

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

**RAQUEL VON HOHENDORFF**

**A CONTRIBUIÇÃO DO *SAFE BY DESIGN* NA ESTRUTURAÇÃO  
AUTORREGULATÓRIA DA GESTÃO DOS RISCOS NANOTECNOLÓGICOS:  
Lidando com a Improbabilidade da Comunicação Inter-Sistêmica entre o  
Direito e a Ciência em Busca de Mecanismos para Concretar os  
Objetivos de Sustentabilidade do Milênio**

**São Leopoldo**

**2018**

RAQUEL VON HOHENDORFF

**A CONTRIBUIÇÃO DO *SAFE BY DESIGN* NA ESTRUTURAÇÃO  
AUTORREGULATÓRIA DA GESTÃO DOS RISCOS NANOTECNOLÓGICOS:  
Lidando com a Improbabilidade da Comunicação Inter-Sistêmica entre o  
Direito e a Ciência em Busca de Mecanismos para Concretar os  
Objetivos de Sustentabilidade do Milênio**

Tese apresentada como requisito parcial para  
obtenção do título de Doutora em Direito, pelo  
Programa de Pós-Graduação em Direito da  
Universidade do Vale do Rio dos Sinos –  
UNISINOS

Orientador: Prof. Dr. Wilson Engelmann

São Leopoldo

2018

H717c Hohendorff, Raquel Von  
A contribuição do *safe by design* na estruturação autorregulatória da gestão dos riscos nanotecnológicos: lidando com a improbabilidade da comunicação inter-sistêmica entre o direito e a ciência em busca de mecanismos para concretar os objetivos de sustentabilidade do milênio / Raquel Von Hohendorff -- 2018.  
478 f. : il. ; color. ; 30cm.  
Tese (Doutorado em Direito) -- Universidade do Vale do Rio dos Sinos. Programa de Pós-Graduação em Direito, São Leopoldo, RS, 2018.  
Orientador: Prof. Dr. Wilson Engelmann.

1. Nanotecnologia - Legislação. 2. Nanotecnologia - Risco. 3. Autorregulação regulada. 4. Sustentabilidade. 5. Sistema do Direito. 6. Sistema da Ciência. 7. Direito ambiental. 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 DOUTORADO

A tese intitulada: “A CONTRIBUIÇÃO DO SAFE BY DESIGN NA ESTRUTURAÇÃO AUTORREGULATÓRIA DA GESTÃO DOS RISCOS NANOTECNOLÓGICOS: Lidando com a Improbabilidade da Comunicação Inter-Sistêmica entre o Direito e a Ciência em Busca de Mecanismos para Concretar os Objetivos de Sustentabilidade do Milênio”, elaborada pela doutoranda **Raquel Von Hohendorff**, foi julgada adequada e aprovada por todos os membros da Banca Examinadora para a obtenção do título de DOUTORA EM DIREITO.

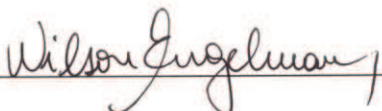
São Leopoldo, 16 de março de 2018.



Prof. Dr. **Leonel Severo Rocha**,

Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Direito.

Apresentada à Banca integrada pelos seguintes professores:

Presidente: Dr. Wilson Engelmann 

Membro: Dr. Reginaldo Pereira (Participação por Webconfência)

Membro: Dra. Haide Maria Hupffer 

Membro: Dra. Luciane Klein Vieira (Participação por Webconfência)

Membro: Dr. André Rafael Weyermüller 

## AGRADECIMENTOS

Mais do que nunca, acredito no dito popular que tese não se termina, se entrega. Como já dizia Clarice Lispector, escrevo como se fosse para salvar a vida de alguém. Provavelmente a minha própria vida.

Ao meu esposo Claudio por me permitir viver os últimos meses da elaboração da tese como que em um hotel. Tua compreensão, paciência e dedicação só podem ser explicadas por um dos meios de comunicação simbolicamente generalizados, qual seja o amor. Obrigada por tudo. Desde secar as lágrimas, passando por dizer ninguém mandou inventar isso até chegar aos ensinamentos do sábio mestre Yoda: tentativa não há, faça ou não faça e também: pense não, faça!!!

Agradeço aos meus pais, pelo exemplo contínuo. À minha mãe que sempre acredita no melhor e que ainda crê na humanidade. Ao meu pai que tanta falta me faz, mas que foi um grande incentivador, da melhor maneira que podia o que, eu, hoje, consigo entender melhor.

Agradeço também à minha sobrinha Isabelle, presente da minha existência, e quem espero que um dia possa me desculpar por tantas ausências.

Ao Fernando por todo o suporte ao longo destes anos e por me auxiliar a ver os diferentes caminhos que podem ser trilhados.

Ao professor Wilson Engelmann, meu eterno orientador e a quem sou extremamente grata, que um dia me disse: Desistir, isso não está em nosso dicionário.

Se você não encontrar nada nos corredores, abra as portas; se você não encontrar nada atrás dessas portas, há outros andares; e se você nada encontrar lá em cima, não se preocupe, simplesmente salte para outro lance. Se você não parar de subir, as escadas jamais terminarão; sob seus pés escaldadores, elas continuarão a se desdobrar para cima.<sup>1</sup>

Assim caro professor e mestre, obrigada (mais uma vez) por me mostrar o que há no quarto andar do prédio do Direito da UNISINOS e, mais do que isso, o universo que está além. Sem os seus ensinamentos, sua dedicação e compreensão, esta Tese não existiria.

---

<sup>1</sup> KAFKA, Franz. **The penguin complete short stories of Franz Kafka**. Londres: Penguin Books, 1988. p. 451.

Ainda, não posso deixar de agradecer ao professor Leonel Severo Rocha, mestre iluminado, que me ensinou diferentes formas de observar. Também agradeço à amiga e professora Sandra Martini, estimuladora, instigadora, crítica e com uma enorme capacidade de enxergar o que se passa sem que seja necessário lhe falar! Ao professor Darci Guimarães Ribeiro pelas nossas conversas e pelo incentivo.

Ah, ainda se faz necessário agradecer aos amigos especiais que a academia me permitiu conhecer e cultivar. Não tenho palavras para expressar o quanto sou grata pela presença de vocês em meus caminhos...

Ao mais do que amigo Paulo Júnior Trindade dos Santos que muitas vezes me salvou de mim mesma e sempre acreditou que tudo daria certo e também a iluminada Gabriela, sua companheira de jornada.

À querida Daniele Weber da Silva Leal, pessoa de imenso coração e de enorme inteligência, obrigada por todas as parcerias, que sigamos sempre unidas. E faço minhas as tuas palavras: Sorte a minha ter cruzado com você, amiga! Não há como dizer o quanto sou grata por todo o teu apoio, sempre!

