promoção Social;

III - um representante de instituição legalmente constituída de defesa do consumidor;

IV - um representante de instituição legalmente constituída, representativa do setor empresarial de nanotecnologia;

V - um representante de instituição legalmente constituída na área de saúde;

VI - um representante de instituição legalmente constituída de defesa do meio ambiente;

VII - um representante de instituição legalmente constituída da área de bioética;

VIII - um representante de instituição legalmente constituída do setor agroindustrial;

IX - um representante de instituição legalmente constituída de defesa da agricultura familiar;

X - um representante de instituição legalmente constituída de defesa do trabalhador

§ 1º Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.

§ 2º Salvo quando se tratar de representante da classe empresarial, é vedada a participação na CTNano de funcionário ou dirigente de empresa do setor, ou proprietário parcial ou total de patente de produto ou processo em nanotecnologia.

§ 3º O funcionamento da CTNano e a forma de indicação e escolha dos representantes de que tratam os incisos I e III a X serão definidos pelo regulamento desta Lei.

§ 4º Os membros da CTNano deverão pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, declarando-se suspeitos ou impedidos de participar em deliberações que envolvam interesse de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato, na forma do regulamento.

§ 5º O quorum de deliberação da CTNano é de dezessete votos favoráveis.

§ 6º O quorum de reunião da CTNano é de dezessete membros presentes, incluindo, necessariamente, a presença de, pelo menos, um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I deste artigo.

§ 7º Todo cidadão brasileiro terá acesso às reuniões da CTNano.

§ 8º Todas as reuniões, avaliações e deliberações da CTNano deverão ser tornadas públicas.

§ 9º Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica, do setor público e da sociedade civil, com direito a voz, mas sem direito a voto.

§ 10º A Presidência da República, designará para mandato de dois anos, renováveis por até dois períodos consecutivos, um dos membros da CTNano para exercer a presidência da Comissão, a partir de lista tríplice elaborada pelo Colegiado.

CAPÍTULO IV DO MONITORAMENTO

Art. 8º Para os efeitos desta lei, monitoramento é o conjunto de ações que visam ao acompanhamento e à avaliação dos efeitos dos processos e produtos da nanotecnologia no meio ambiente e na saúde humana e animal, ao longo de determinado tempo.

Art. 9º O Poder Público, por meio de seus órgãos de registro e fiscalização da área de saúde e meio ambiente, e por ocasião do registro de processo ou produto nanotecnológico e de seus derivados que considerar potencialmente causadores de danos ao meio ambiente ou danos à saúde humana ou animal, encaminhará aos requerentes planos de monitoramento específicos para processos e produtos.

§ 1º Os planos de monitoramento específicos deverão ser apresentados e discutidos em audiência pública, convocada pelo respectivo órgão de registro e fiscalização, antes de serem encaminhados aos requerentes de registro.

§ 2º Os planos de monitoramento específicos poderão ser implementados por entidades públicas ou particulares cadastradas e autorizadas pelo respectivo órgão de registro e fiscalização.

§ 3º Os custos de execução dos planos de monitoramento específicos serão de responsabilidade do órgão ou empresa requerente do registro para exploração comercial do produto ou processo.

§ 4º Cabe ao Poder Público fiscalizar a implementação dos Planos de monitoramento.

Art. 10 Os órgãos de registro e fiscalização deverão encaminhar à Comissão Técnica Nacional de Nanosseguurança — CTNano —, relatórios anuais com os resultados intermediários e conclusivos dos monitoramentos.

§ 1º Os órgãos de registro e fiscalização darão ampla divulgação à opinião pública dos resultados conclusivos apresentados nos relatórios de monitoramento específico.

§ 2º O Poder Público providenciará a imediata retirada do mercado de processo ou produto da nanotecnologia, ou que contenha matéria-prima nanotecnológica, quando se constatar que é causador de dano ao meio ambiente, à saúde humana ou animal.

Art. 11 Com base nos relatórios de monitoramento, caberá aos órgãos de registro e fiscalização decidir sobre a manutenção ou a cassação do registro do processo ou produto da nanotecnologia ou que contenha matéria-prima nanotecnológica.

Parágrafo único. Caberá recurso, por parte do órgão ou empresa interessada, da decisão do respectivo órgão de registro e fiscalização, o qual terá noventa dias para confirmar a decisão ou para requisitar novos estudos.

Art. 12 Os órgãos de registro e fiscalização poderão indeferir pedido de registro ou suspender registro de processo ou produto da nanotecnologia no caso em que resultados de monitoramento realizados em outros países indicarem efeitos indesejáveis ao meio ambiente ou à saúde humana ou animal.

CAPÍTULO V DA NOTIFICAÇÃO DE ACIDENTES

Art. 13 é obrigatório:

i - a investigação de acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de nanotecnologia e o envio de relatório respectivo à autoridade competente no prazo máximo de 5 (cinco) dias a contar da data do evento;

ii - a notificação imediata à CTNano e às autoridades da saúde pública, e da defesa do meio ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação de nanoproductos e seus derivados;

iii - a adoção de meios necessários para plenamente informar à CTNano, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa civil, à coletividade e empregados da instituição ou empresa sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com nanotecnologia.

CAPÍTULO VI DA APLICAÇÃO DOS RECURSOS PÚBLICOS

Art. 14 Os resultados de toda pesquisa em nanotecnologia realizada com recursos públicos, seja conhecimento, produto ou processo tecnológico, são propriedade da União e da instituição parceira da pesquisa, proporcionalmente ao investido por cada um.

§ 1º Cabe à União percentual sobre comercialização, proporcional ao investido, do conhecimento, produto ou processo tecnológico, obtido.

§ 2º O Poder Público só autorizará pesquisa com recursos públicos quando ela for de interesse da maioria da sociedade brasileira, cabendo à CTNano deliberar sobre a questão.

CAPÍTULO VII DA ROTULAGEM

Art. 15 Todos os produtos que sejam nanotecnológicos, contenham matéria-prima nanotecnológica, ou seja obtido de processo nanotecnológico, devem ser comercializados, embalados e vendidos com especificação no rótulo que contenha o símbolo nanotecnologia e, em destaque, em conjunto com as seguintes frases: "(produto) da nanotecnologia", "contém (matéria-prima) nanotecnológica", ou ainda "submetido a processo nanotecnológico".

CAPÍTULO VIII DO PATENTEAMENTO, E DAS TECNOLOGIAS LIMITANTES

Art. 16 É vedado o patenteamento de todo produto ou processo nanotecnológico obtido a partir de seres vivos.

Art. 17 Fica proibida a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de nanotecnologias de restrição do uso.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por nanotecnologias de restrição do uso qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de animais, fungos ou plantas modificados pela nanotecnologia para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação nanotecnológica que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas, fungos ou animais, por indutores químicos ou nanotecnológicos externos.

CAPÍTULO IX DO FINANCIAMENTO DAS PESQUISAS

Art. 18 Fica instituído, nos termos desta Lei, o Fundo de Desenvolvimento de Nanotecnologia, FDNano, de natureza contábil, com a finalidade de prover recursos para o financiamento de projetos de pesquisa e desenvolvimento no campo da nanotecnologia em instituições públicas.

§ 1º Constituem recursos do FDNano dez por cento dos recursos do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, instituído pelo Decreto-Lei nº 719, de 31 de julho de 1969.

§ 2º Trinta por cento dos recursos do Fundo deverão ser aplicados no Centro-Oeste, Norte e Nordeste.

§ 3º No primeiro ano de aplicação desta Lei, o percentual de que trata o § 1º do presente artigo será reduzido em cinquenta por cento e no segundo ano em vinte e cinco por cento.

TÍTULO III

DAS RESPONSABILIDADES E SANÇÕES CIVIS, ADMINISTRATIVAS E PENAIS

CAPÍTULO I DAS RESPONSABILIDADES

Art. 19 São responsáveis pelos danos derivados de atividades desenvolvidas com base na nanotecnologia, as instituições coordenadoras das atividades, ressalvado do direito de regresso.

CAPÍTULO II DAS SANÇÕES

Art. 20 Sem prejuízo das penalidades definidas pela legislação federal, estadual e municipal, o não cumprimento das medidas necessárias à prevenção e precaução dos inconvenientes e danos causados por atividades derivadas das atividades de nanotecnologia sujeitará os transgressores:

I - à multa simples ou diária, nos valores correspondentes, no mínimo, a 10 (dez) e, no máximo, a 1.000 (mil) Obrigações Reajustáveis do Tesouro Nacional - ORTNs, agravada em casos de reincidência específica, conforme dispuser o regulamento, vedada a sua cobrança pela União se já tiver sido aplicada pelo Estado, Distrito Federal, Territórios ou pelos Municípios.