À Cristine Machado, amiga querida que o Pós-Graduação me deu e cuja amizade parece ser de décadas, que assim seja!!!

Ao Guilherme Wunsch, pelas longas e produtivas conversas e por toda a dedicação.

Ao querido Gustavo Olson por tudo, todas as palavras ditas nos momentos mais necessários, todo o apoio e carinho.

Um agradecimento especial ao amigo Cristian Wittmann por todas as vezes que me escutou e ouviu minhas ideias mais malucas e por todo o ensinamento.

À amiga Juliane Berwig que sempre me ensina muito e que muito me entende.

Aos amigos do grupo Jusnano, vocês fizeram valer a pena toda esta caminhada, contribuindo cada um com sua sabedoria, conhecimentos e forma de encarar a vida.

A minha segunda mãe Inês, a quem não tenho palavras e nem expressões para agradecer. Não sei o que dizer sobre o teu apoio, carinho, palavras de incentivo... De coração, muito obrigada.

À amiga que me escutou e acudiu em um dos momentos mais difíceis, Jucemara Toffoli. Gratidão pela tua existência e por eu poder conviver contigo!

À amiga Magdaline por sempre escutar e me fazer refletir sobre o que eu falava.

Aos professores e funcionários do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS, especialmente aos queridos Vera, Vanessa e Ronaldo pelo excelente trabalho realizado, sempre com dedicação e disponibilidade, e que dividiram comigo tanto os bons momentos quanto aqueles mais difíceis.

À sempre presente e incansável Maria Alice pelo seu maravilhoso e competente trabalho e por todo o seu exemplo.

À CAPES, pela concessão da bolsa, que auxiliou e permitiu o desenvolvimento deste doutorado.

Enfim, agradeço a todos que me auxiliaram, de uma maneira ou de outra, a acreditar que seria possível a conclusão desta importante etapa.

Quem percorre, de um lado, os progressos e conquistas das ciências físicas e, de outro, os das ciências sociais, não pode deixar de entristecer-se. O direito continua a ser elaborado e explicado segundo os métodos dos tempos romanos e da idade média.<sup>2</sup>

Ao abrir a caixa-preta dos fatos científicos, não ignorávamos que abríamos a caixa de Pandora. Era impossível evitá-lo. Ela estava hermeticamente fechada enquanto permaneceu na terra de ninguém das duas culturas, oculta no meio das couves e nabos, placidamente ignorada pelos humanistas, que tentam combater os perigos da objetificação, e pelos epistemólogos, que procuram anular os males trazidos pela massa rebelde. Agora que ela foi aberta, espalhando pragas e maldições, pecados e doenças, só há uma coisa a fazer: mergulhar na caixa quase vazia para resgatar aquilo que, segundo a lenda venerável, ficou lá no fundo - sim, a esperança. A profundidade é demasiado para mim; não gostaria de me ajudar na tarefa? Não me daria uma mãozinha?<sup>3</sup>

---

<sup>2</sup> PONTES DE MIRANDA, Francisco C. **Sistemas da ciência positiva do direito**. 2. ed. Rio de Janeiro: Borsoi, 1972. t. 1, p. 19. Originalmente publicado em 1922.

<sup>3</sup> LATOUR, Bruno. **A esperança de Pandora**: ensaios sobre a realidade dos estudos científicos. Traduzido por Gilson César de Souza. São Paulo: Ed. UNESP, 2017. p. 38.



## RESUMO

Esta Tese tem como tema a gestão dos riscos nanotecnológicos com foco na autorregulação a partir do *safe by design*, em busca dos objetivos de sustentabilidade do milênio, no contexto da improbabilidade da comunicação inter-sistêmica entre o Direito e Ciência. Atualmente a ampliação do uso das nanotecnologias é uma das principais novidades que vem ocorrendo no setor de produção no mundo inteiro, fazendo parte da Quarta Revolução Industrial, trazendo conjuntamente uma série de preocupações em relação aos aspectos éticos, legais e sociais, bem como acerca dos riscos à saúde e ao meio ambiente. Cabe lembrar que as mesmas características que tornam os nanomateriais diferenciados e benéficos também geram dúvidas e inquietações acerca de seu comportamento especialmente quanto a sua interação com o ecossistema. Em decorrência desta nova realidade, provocada pela ascensão nanotecnológica e seus potenciais riscos, especialmente em relação à saúde humana e ao meio ambiente objetivou-se analisar as possibilidades da contribuição da ferramenta do *safe by design*, como uma forma de acoplamento entre o Sistema do Direito e o Sistema da Ciência, permeada pelo conceito de pesquisa e inovação responsáveis *Responsible Research and Innovation* (RRI), preocupada também com os aspectos éticos, sociais e jurídicos - *Ethical, Legal and Social Aspects* (ELSA), na estruturação autorregulatória regulada da gestão dos riscos nanotecnológicos, visando a sustentabilidade, em seus diferentes aspectos, aplicada à inovação, no contexto dos Objetivos de Desenvolvimento do milênio, projetados pela Organizações das Nações Unidas (ONU) até 2030. Para tanto, utilizou-se a perspectiva metodológica sistêmico-constitutivista, a partir das contribuições de Niklas Luhmann, Gunther Teubner e Leonel Severo Rocha, que considera a realidade como uma construção de um observador, analisando todas as peculiaridades implicadas na observação, tratando-se de uma forma de reflexão jurídica sobre as próprias condições de produção de sentido, bem como as possibilidades de compreensão das múltiplas dinâmicas comunicativas diferenciadas em um ambiente complexo, como é o gerado pelas nanotecnologias. Desta forma, o *safe by design* pode ser entendido como um possível acoplamento estrutural entre os Sistemas da Ciência e do Direito, potencializando a comunicação inter-sistêmica sobre o risco, como uma forma prática e criativa de aplicação das ideias de RRI e ELSA e, mais ainda, como uma modalidade de autorregulação regulada, na gestão dos riscos nanotecnológicos, organizando e estabilizando as expectativas e induzindo comportamentos em busca da sustentabilidade na inovação, no horizonte projetado pelos Objetivos de Sustentabilidade do Milênio. Assim, demonstra-se a necessária imersão do Sistema do Direito

na observação sobre risco nanotecnológico, contribuindo com mais um passo rumo à discussão das possibilidades e desafios que o uso das nanotecnologias já está gerando para as atuais e futuras gerações.

**Palavras-chave:** Nanotecnologias. Risco. Comunicação Inter-sistêmica. *Safe by Design*. Autorregulação Regulada. Sustentabilidade. Sistema do Direito. Sistema da Ciência.