II - à perda ou restrição de incentivos e benefícios fiscais concedidos pelo Poder Público;

III - à perda ou suspensão de participação em linhas de financiamento em estabelecimentos oficiais de crédito;

IV - à suspensão de sua atividade.

§ 1º - Sem obstar a aplicação das penalidades previstas neste artigo, é o responsável pelo dano, independentemente da existência de culpa, obrigado a indenizar ou reparar os danos causados ao meio ambiente e a terceiros, afetados por sua atividade.

TÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 21 Aplicam-se às atividades de nanotecnologia o disposto na Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, que dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente.

Art. 22 Esta Lei deverá ser regulamentada em 90 dias após sua publicação, passando a vigorar imediatamente após sua regulamentação.

JUSTIFICAÇÃO

A nanotecnologia representa a nova fronteira da ciência a qual poderá conduzir a humanidade a um novo patamar de desenvolvimento e qualidade de vida.

Nanotecnologia pode ser definida como sendo o conjunto de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação obtidas através da manipulação de estruturas de dimensões nanométricas. Para melhor compreender o que isso representa, um nanômetro corresponde à milionésima parte de um milímetro, ou à décima milésima parte da espessura de um fio de cabelo. As estruturas moleculares, por sua vez, possuem dimensões da ordem de grandeza de nanômetros. Assim, técnicas de nanotecnologia manipulam a matéria a nível molecular, podendo chegar a construir moléculas novas a partir da manipulação direta de átomos.

Passando para os resultados práticos da nanotecnologia, estima-se que esse campo será responsável por mais de 1 trilhão de dólares em negócios nos próximos dez a quinze anos. Os Estados Unidos e a Europa identificaram nesse segmento uma grande oportunidade comercial e de manutenção da liderança tecnológica mundial. Por isso, seus programas de nanotecnologia têm recebido recursos da ordem de um bilhão de dólares anuais. Os americanos contam com a *Lei do Século XXI da Pesquisa e Desenvolvimento em Nanotecnologia*, aprovada em 2003, como peça fundamental para o desenvolvimento do seu ambicioso plano.

O programa brasileiro de nanotecnologia proposto pelo Ministério de Ciência e Tecnologia está apenas começando. O orçamento do programa prevê gastos de 77 milhões de reais entre 2004 e 2007. As redes de pesquisas de nanotecnologia lançadas pelo MCT há três anos, contam atualmente com mais de 200 pesquisadores, os quais foram responsáveis por 17 patentes registradas, segundo dados do próprio Ministério.

Esse ramo da ciência já produziu diversos produtos de conhecimento e uso comum, como por exemplo o tecido que não mancha e os bloqueadores solares à base de dióxido de titânio. No entanto, os produtos que causam maior expectativa e igualmente apreensão, não só no meio acadêmico, são os *nanobots*, estruturas moleculares projetadas pelo homem que funcionam como máquinas que podem ser inseridas no ser humano para cumprir uma determinada função. Os *nanobots* podem ser utilizados, por exemplo, para curar defeitos genéticos, atuando diretamente nas células ou para acabar com as moléculas de colesterol. O grande temor aos *anobots* reside na possibilidade dessas máquinas apresentarem defeito, se descontrolarem, passarem a atacar moléculas não previstas ou até se replicarem de maneira autônoma o que poderia representar um risco inimaginável à humanidade e ao meio ambiente.

Dessa forma, apesar dos inúmeros benefícios que a pesquisa no setor pode trazer para a humanidade, é preciso controlar a experimentação e estabelecer diretrizes básicas para que essas atividades não se transformem em risco para o ser humano. Esse é o motivo principal desta proposição.

O projeto apresentado visa regulamentar as atividades de nanotecnologia no país. Também objetiva nortear a pesquisa em nanotecnologia para o respeito dos valores éticos e sociais da pessoa e da família, evitando que a pesquisa corra para uma vertente indesejável pela sociedade brasileira.

O projeto considerou ainda que as atividades de nanobiotecnologia podem causar danos. Tendo em vista os potenciais perigos à saúde humana e ao meio ambiente, caso ocorram lançamentos indevidos de produtos oriundos de pesquisas em nanotecnologia, é feita referência expressa à Lei no 9.605/98 que trata dos crimes ambientais. Dessa forma, os responsáveis por atos que possam causar

poluição ou outros danos poderão ser processados administrativa, civil e penalmente.

Como forma de assegurar recursos à pesquisa no setor, foi criado um fundo de natureza contábil, o Fundo de Desenvolvimento de Nanotecnologia - FDNano, constituído de 10% dos recursos do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, FNDCT.