## ABSTRACT

This Thesis deals with nanotechnological risk management with a focus on self-regulation based on *safe by design*, in pursuit of the millennium sustainability goals, in the context of the improbability of inter-systemic communication between Law and Science. Currently, the expansion of the use of nanotechnologies is one of the main innovations that occurring in the production sector worldwide, as part of the Fourth Industrial Revolution, bringing together a number of concerns regarding ethical, legal and social aspects, as well as the risks to health and environment. It should be remembered that the same characteristics, which make nanomaterials differentiated and beneficial, also generate doubts and concerns about their behavior especially regarding their interaction with the ecosystem. As a result of this new reality, provoked by the rise in nanotechnology and its potential risks, especially in relation to human health and environment, the objective was to analyze the possibilities of the contribution of the *safe by design* tool as a form of coupling between the Law System and the Science System, permeated by the concept of *Responsible Research and Innovation* (RRI), which is also concerned with - *Ethical, Social and Legal Aspects* (ELSA), in the self-regulatory structuring of nanotechnology risk management, aiming at the sustainability, in its different aspects, applied to innovation, in the context of the Millennium Development Goals, projected by the UN until 2030. For that, the systemic-constructivist methodological perspective was used, based on the contributions of Niklas Luhmann, Gunther Teubner and Leonel Severo Rocha, considering reality as a construction of an observer, analyzing all the peculiarities involved in the observation, treating it is a form of juridical reflection on the conditions of production of meaning as well as the possibilities of understanding the multiple differentiated communicative dynamics in a complex environment, such as that generated by nanotechnologies. In this way, *safe by design* can be understood as a possible structural coupling between the Systems of Science and Law, enhancing inter-systemic communication about risk as a practical and creative way of applying the ideas of RRI and ELSA, moreover, as a modality of regulated self-regulation, in the management of nanotechnology risks, organizing and stabilizing expectations and inducing behaviors in search of sustainability in innovation, within the horizon projected by the Millennium Sustainability Goals. Thus, it is demonstrated the necessary immersion of the Law System in the observation on nanotechnological risk, contributing with one

more step towards the discussion of the possibilities and challenges that the use of nanotechnologies is already generating for the present and future generations.

**Key Words:** Nanotechnologies. Risk. Inter-systemic Communication. *Safe by Design*. Regulated Self-regulation. Sustainability. System of Law. System of Science.

## RESUMEN

Esta tesis tiene como tema la gestión de los riesgos nanotecnológicos con enfoque en la autorregulación a partir del *safe by design*, buscando los objetivos de sostenibilidad del milenio, en el contexto de la improbabilidad de la comunicación inter-sistémica entre el Derecho y Ciencia. Actualmente la ampliación del uso de las nanotecnologías es una de las principales novedades que están ocurriendo en el sector de producción en todo el mundo, formando parte de la Cuarta Revolución Industrial, trayendo conjuntamente una serie de preocupaciones con relación a los aspectos éticos, legales y sociales, así como acerca de los riesgos para la salud y el medio ambiente. Cabe recordar que las mismas características que vuelven los nanomateriales diferenciados y beneficiosos también generan dudas e inquietudes acerca de su comportamiento especialmente en cuanto a su interacción con el ecosistema. En consecuencia de esta nueva realidad, provocada por el ascenso nanotecnológico y sus potenciales riesgos, especialmente con relación a la salud humana y al medio ambiente, se objetivó analizar las posibilidades de la contribución de la herramienta del *safe by design*, como una forma de acoplamiento entre el Sistema del Derecho y el Sistema de la Ciencia, permeado por el concepto de investigación e innovación responsables – *Responsible Research and Innovation* (RRI), preocupada también por los aspectos éticos, sociales y jurídicos - *Ethical, Legal and Social Aspects* (ELSA) en la estructuración autorregulatoria regulada de la gestión de los riesgos nanotecnológicos, con vistas a la sostenibilidad, en sus diferentes aspectos, aplicada a la innovación, en el contexto de los Objetivos de Desarrollo del milenio, proyectados por la ONU hasta 2030. Para ello, se utilizó la perspectiva metodológica sistémico-constructivista, a partir de las contribuciones de Niklas Luhmann, Gunther Teubner y Leonel Severo Rocha, que considera la realidad como una construcción de un observador, analizando todas las peculiaridades implicadas en la observación, refiriéndose a una forma de reflexión jurídica sobre las propias condiciones de producción de sentido, como también las posibilidades de comprensión de las múltiples dinámicas comunicativas diferenciadas en un ambiente complejo, como es el generado por las nanotecnologías. De esta forma, el *safe by design* puede ser entendido como un posible acoplamiento estructural entre los Sistemas de la Ciencia y del Derecho, potenciando la comunicación inter-sistémica sobre el riesgo, como una forma práctica y creativa de aplicación de las ideas de RRI y ELSA y, aún más, como una modalidad de autorregulación regulada, en la gestión de los riesgos nanotecnológicos, organizando y estabilizando las expectativas e induciendo comportamientos en busca de la sostenibilidad en la innovación, en el horizonte proyectado por los Objetivos de

Sostenibilidad del milenio. Así, se demuestra la necesaria inmersión del Sistema del Derecho en la observación sobre riesgo nanotecnológico, contribuyendo con un paso más hacia la discusión de las posibilidades y desafíos que el uso de las nanotecnologías ya está generando para las actuales y futuras generaciones.

**Palabras clave:** Nanotecnologías. Riesgo. Comunicación Inter-sistémica. *Safe by Design*. Autorregulación Regulada. Sostenibilidad. Sistema del Derecho. Sistema de la Ciencia.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - O que é nanotecnologia? .....	41
Figura 2 - Convergendo tecnologias fundamentais e seus campos de Ciência e Tecnologia interdisciplinares e <i>spin-off</i> .....	43
Figura 3 - Artigos indexados com Nano .....	51
Figura 4 - Patentes com nanotecnologia na USPTO.....	52
Figura 5 - Patentes com nanotecnologia na UPO .....	53
Figura 6 - Número de pedidos de patentes em nanotecnologia de vários países e o número de patentes já concedidas em nanotecnologia.....	55
Figura 7 - Curvas S para duas megatendências em Ciência e Tecnologia.....	66
Figura 8 - Criando uma tecnologia de propósito geral em três etapas de desenvolvimento entre 2000 e 2030 .....	68
Figura 9 - Fotos de peras que não são revestidas versus peras revestidas com revestimento de barreira à base de nanocelulose .....	83
Figura 10 - Imagem figurada demonstrando o uso do dispositivo .....	96
Figura 11 - Possível exposição a nanopartículas .....	98
Figura 12 - Ciclo de vida do produto .....	102
Figura 13 - Fatores intrínsecos aos nanomateriais, fatores extrínsecos e possíveis comportamentos.....	103
Figura 14 - Ciclo de vida das nanopartículas e diferentes momentos de possíveis liberações ambientais.....	105
Figura 15 - O ciclo de vida genérico de um nanomaterial integrado em um produto .....	105
Figura 16 - Área de experimento do mesocosmos do CEINT .....	108
Figura 17 - Etapas de uma LCA .....	111
Figura 18 - O conceito de ciclo de vida e os nanomateriais.....	114
Figura 19 - Possíveis cenários de liberação de nanotubos de carbono utilizados em equipamentos esportivos e em eletrônicos .....	117
Figura 20 - Possíveis cenários de liberação de nanotubos de carbono utilizados em pequenas peças (ou para cobrir superfícies como pás de moinhos) e em pneus .....	117
Figura 21 - Possíveis cenários de liberação de nanotubos de carbono utilizados em têxteis. ....	118
Figura 22 - Visão geral da liberação e distribuição ambiental de nanomaterias através da ferramenta de simulação (RedNano) e seus componentes.....	119
Figura 23 - Ciclo de vida de produtos médicos com nanotecnologia .....	121