O presente projeto foi construído com o apoio de dezenas de especialistas, em especial a doutora Eliana Moreira, professora de direito Ambiental do Centro Universitário do Pará, e professor Paulo Martins do Instituto de Pesquisas Tecnológicas de São Paulo. Acreditamos que esta proposta irá contribuir para o fortalecimento da nanotecnologia no país.

Face ao exposto, solicitamos o apoio dos nobres pares para a aprovação deste importante projeto para o País e para a sociedade.

Sala das Sessões, em de de 2005

Deputado EDSON DUARTE
PV-BA

ANEXO E – PORTARIA MCTI - SISNANO

Portaria MCTI nº 245, de 05.04.2012.²⁷⁴

Institui o Sistema Nacional de Laboratórios em Nanotecnologias - SisNANO como um dos elementos do Programa Nacional de Nanotecnologia, no âmbito da Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação e associado ao Plano Brasil Maior.

O MINISTRO DE ESTADO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, parágrafo único, inciso II, da Constituição Federal, resolve:

Art. 1º Fica instituído o Sistema Nacional de Laboratórios em Nanotecnologias - SisNANO, como um dos elementos do Programa Nacional de Nanotecnologias, no âmbito da Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação - ENCTI e associado ao Plano Brasil Maior - PBM.

Art. 2º O SisNANO tem por objetivos:

I - estruturar a governabilidade para as nanotecnologias;

II - desenvolver um programa de mobilização de empresas instaladas no Brasil e de apoio às suas atividades, para atuarem no desenvolvimento de processos, produtos e instrumentação, envolvendo ciência e tecnologia na nanoescala;

III - promover no País o avanço científico e tecnológico e a inovação ligados às propriedades da matéria na nanoescala;

IV - otimizar a infraestrutura, o desenvolvimento de pesquisa básica e aplicada e as atividades ligadas à inovação na nanoescala, servindo como suporte ao avanço acelerado do País na área estratégica de nanotecnologias, dotando o País de infraestrutura no mínimo equivalente aos países mais adiantados na área e de formas de operação adequadas à participação de todos os atores relevantes nesse processo;

V - consolidar e ampliar a pesquisa em nanotecnologias, expandindo a capacitação científica e técnica necessária para explorar os benefícios resultantes dos desenvolvimentos associados e suas implicações tecnológicas em: nanofabricação, desenvolvimento e aplicação de nanopartículas, instrumentação em nanociência e nanotecnologia, processos em nanoeletrônica, nanotoxicologia, energias renováveis e limpas, nanobiotecnologia, nanocompósitos, nanofármacos, nanosensores, nanoatuadores e materiais nanoestruturados;

²⁷⁴ BRASIL. **Portaria nº 245 de 09.04.2012**. Ministério da Ciência Tecnologia e Inovação (MCTI). Disponível em: <<http://www.mcti.gov.br/index.php/content/view/337169.html>> Acesso em: 21 jun 2013.

VI - universalizar o acesso da comunidade científica, tecnológica e de inovação do País à infraestrutura avançada para produção e caracterização de nanoestruturas e produtos finais, utilizando propriedades da nanoescala e materiais baseados nessas propriedades;

VII - capacitar o País a desenvolver programas de cooperação internacional em condições de igualdade com os parceiros atualmente mais desenvolvidos na área, sempre tendo em vista os grandes objetivos nacionais;

VIII - desenvolver programas de cooperação internacional junto aos países do Mercosul, objetivando à formação de recursos humanos, à promoção de reuniões conjuntas e à troca de experiências na área de nanotecnologias; e

IX - promover a formação, capacitação e fixação de recursos humanos, a educação em nanotecnologias e sua divulgação.

Art. 3º O SisNANO será formado por duas categorias de laboratórios:

I - os Laboratórios Estratégicos; e

II - os Laboratórios Associados.

§ 1º Os Laboratórios Estratégicos terão as seguintes atribuições e características específicas:

I - são laboratórios do MCTI que integram vários conjuntos de sistemas e equipamentos para atuação em nanociência e nanotecnologia e têm a característica de serem "Facilidades Abertas" instaladas em Unidades de Pesquisa do MCTI e nos quais a utilização dos equipamentos é disponibilizada a usuários externos, numa fatia nunca inferior a 50% (cinquenta por cento) do tempo de máquinas;

II - são totalmente financiados pelo MCTI e terão forte missão educacional no âmbito da Nanociência e da Nanotecnologia, formando usuários, treinando pessoal qualificado e garantindo o acesso aos equipamentos e sistemas pelas comunidades científica, tecnológica e de inovação na nanoescala.