Figura 24 - Vínculos entre a avaliação de risco e o LCA .....	123
Figura 25 - Pontos de intervenção da <i>LCA</i> retrospectiva e antecipada no desenvolvimento de tecnologia .....	126
Figura 26 - Descritores físicoquímicos dos nanomateriais a serem considerados em estudos toxicológicos.....	133
Figura 27 - Incertezas sobre elementos químicos em nano escala .....	134
Figura 28 - Fluxograma da distribuição ambiental de nanomateriais.....	138
Figura 29 - Possível compreensão dos riscos ambientais de nanomateriais engenheirados .....	145
Figura 30 - Possíveis impactos dos nanomateriais nos ambientes aquáticos .....	148
Figura 31 - Considerações em estudos de nanotoxicologia e manejo clínico .....	159
Figura 32 - Triângulo do risco e definição da equação do risco .....	189
Figura 33 - Cinco princípios do <i>safe by design</i> .....	268
Figura 34 - Aspectos a serem considerados na avaliação do <i>safe by design</i> .....	275
Figura 35 - Uma ilustração do modelo de inovação do portão de estágio usado como espinha dorsal do conceito SbD do NANoREG.....	279
Figura 36 - Abordagem SbD do NANoREG: processo de inovação em fase de implantação .....	281
Figura 37 - Conceito SbD do NANoREG como parte de um modelo de inovação coerente .....	282
Figura 38 - Framework with the cycle assessment .....	285
Figura 39 - Fluxo de trabalho geral do conceito SbD do NANoREG para lidar com identificação e avaliação de incertezas .....	286
Figura 40 - Aspectos de segurança e de <i>design</i> do <i>safe by design</i> levando a um equilíbrio entre usos, custos e segurança/risco .....	290
Figura 41 - Custos e o processo de SbD .....	291
Figura 42 - Visão esquemática da estratégia de triagem pra avaliação de risco de nanomateriais em relação aos estágios de inovação, a estratégia de teste e os métodos de teste.....	292
Figura 43 - Plataforma TEMAS <i>Safe-by-Design</i> .....	294
Figura 44 - Página inicial da plataforma TEMAS .....	295
Figura 45 - Imagem do conteúdo da plataforma de implementação do <i>safe by design</i> .....	296
Figura 46 - Ciclo de vida do grafeno mostrando os fatores relevantes a serem considerados em uma abordagem de inovação segura .....	300
Figura 47- NanoReg2: pesquisa sobre riscos de nanomateriais e <i>Safe by Design</i> .....	303
Figura 48 - Vantagens da aplicação do SbD (perspectiva organizacional).....	308
Figura 49 - Benefícios do uso do <i>safe by design</i> .....	309
Figura 50 - As 4 dimensões da RRI.....	326



Figura 51 - Elementos da RRI - aceitabilidade ética .....	332
Figura 52 - Elementos da RRI - sustentabilidade, proteção ambiental, saúde e segurança ...	332
Figura 53 - Elementos da RRI - desejo social .....	333
Figura 54 - Estratégias para o desenvolvimento responsável das nanotecnologias.....	344
Figura 55 - RRI de nanotecnologia na prática.....	345
Figura 56 - Resultados da avaliação dos especialistas sobre o tema regulamentação .....	357
Figura 57 - Componentes do nano <i>design framework</i> .....	387
Figura 58 - Triple bottom line .....	394
Figura 59 - Os Objetivos de desenvolvimento sustentável .....	399
Figura 60 - Ícone do objetivo 9 dos ODS.....	401
Figura 61 - Mandala representativa do ODS 9 .....	403
Figura 62 - Situação atual e situação ideal com o uso do <i>safe by design</i> .....	415

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Número de nanomateriais usados em produtos de diferentes áreas industriais.....	47
Gráfico 2 - Número de produtos disponíveis no mercado, em diferentes áreas industriais, em diferentes países.....	49

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Riscos decorrentes da presença de Nanomateriais.....	180
Quadro 2 - Modos de futuro dos sistemas funcionalmente diferenciados da sociedade..	250
Quadro 3 - Tipos de riscos e suas opções de tratamento.....	287
Quadro 4 - Custos de redução de risco ao longo do tempo .....	289
Quadro 5 - Elementos da RRI, definição com relação à inovação e formas de identificação .....	334
Quadro 6 - Princípios globais orientadores da pesquisa, direcionamento, legislação e prática envolvendo nanotecnologia .....	343

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Dados da NPD sobre número de produtos com nanotecnologia, empresas produtoras e diferentes países.....	46
Tabela 2 - Número de produtos contendo cada nanomaterial, nas diferentes áreas industriais, já disponíveis para consumo.....	48
Tabela 3 - Produtos com nanotecnologia disponíveis em diferentes países e em diferentes áreas .....	50
Tabela 4 - Ranking dos países com base no número de pedidos de patentes publicados na nanotecnologia na USPTO em 2016.....	53
Tabela 5 - Número de nano-artigos indexados a ISI por países da América Latina .....	57
Tabela 6 - Número de patentes de nanotecnologia na USPTO e EPO publicadas por países da América Latina .....	57
Tabela 7 - Orçamentos de 2015, estimativa de 2016, proposição para 2017 .....	60

## LISTA DE SIGLAS

ABDI	Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial
ACS	<i>American Chemical Society</i>
Ag-NPs	Nanopartículas de prata
CCJ	Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania
CEBDS	Conselho Empresarial Brasileiro para o Desenvolvimento Sustentável
CEINT	Centro para Implicações Ambientais da Nanotecnologia
CEOs	<i>Chief Executive Officers</i>
CF	Constituição Federal
CIEL	Centro de Direito Ambiental Internacional
CMMAD	Comissão Mundial sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento
CNPEN	Centro Nacional de Pesquisa em Energia e Materiais
CNPq	Conselho Nacional de Pesquisa
CNTs	Nanotubos de Carbono
CPI	Inventário de Produto Consumidor de Nanotecnologia
DDT	Diclorodifeniltricloroetano
DNA	Ácido Desoxirribonucleico
ECHA	Agência Europeia de Produtos Químicos
EEA	<i>European Environment Agency</i>
EHS	<i>Environmental Health Safety</i>
ELSA	Aspectos/Impactos Éticos, Legais e Sociais
ELSA	<i>Ethical, Legal and Social Aspect</i>
ELSI	<i>Ethical, Legal and Social Impacts</i>
EMBRAPA	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
ENM	Nanomateriais Engenheirados
EPA	<i>Environmental Protection Agency</i>
EPO	European Patent Office
EUA	Estados Unidos da América
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FUNDACENTRO	Fundação Jorge Duprat Figueiredo de Segurança e Medicina do Trabalho
GUI	Interface Gráfica do Usuário RedNano
HQs	Histórias em Quadrinhos

IPEA	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
KETs	<i>Key Enabling Technologies</i>
LCA	Análise do Ciclo de Vida
LCA	<i>Life Cycle Analysis</i>
LCIA	Impacto do Ciclo de Vida
LNNA	Laboratório Nacional de Nanotecnologia aplicado ao Agronegócio
MCTIC	Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações
N & N	Nanociências e Nanotecnologias
NBIC	Nano-Bio-Info-Cognitivo
NEMs	Nanoeletrônicos
NIA	<i>Nanotechnology Industries Association</i>
NIOSH	<i>National Institute for Occupational Safety and Health</i>
NIOSH	Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional
NLCs	<i>Nanostructured Lipid Carriers</i>
NNCO	Escritório Nacional de Coordenação de Nanotecnologia
NNI	Iniciativa Nacional de Nanotecnologia
NNI	<i>National Nanotechnology Initiative</i>
NNI-EUA	Iniciativa Nacional de Nanotecnologia dos Estados Unidos da América
NPD	<i>Nanotechnology Products Database</i>
OCDE	<i>Organisation for Economic Co-Operation and Development</i>
ODS	Objetivos do Desenvolvimento Sustentável
OECD	<i>Organisation for Economic Co-Operation and Development</i>
OGM	Organismo Geneticamente Modificado
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONG's	Organizações não Governamentais
ONU	Organizações das Nações Unidas
PCAST	<i>President's Council of Advisors on Science and Technology</i>
PII	Projeto de Implementação Internacional
PNUD	Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
POST	<i>Parliamentary Office of Science and Technology</i>
PTX	Paclitaxel
REACH	<i>Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals</i>

RIVM	Instituto Nacional de Saúde Pública e Meio Ambiente
RRI	<i>Responsible Research and Innovation</i>
RRI	Investigação e Inovação Responsáveis
RRR	<i>Research Regulatory Roadmap</i>
SAICM	<i>Strategic Approach to International Chemicals Management</i>
SbD	<i>Safe by Design</i>
SETAC	Sociedade de Toxicologia Ambiental e Química
SIAVS	Salão Internacional de Avicultura e Suinocultura
SNAs	<i>Spherical Nucleic Acids</i>
STS	Estudos de Ciência e Tecnologia
SUN	<i>Sustainable Nanotechnologies</i>
SUNdS	<i>Software Sustainable Nanotechnologies</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
TACs	<i>Toxic Substances Control Act</i>
TBL	Linha de Fundo Tripla
UCF	<i>University of Central Florida</i>
UNESCO	Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura
UNICAMP	Universidade Estadual de Campinas
USP	Universidade de São Paulo
USPTO	<i>United States Patent and Trademark Office</i>
WPN	<i>Working Party on Nanotechnology</i>

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	<b>23</b>
<b>2 O ADMIRÁVEL NANO MUNDO NOVO! AS INÚMERAS OPORTUNIDADES DE APLICAÇÕES E O CICLO DE VIDA DOS NANOMATERIAIS</b> .....	<b>35</b>
<b>2.1 Apresentando o Nano Mundo Novo</b> .....	<b>36</b>
2.1.1 A Origem das Nanotecnologias e o Atual Estado da Arte .....	38
2.1.2 Diferentes Aplicações da Revolução Nanotecnológica.....	76
<b>2.2 O Necessário Estudo dos Nanoprodutos ao Longo do seu Ciclo de Vida</b> .....	<b>97</b>
<b>3 ENTRE RISCO E PERIGO DAS NANOTECNOLOGIAS</b> .....	<b>129</b>
<b>3.1 Riscos Nanotecnológicos</b> .....	<b>131</b>
<b>3.2 As Categorias de Risco e Perigo na Teoria de Niklas Luhmann: Caracterizando Risco e Perigo de Modo a Posicionar o Direito em um Cenário de Complexa Distinção</b> .....	<b>190</b>
<b>4 AS IMPROBABILIDADES DA COMUNICACAO INTER-SISTÊMICA ENTRE O SISTEMA DO DIREITO E DA CIENCIA E A APRESENTAÇÃO TÉCNICA DA FERRAMENTA DO “SAFE BY DESIGN”</b> .....	<b>218</b>
<b>4.1 Caracterizando as Improbabilidades da Comunicação entre o Sistema do Direito e o Sistema da Ciência e os Desafios para Lidar com os Riscos Nanotecnológicos</b> .....	<b>219</b>
<b>4.2 Apresentação Técnica da Ferramenta do <i>Safe by Design</i></b> .....	<b>265</b>
<b>5 RRI, ELSA E O SAFE BY DESIGN E SEUS REFLEXOS COMUNICATIVOS NO CENÁRIO DA AUTORREGULAÇÃO DOS RISCOS NANOTECNOLÓGICOS</b> .....	<b>312</b>
<b>5.1 RRI e ELSA, de que se Trata Tudo Isso? e Mais: o <i>Safe by Design</i> como uma Aplicação Prática do RRI e da ELSA</b> .....	<b>312</b>
<b>5.2 A Contribuição do <i>Safe By Design</i> na Estruturação Autorregulatória da Gestão dos Riscos Nanotecnológicos em Busca de Mecanismos para Concretar os Objetivos de Sustentabilidade do Milênio</b> .....	<b>355</b>
<b>6 CONCLUSÃO - TERMINANDO MAS NÃO EXAUSTIVAMENTE ENCERRANDO A NECESSÁRIA IMERSÃO DO SISTEMA DO DIREITO NA DISCUSSÃO SOBRE O RISCO NANOTECNOLÓGICO</b> .....	<b>409</b>
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>427</b>