§ 2º Os Laboratórios Associados ao SisNANO são laboratórios que integram vários conjuntos de sistemas e equipamentos em Nanociência e Nanotecnologia ou laboratórios altamente especializados, localizados nas Universidades e Institutos de Pesquisa e/ou Desenvolvimento e nas quais uma fração mínima de 15% (quinze por cento) do tempo dos equipamentos durante o horário de atividades é disponibilizada a usuários externos à instituição.

§ 3º Todos os Laboratórios Estratégicos participarão em projetos de P, D & I.

§ 4º Os Laboratórios Estratégicos e os Associados terão como Coordenador Responsável o Dirigente Máximo da instituição ou um pesquisador por ele indicado.

§ 5º As Universidades e Institutos de Pesquisa e/ou Desenvolvimento que possuam sistemas e equipamentos para atuação na área de Nanotecnologia ou

laboratórios altamente especializados integrarão o Sistema SisNANO na condição de Laboratórios Associados, desde que sua proposta de adesão esteja estruturada na forma prevista nos § 2º e § 4º deste artigo, a fim de garantir o funcionamento e a governança do SisNANO.

Art. 4º Compete ao Comitê Consultivo de Nanotecnologia (CCNano), instituído pela Portaria MCTI nº 260, de 3 de maio de 2011:

I - supervisionar as atividades do SisNano;

II - analisar as propostas submetidas por instituições de pesquisa que queiram se integrar à rede SisNANO; e

III - recomendar ao MCTI novos Laboratórios Estratégicos e o credenciamento dos Laboratórios Associados com base na proposta de adesão.

Parágrafo único. A adesão dos Laboratórios Associados será formalizado por um Acordo de Cooperação Técnica Científica (ACTC) entre o MCTI e a instituição proponente.

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MARCO ANTONIO RAUPP

Publicado no DOU de 09/04/2012, Seção I, pág. 05.

ANEXO F – LEI FRANCESA²⁷⁵

19 FEVEREIRO DE 2012 - JORNAL OFICIAL DA REPÚBLICA FRANCESA

DECRETOS, ATOS, CIRCULARES TEXTOS GERAIS

Ministério da Ecologia, do Desenvolvimento Sustentável, Transportes e Habitação

Decreto n. 2012-232 de 17 de fevereiro de 2012, relativo à declaração anual das substâncias no estado de nanopartículas em aplicação do artigo L523-4 do Código Ambiental. NOR: DEVP1123456D

PÚBLICO REFERÊNCIA: empresas produtoras, distribuidoras e importadoras de substâncias em estado de nanopartículas; laboratórios públicos e privados de pesquisa.

OBJETO: modalidades de declaração para administração da produção, distribuição e importação de substâncias no estado de nanopartículas.

ENTRADA EM VIGOR: em 1º de janeiro de 2013, salvo no que se refere às disposições relativas às sanções que entrarão em vigor em 1º de julho de 2013.

NOTA: os artigos L523-1 à L-523-3 do Código Ambiental prevêm a obrigação de declarar as quantias e os usos da substância no estado de nanopartículas, produzidas, distribuídas ou importadas na França. O dispositivo tem por objetivo o melhor conhecimento destas substâncias e seus usos, ordenar uma rastreabilidade dos campos de utilização, um melhor conhecimento do andamento dos volumes comercializados e, enfim, coletar informações disponíveis sobre suas propriedades toxicológicas e ecotoxicológicas.

O Decreto especifica, para esta finalidade, que a declaração seja enviada ao Ministro encarregado pelo meio ambiente antes de 1º de maio de cada ano. Ela é obrigatória a partir de uma quantidade mínima de 100 gramas de substância a ser produzida, importada ou distribuída.

As declarações, assim como os dados que elas contiverem, serão encaminhadas para a Agência Nacional de Segurança Sanitária de Alimentação, do Ambiente e do trabalho (ANSES).

O Decreto prevê igualmente a possibilidade de requerer que as informações prestadas sejam confidenciais quando sua divulgação possa acarretar violação ao segredo industrial ou comercial.