## 1 INTRODUÇÃO

A utilização industrial da escala nanométrica está avançando rapidamente sem que se tenha uma certeza científica sobre a segurança das nanopartículas e sem que a área jurídica tenha construído marco regulatório específico. As nanotecnologias vêm acompanhada de incertezas científicas quanto seus efeitos e (possíveis?) danos futuros ao meio ambiente e vida humana. Veja-se a perspectiva de crescimento que se projeta: “O mercado global de nanotecnologia deve chegar a US \$ 90,5 bilhões em 2021, de US \$ 39,2 bilhões em 2016 com uma taxa de crescimento anual composta de 18,2%”.<sup>4</sup>

O mundo na escala nano sempre existiu integrando a natureza, mas somente a partir da metade para o final do Século XX, o ser humano conseguiu acessar esta ordem de grandeza, visualizando a bilionésima parte de um metro. Observa-se no cotidiano da vida humana o consumo cada vez maior de inúmeros novos produtos com nanotecnologia, nas mais diversas áreas. Os produtos e setores onde se podem encontrar nanopartículas são: alimentação; aparelhos domésticos; medicina; petróleo; impressoras; energias renováveis; esporte e fitness; têxteis; agricultura; automotivo; construção; cosméticos; eletrônicos, bem como a utilização para fins ambientais.<sup>5</sup> Inclusive esse amplo rol é aberto devido ao processo contínuo de desenvolvimento das nanotecnologias. Tais produtos trazem a promessa de benefícios e utilidades nunca antes pensados, despertando nos consumidores e sociedade em geral a curiosidade. Desta maneira, o consumo destas criações em escala nano vêm sendo cada vez maior, com um universo de novidades despejadas no mercado diariamente.

Assim, deixam de ser apenas promessas futurísticas e incorporam-se na rotina diária da sociedade deste início do século XXI, exigindo, portanto, a atenção por parte do Direito. Mas as nanotecnologias vêm acompanhadas de incertezas científicas quanto seus efeitos e danos futuros ao meio ambiente e vida humana.

O desenvolvimento sócio econômico que ocorrerá com o advento e implementação das nanotecnologias nos mais diversos processos produtivos não pode deixar de considerar os aspectos éticos legais e sociais, bem como a sustentabilidade, promovendo sempre os ideais de uma responsabilidade planetária e de um não retrocesso ambiental.

---

<sup>4</sup> McWILLIAMS, Andrew. The maturing nanotechnology market: products and applications. **Market Reports**, Wellesley, Nov. 2016. Disponível em: <<https://www.bccresearch.com/market-research/nanotechnology/nanotechnology-market-products-applications-report-nan031g.html>>. Acesso em: 22 jan. 2018.

<sup>5</sup> INTRODUCTION. **Nanotechnology Products Database (NPD)**. [S.l.], 2017. Disponível em: <<http://product.statnano.com/>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

Contudo, muito embora o desenvolvimento desta nanotecnologia venha alcançando contornos significativos, não há regulação específica. Segundo Engelmann<sup>6</sup>, “[...] o Direito deverá construir as bases para um conjunto normativo de acompanhamento, assessoramento e recompensas pela implementação das condutas mais aceitáveis em relação à gestão do risco nanotecnológico”.

Como as nanopartículas são muito pequenas, medindo menos de um centésimo de bilionésimo de metro, são regidos por leis físicas muito diferentes daquelas com as quais a ciência está acostumada. Existem probabilidades de que as nanopartículas apresentem grau de toxicidade maior do que as partículas em tamanhos normais, podendo assim ocasionar riscos à saúde e segurança de pesquisadores, trabalhadores e consumidores.

Neste panorama, destacam-se diversas características das nanotecnologias, tais como: as propriedades incomuns de nanopartículas são principalmente baseadas em seu tamanho em nano escala e sua área de superfície. À medida que o tamanho de uma partícula diminui e se aproxima da nano escala, muitas propriedades começam a mudar em comparação com o mesmo material no seu tamanho macro. Cita-se, como exemplo, a cor e a temperatura de fusão do ouro, as quais são muito diferentes em nano escala que em ouro convencional. Os efeitos tóxicos de materiais que se mostram como inertes na escala macro, também são muito diferentes na escala nano. Como a área de superfície de partículas aumenta uma maior proporção dos seus átomos ou moléculas começa a ser exibida na superfície, em vez de o interior do material. Existe uma relação inversa entre o tamanho das partículas e o número de moléculas presente na superfície da partícula. O aumento na área de superfície determina o número potencial de grupos reativos sobre a partícula. A alteração das propriedades físico-químicas e estruturais das nanopartículas com uma diminuição do tamanho poderá ser responsável por uma série de interações materiais que podem levar a efeitos toxicológicos.

Quanto mais larga for a utilização da nano escala na indústria, maior será a quantidade de produtos colocados à disposição do consumidor. Qual o motivo da preocupação? Por meio de equipamentos especializados, em condições de interagir com o nível atômico, se geram produtos com características físico-químicas diferentes daquelas encontradas no seu similar na escala macro. Aliado a esse aspecto, inexistente regulação específica para as nanotecnologias ao longo do ciclo de vida de um nanomaterial. As Ciências Exatas, dentre as quais se sublinha: a Engenharia, a Química, a Física, a Biologia e outras, ainda não conseguiram

---

<sup>6</sup> ENGELMANN, Wilson. O “direito de ser informado” sobre as possibilidades e os riscos relacionados às nanotecnologias: o papel do engajamento público no delineamento de um (novo) direito/dever fundamental. In: MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; COELHO, Alexandre Z. P. (Coord.). **Direito, inovação e tecnologia**. São Paulo: Saraiva, 2015f. p. 350.

calibrar a metodologia para a avaliação da segurança dos produtos desenvolvidos à base da nano escala; se desconhece o número de nanopartículas já produzidas pela ação humana, as denominadas nanopartículas engenheiradas.

Sobre os impactos e expansão dos avanços tecnológicos, a chamada Quarta Revolução Industrial<sup>7</sup>, tratam-se de mudanças históricas em termos de tamanho, velocidade e escopo e ainda não se sabe os desdobramentos destas transformações, sua complexidade e interdependência. Mas, o que se sabe é que todas as partes interessadas da sociedade global - governo, empresas, universidades e sociedade civil - têm a responsabilidade de trabalhar em conjunto para compreender melhor estas tendências emergentes, bem como para lidar de um modo sustentável com os riscos destas inovações.