REFERÊNCIAS: o Decreto é tomado pelo artigo 185 da lei n. 2010-788 de 12 de julho de 2010, portador do compromisso nacional pelo ambiente; os textos

²⁷⁵ FRANÇA. JORNAL OFICIAL DA REPÚBLICA FRANCESA - 19 fev 2012 - **Decreto n. 2012-232 de 17 de fevereiro de 2012**. Relativo à declaração anual das substâncias no estado de nanopartículas em aplicação do artigo L523-4 do Código Ambiental.

modificados pelo presente decreto podem ser consultados dentro da questão redigida em cada modificação, no site Légifrance ([Http: //www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr))

O Primeiro Ministro,
Sobre o relatório do Ministro da Ecologia, Desenvolvimento Sustentável, Transportes e Habitação.

Observado o regulamento (CE) n. 1907/2006 do Parlamento europeu e do Conselho de 18 de dezembro de 2006 concernente ao registro, avaliação e autorização de substâncias químicas, assim como às restrições são aplicáveis a estas substâncias (REACH), que instituiu uma agência europeia de produtos químicos, modificando a diretiva 1999/45/CE e abrangendo o regulamento (CEE) n. 793/93 do Conselho e o regulamento (CE) n. 1488/94 da Comissão, assim como a diretiva 76/769/CEE do Conselho e as diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão, notadamente seu artigo 3.

Observado o Código Ambiental, notadamente seus artigos L-523-1 à L-523-5;

Observado o Código de Saúde Pública, notadamente seus artigos L.5141-1; L-5141-2; L-5161-1 e 5311-1;

Observada a Lei n. 2000-321 de 12 de abril de 2000, modificada relativa aos direitos dos cidadãos dentro de suas relações com as administrações, notadamente seu artigo 21;

O Conselho de Estado (seção do trabalho público) entendeu,

DECRETO:

Art. 1º - O título II do Livro V da parte regulamentar do Código Ambiental será assim redigido: “Produtos Químicos, biocidas e substâncias no estado de nanopartículas”

Art. 2º - É adicionado, na sequência do Capítulo III, do Título II, do Livro V do Código Ambiental, o Capítulo IV seguinte:

“Art R.523-15- Quando os fabricantes, importadores e distribuidores referidos no artigo R. 523-13 forem órgãos públicos de pesquisa, a declaração que eles efetuarem poderá ser uma única declaração que abrange a totalidade de suas atividades de pesquisa.

Um ato conjunto dos Ministros encarregados do ambiente e da pesquisa determinará o conteúdo e as condições de apresentação desta declaração única.

ART. R. 523-16 – Se a declaração mencionada nos artigos R523-13 e R523-15 for incompleta, a Agência nacional de segurança sanitária, de alimentação, do ambiente e do trabalho requererão ao declarante que a complete ou entregue as explicitações necessárias dentro de um prazo de dois meses.

ART R.523-17 – As informações mencionadas no artigo L523-2 serão transmitidas à Agência Nacional de Segurança Sanitária de Alimentação, do Ambiente e Trabalho dentro de um prazo de dois meses a contar do recebimento da correspondência endereçada pelo Ministro encarregado do Ambiente demandante de sua comunicação.

ART. R. 523-18 – O declarante especificará as informações pelas quais ele requer a confidencialidade porque se colocadas à disposição do público poderiam acarretar violação ao segredo industrial ou comercial ou à propriedade intelectual dos resultados de pesquisa. Ele justificará, então, seu requerimento.

As informações contidas em um requerimento de patente continuarão confidenciais até a publicação deste cujo declarante é obrigado a informar o Ministro encarregado do ambiente da próxima declaração.

Quando a produção, a importação ou distribuição de substância no estado de nanopartícula, em estado ou mistura não relacionada, ou materiais que possam liberar aquela substância dentro de condições normais ou razoavelmente previsíveis de utilização, é feita dentro do quadro de uma atividade de pesquisa e desenvolvimento orientado sobre os produtos e os processos sem colocação no mercado, as informações declaradas serão sistematicamente consideradas como confidenciais, sem que o declarante tenha feito esse requerimento.

ART R. 523-19 – A colocação à disposição do público previsto nos artigos L523-1 e L523-2 será realizada a cada ano ou mais tardar seis meses após a data limite da declaração.

ART. R. 523-20 – Quando uma pessoa tiver feito uma declaração ao título do artigo L.523-1 do Código Ambiental almejando fazer uso da derrogação relativa à colocação à disposição do público prevista na terceira alínea daquele artigo, ela a indicará dentro da declaração. Ela transmitirá então um requerimento justificado de derrogação ao da defesa dentro do prazo máximo de cinco dias a contar da data da declaração.