As transformações da sociedade atual são maiores do que se pode prever, e ainda mais profundas e rápidas do que em qualquer outro momento. Assim, o cenário atual apresenta-se como desafio para novas análises, estudos e pesquisas.<sup>8</sup>

Os riscos<sup>9</sup> são, em grande parte, desconhecidos e os danos futuros incertos, mas a decisão precisa ser realizada no presente, através da utilização destas novas ferramentas surgidas pela incorporação da ideia de que o conhecimento não poderá mais ficar aprisionado nos limites herméticos de cada campo do saber. Desta forma, é neste tempo em que se deve observar e construir modelos jurídicos permeados tanto pela certeza quanto pela incerteza em relação às expectativas sociais que são continuamente frustradas / satisfeitas por meio da complexidade social em permanente incremento.<sup>10</sup>

Portanto, a questão não está em não decidir, mas sim em promover mais investigações para criar um caminho do risco à segurança, ainda que a prática mostre que quanto mais se conhece e se podem elaborar cálculos cada vez mais complexos, mais aspectos se conhecem e, com eles, mais incertezas e, conseqüentemente, mais riscos.<sup>11</sup>

---

<sup>7</sup> SCHWAB, Klaus. **A quarta revolução industrial**. Tradutor Daniel Moreira Miranda. São Paulo: Edipro, 2016.

<sup>8</sup> ROCHA, Leonel S.; MARTINI, Sandra R. **Teoria e prática dos sistemas sociais e direito**. 1. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016.

<sup>9</sup> “Na literatura tradicional, o risco vem acompanhado da reflexão sobre a ‘segurança’. Nesta ótica, Luhmann prefere colocar o risco em oposição ao ‘perigo’, por entender que os acontecimentos sociais são provocados por decisões contingentes (poderiam ser de outra forma), que não permitem mais se falar de decisão segura”. ROCHA, Leonel Severo. Da epistemologia jurídica normativista ao construtivismo sistêmico II. In: ROCHA, Leonel Severo; SCHWARTZ, Germano; CLAM, Jean. **Introdução à teoria do sistema autopoietico do direito**. 2. ed. rev. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013a. p. 24.

<sup>10</sup> ROCHA, Leonel S.; MARTINI, Sandra R. **Teoria e prática dos sistemas sociais e direito**. 1. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016.

<sup>11</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappé, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006.

É preciso um Direito<sup>12</sup> crítico, capaz de fazer leituras da realidade e apto a provocar as mudanças necessárias nesta realidade, sob pena de restar isolado das outras áreas do conhecimento, que se utilizarão dos espaços vazios deixados pelo Direito, para atuarem, inclusive em questões regulatórias.

O desenvolvimento destas tecnologias gera impactos éticos, legais e sociais importantes, relacionados também ao princípio da precaução e informação, bem como reflexos nas relações de trabalho e no meio ambiente. Não há como se imaginar avanços científicos e tecnológicos, além de econômicos, alicerçados sobre retrocesso social em termos de saúde e de proteção. Para que o 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 inovação *no/do* jurídico na *Era Nanotech*.

Assim, o avanço das nanotecnologias, num conjunto crescente de aplicações, começa a integrar o cotidiano da sociedade brasileira e mundial. Por outro lado, as pesquisas e os produtos, que advirão desta intervenção humana nas forças naturais, exigirão a atuação dos diferentes sistemas<sup>13</sup>, com a avaliação dos impactos sociais, éticos e regulatórios emergentes, suportados por um modelo de inovação que deverá ser responsável e sustentável, pois há incerteza quanto aos riscos nanotecnológicos.

Desta forma, o problema de pesquisa<sup>14</sup> que a presente tese busca responder pode ser assim definido: sob quais condições o Sistema do Direito, pode lidar com a improbabilidade da comunicação inter-sistêmica entre o Direito e a Ciência, auxiliando no desenvolvimento de pesquisas e inovações responsáveis *Responsible Research and Innovation* (RRI), preocupadas também com os aspectos éticos, sociais e jurídicos - (*Ethical, Legal and Social Aspect* (ELSA) no cenário das novidades trazidas pelas nanotecnologias, especialmente frente ao desafio que os riscos nanotecnológicos representam para a gestão sustentável da inovação, no

---

<sup>12</sup> “O trabalho de Niklas Luhmann e em alguns trabalhos dele conjuntamente com Raffaele de Giorgi são exemplares para a transformação do modo de pensar tradicional do direito”. ROCHA, Leonel Severo. Direito, complexidade e risco. *Sequência*, Florianópolis, v. 15, n. 28, p. 1, jun. 1994. Disponível em: <<https://periodicos.ufsc.br/index.php/sequencia/article/view/15870/14359>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>13</sup> “Na sociedade atual, vemos uma aproximação entre a ordem política, econômica e jurídica, esta aproximação não significa que os sistemas não tenham sua autonomia, ao contrário, podemos ver a constante necessidade de uma maior abertura cognitiva vinculada a um fechamento operativo, pois só assim a sociedade pode ser analisada como uma malha de comunicação”. ROCHA, Leonel S.; MARTINI, Sandra R. **Teoria e prática dos sistemas sociais e direito**. 1. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016. p. 25.

<sup>14</sup> Para Luhmann, a pesquisa jurídica deve ser dirigida para uma nova concepção da sociedade centrada na complexidade, baseada em postulados tais como os riscos e os paradoxos. ROCHA, Leonel S.; MARTINI, Sandra R. **Teoria e prática dos sistemas sociais e direito**. 1. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016.

horizonte projetado pelos Objetivos de Sustentabilidade do Milênio, publicados pela Organizações das Nações Unidas (ONU)?

Quanto ao problema, para que este possa orientar, Luhmann<sup>15</sup> menciona a questão da importância de que as perguntas normativas devem partir da realidade, ou seja não são as situações imaginadas ideais que devem nortear o questionamento, mas sim o que a realidade nos oferece.

Tradicionalmente, o cenário das expectativas normativas está muito preso a um jurídico com normas positivadas, com certezas e previsibilidades. E as nanotecnologias, especialmente no viés do risco nanotecnológico, se inserem no panorama das expectativas cognitivas, onde predominam as incertezas e as probabilidades dos riscos e dos perigos. Assim, a hipótese desta Tese tem os seguintes contornos: frente aos riscos nanotecnológicos e as improbabilidades da comunicação entre o Sistema do Direito e da Ciência, vislumbra-se a possibilidade de utilização da ferramenta do *safe by design*<sup>16</sup> como uma espécie de acoplamento estrutural, que além de auxiliar na potencialização do resultado da comunicação, funcionaria como uma forma prática e criativa de aplicação das ideias de RRI e ELSA e como uma modalidade de autorregulação regulada, na gestão dos riscos nanotecnológicos, organizando e estabilizando as expectativas e induzindo comportamentos em busca da sustentabilidade na inovação, no horizonte projetado pelos Objetivos de Sustentabilidade do Milênio, publicados pela ONU.