A derrogação é concedida por decisão do Ministro da defesa. A derrogação é notificada ao requerente e transmitida à Agência Nacional de Segurança Sanitária de Alimentação, do Ambiente e do Trabalho. Na ausência de decisão explícita sobre a questão dentro de um prazo de três meses a contar da recebimento do requerimento, este será reputado rejeitado.

Um ato conjunto do Ministro da Defesa e do Ministro a cargo do Ambiente especificarão as condições de apresentação e instruções dos requerimento de derrogação.

ART.R.523.21 – Quando um fabricante, um importador ou um distribuidor não transmitir a declaração prevista no artigo L523-1 no prazo previsto pelo artigo R. 523-13 ou quando as informações requeridas a um declarante em aplicação ao artigo R. 523-16 ou aquelas requeridas a um fabricante, um importador ou usuário em aplicação ao artigo R523-17 não foram transmitidas dentro do prazo previsto por esses dois artigos, o Ministro encarregado do Ambiente poderá ordenar o pagamento de uma multa no máximo igual a 3000 euros e uma pena pecuniária diária de 300 euros que correrá a partir do dia da decisão fixada até a satisfação da obrigação.

ART. 3 – Os artigos R. 523-12 à R. 523-20 do Código Ambiental, com redação incluída no artigo 2 do presente decreto, entram em vigor em 1 janeiro de 2013. O artigo R. 523-21 entra em vigor em 1 de Julho de 2013.

ART. 4 – I – É adicionado ao Livro 1º da quinta parte do Código de Saúde Pública (parte regulamentar) um Título V assim redigido:

TÍTULO V – PRODUTOS DE SAÚDE COMPOSTA TOTAL OU PARCIALMENTE DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS

O presente título não comporta nenhuma disposição regulamentar.

II – Em sequência é criado um título VI, assim redigido:

CAPÍTULO IV

“Prevenção dos riscos para a saúde e ambiente resultantes da exposição às substâncias em estado de nanopartículas”

Art. R. 523-12 Para fins de aplicação do presente capítulo, entende-se por:

Substância em estado de nanopartícula: substância tal qual definida ao artigo 3 do regulamento (CE) n. 1907/2006, fabricada intencionalmente em escala nanométrica, contendo partículas, dentro da distribuição formada de agregados ou como aglomerados, cuja proporção mínima de partículas, dentro da distribuição de escalas em número, apresente uma ou várias dimensões externas situadas entre 1 nm e 100 nm.

Esta proporção mínima pode ser reduzida dentro dos casos especificados quando se justificar por razões relativas à proteção do ambiente, à saúde pública, à segurança ou à competitividade. Ela será especificada por um ato conjunto dos Ministros encarregados do ambiente, da agricultura, da saúde, do trabalho e da indústria.

Por derrogação a esta definição, os fulerenos, os flocos de grafite e estruturas de nanotubos de carbono de parede simples apresentarão uma ou várias dimensões externas inferiores à 1nm são considerados como substâncias ao estado de nanopartículas,

Aos fins desta definição, os termos “partícula”, “aglomerado” e “agregado” são definidos a seguir:

a) Entende-se por “partícula” um fragmento de matéria possuidor de contornos físicos bem definidos.

b) Entende-se por “agregado” uma partícula constituída de partículas fortemente ligadas ou unidas por fusão;

c) Entende-se por “aglomerado” um amontoado de partículas ou agregados fracamente ligadas cuja superfície externa global corresponda à soma das superfícies de seus indivíduos constituintes.

“Substância ao estado de nanopartícula contida dentro de uma mistura sem estar relacionada”: substância ao estado de nanopartícula incorporada intencionalmente dentro de uma mistura a qual é suscetível de ser extraída ou liberada dentro de condições normais ou razoáveis previsíveis de utilização;

“Território”: O território nacional, com exclusão de Nouvelle-Calédonie, da Polinésia Francesa, de Wallis-et-Futuna e das Terras austrais e antárticas francesas;

“Fabricante”: toda pessoa fabricante dentro do exercício de suas atividades profissionais sobre o território, para seu próprio uso ou em vista de sua cessão à título oneroso ou gratuito, uma substância ao estado de nanopartícula, em estado ou contendo uma mistura sem estar relacionada, ou matéria destinada a liberar tal substância dentro de condições normais ou razoáveis previsíveis de utilização;

“Importador”: toda pessoa que introduz dentro do exercício de suas atividades profissionais sobre o território, uma substância em estado de nanopartícula uma substância ao estado de nanopartícula, em estado ou contendo uma mistura sem estar relacionada, ou matéria destinada a liberar tal substância dentro de condições normais ou razoáveis previsíveis de utilização, de procedência de um outro Estado membro da União Européia ou países terceiros.

“Distribuidor”: toda pessoa estabelecida no território, inclusive o varejista, que executa operações de estoque e cessão a título oneroso ou gratuito à usuários profissionais de uma substância em estado de nanopartícula, em estado ou contendo uma mistura sem estar relacionada, ou matéria destinada a liberar tal substância dentro de condições normais ou razoáveis previsíveis de utilização;

“Usuário Profissional” toda pessoa estabelecida sobre o território, além do fabricante e importador, que utiliza, dentro do exercício de suas atividades profissionais uma substância em estado de nanopartícula, em estado ou contendo uma mistura sem estar relacionada, ou matéria destinada a liberar tal substância dentro de condições normais ou razoáveis previsíveis de utilização;

“Pesquisa e desenvolvimento científico”: toda atividade de experimentação científica, análise ou pesquisa, tais como definidas ao artigo 3 do regulamento (CE) n 1907/2006.

“Atividades de Pesquisa e desenvolvimento focadas sobre os produtos e processos”: todo desenvolvimento científico ligado à elaboração de produtos ou a diversificação dos usos de uma substância, tal qual definida ao artigo 3 do regulamento (CE) n. 1907/2006.

ART. R 523-13 Cada fabricante, importador ou distribuidor de uma substância em estado de nanopartícula, em estado ou contendo uma mistura sem estar relacionada, ou matéria destinada a liberar tal substância dentro de condições normais ou razoáveis previsíveis de utilização efetuarão a declaração exigida pelo artigo L523-1 então que ele produz, importa ou distribui ao menos 100 gramas por ano daquela substância;

Esta declaração será endereçada cada ano, antes de 1 de maio, ao Ministro encarregado do Ambiente. Ela se reportará ao ano civil precedente e mencionará os dados exigidos no artigo L523-1. A gestão das declarações e os dados que elas conterão serão confiados à Agência Nacional de Segurança Sanitária de Alimentação, Ambiente e Trabalho.

Um ato conjunto dos Ministros encarregados do Ambiente, Agricultura, Saúde, Trabalho e Indústria especificarão o conteúdo e as condições de apresentação da declaração.

ART. R. 523-14 – Quando a produção, importação e a distribuição da substância em estado de nanopartícula, em estado ou contendo uma mistura sem estar relacionada, ou matéria destinada a liberar tal substância dentro de condições normais ou razoáveis previsíveis de utilização, se fizer dentro de um quadro de atividades de pesquisa e desenvolvimento científico sem colocação no mercado, o declarante poderá se reservar ao direito de não declarar sua identidade e o setor de atividade a que se refere.

TÍTULO VI PRODUTOS DE SAÚDE CONTENDO SUBSTÂNCIAS NO ESTADO DE NANOPARTÍCULAS

ART.5161-1 – Os artigos R523-12 a R523-21 do Código Ambiental aplicam-se às substâncias em estado de nanopartículas inseridas na composição produtos de finalidade sanitária destinados ao homem, produtos de finalidade cosmética mencionados no artigo L5311-1 assim como medicamentos veterinários mencionados nos artigos L5141-1 e L5141-2.

ART. 5 - É adicionado, após o Artigo R.253-1 do Código Rural e da Pesca Marítima, um artigo R. 253-13-1 assim redigido:

“Art. R. 523-13-1 Os artigos R.523-12 à R-523-21 do Código Ambiental aplicam-se às substâncias em estado de nanopartículas inseridas nas composições dos produtos mencionados no artigo L-523-1 do presente Código”

ART. 6 O Ministro da defesa e dos antigos combatentes, o Ministro da ecologia, Ministro do desenvolvimento sustentável, os Ministros dos transportes e da habitação, o Ministro da economia, das finanças e da indústria, o Ministro do trabalho, do emprego e da saúde, o Ministro da agricultura, da alimentação, da pesca, da ruralidade e planejamento do território e o Ministro da educação superior e da pesquisa são encarregados, cada um no que lhe concerne, da execução do presente decreto, que será publicado no Jornal Oficial da República.

17 de Fevereiro de 2012.