O objetivo geral da presente Tese pode ser assim descrito: Analisar as possibilidades da contribuição da ferramenta do *safe by design* como uma forma de acoplamento entre o Sistema do Direito e da Ciência, permeada pelo conceito de pesquisa e inovação responsáveis (*Responsible Research and Innovation*), preocupada também com os impactos éticos, sociais e jurídicos (*Ethical, Legal and Social Impacts*), na estruturação autorregulatória regulada da gestão dos riscos nanotecnológicos, visando a sustentabilidade, em seus diferentes aspectos,

---

<sup>15</sup> LUHMANN, Niklas. **La sociedad de la sociedad**. México: Herder, 2007.

<sup>16</sup> Quanto ao conceito de *safe by design*, pode-se definir como uma concepção e síntese de materiais mais seguros (com menores riscos e menos persistentes no ambiente) sem afetar suas principais funcionalidades. As abordagens de *safe by design* pretendem o *re-design* e o refinamento de materiais com nanopartículas para mitigar seus potenciais riscos, mantendo as propriedades desejadas que os tornam atraentes para várias utilizações. Tudo isso envolve diferentes etapas: a) identificação da(s) característica(s) que tornam os nanomateriais potencialmente tóxicos; b) avaliação das propriedades desejadas e como elas estão correlacionadas com os recursos dos nanomateriais identificados; e c) *re-design* da estratégia de síntese em termos de composição, morfologia, estrutura e química de superfície de nanomateriais. STONE, Vicki et al. **NanoSafetyCluster Research Regulatory Roadmap 2017**. Research priorities relevant to development or updating of nano-relevant regulations and guidelines. [S.l.]: European NanoSafety Cluster, Mar. 9 2017. Disponível em: <<https://www.nanosafetycluster.eu/news/217/66/NanoSafety-Cluster-Research-Regulatory-Roadmap-2017.html>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

aplicada à inovação, no contexto dos Objetivos de Desenvolvimento do milênio projetados pela ONU até 2030.

Por outro lado, necessário observar os objetivos específicos, quais sejam: a) apresentar o mundo nano, um dos tipos de inovação tecnocientífica da pós-modernidade, destacando sua origem e o atual estado da arte, as diferentes aplicações em variados setores produtivos envolvidos, bem como explicar sobre a necessidade do estudo dos nanoprodutos ao longo de todo o seu ciclo de vida (do berço ao túmulo); b) examinar as categorias de risco e perigo de Niklas Luhmann e correlacioná-las com os riscos nanotecnológicos; c) observar a questão da improbabilidade comunicacional entre o sistema do Direito e da Ciência acerca dos riscos nanotecnológicos, bem como o quanto isso afeta a gestão responsável e sustentável da inovação; e) apresentar a RRI e ELSA e estudar os elementos estruturantes da ferramenta do *safe by design* e o seu papel na configuração da RRI e ELSA; e f) construir uma forma de autorregulação regulada à gestão dos riscos nanotecnológicos, de modo a auxiliar na efetivação dos objetivos de sustentabilidade do milênio, por meio da ferramenta do *safe by design*.

Para desenvolver esta Tese usar-se-á a perspectiva metodológica sistêmico-constructivista, a fim de observar como as bases jurídicas poderão ser desenvolvidas e comunicadas independente da sua conexão com o Poder Legislativo, fomentando a comunicação inter-sistêmica com o Sistema da Ciência.

Nesta linha, Silva<sup>17</sup> trabalhando este aspecto da proposta de Luhmann, assenta:

[...] afastar-se da causalidade e aproximar-se da circularidade constructivista viabiliza uma explicação reflexiva da decisão jurídica, ou seja, uma teoria não normativista da decisão jurídica. A teoria reflexiva contém a teoria do conhecimento de corte constructivista, como é a teoria dos sistemas que observam, na qual a busca pela origem (racionalismo ou empirismo) e/ou possibilidade (dogmatismo, ceticismo e nihilismo) do conhecimento (que resultam em causalidades) são afastadas.

O método sistêmico-constructivista considera a realidade como uma construção de um observador, analisando todas as peculiaridades implicadas na observação. É e um método que parte de uma observação complexa de segunda-ordem, pressupondo reflexões que são estabelecidas a partir de um conjunto de categorias teóricas, próprias da Matriz Pragmático-Sistêmica,<sup>18</sup> que guardam uma coerência teórica auto-referencial. Trata-se de uma estratégia

---

<sup>17</sup> SILVA, Artur Stamford de. Teoria reflexiva da decisão jurídica: observações a partir da teoria dos sistemas que observam. In: SCHWARTZ, Germano (Org.). **Juridicização das esferas sociais e fragmentação do direito na sociedade contemporânea**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012. p. 37-38.

<sup>18</sup> “É a perspectiva da Matriz Pragmático-Sistêmica, que nos permite a incursão na Teoria dos Sistemas Sociais de Niklas Luhmann, assim como, na obra de outros autores que compartilham da mesma perspectiva e consideram em suas reflexões categorias como paradoxo, complexidade, contingência e policontextualidade”. ROCHA, Leonel Severo. **Epistemologia jurídica e democracia**. 2. ed. São Leopoldo: Ed. UNISINOS, 2003. p. 100.

autopoiética de reflexão jurídica sobre as próprias condições de produção de sentido, bem como as possibilidades de compreensão das múltiplas dinâmicas comunicativas diferenciadas em um ambiente complexo, como é o gerado pelas nanotecnologias.

Além disso, essa abordagem pressupõe a compreensão do Direito enquanto um sistema social autopoiético, cujas operações são comunicativas, desenvolvidas através de processos de tomada de decisões elaborados no interior de certa organização jurídica. Um sistema que se constitui como uma parcela do ambiente da sociedade, também compreendida aqui com um sistema autopoiético.<sup>19</sup>

Os pressupostos sistêmico-construtivistas permitem a observação do que não pode ser observado (uma observação mais sofisticada). Desta forma, na medida em que através desses pressupostos cria-se a possibilidade para o aprimoramento da observação jurídica, pode-se mencionar que essa perspectiva sistêmico-construtivista<sup>20</sup> é capaz de dar uma grande contribuição para a reflexão que se pretende sobre anecessária inovação do Direito para lidar com os desafios dos riscos nanotecnológicos.

Este método consegue observar variados modos de produção do arcabouço regulatório em relação às nanotecnologias, sem a necessidade de mobilizar o Poder Legislativo (até porque uma lei formal e estanque não seria capaz de acompanhar a dinâmica dos riscos nanotecnológicos). Isso parece ser um movimento importante que precisará ser observado, pois as estruturas regulatórias estão surgindo com a intervenção de diversos atores, muitos dos quais não-estataise pertencentes a outros sistemas.

Sobre a perspectiva metodológica construtivista, utilizada para o encadeamento das ideias deste trabalho de doutoramento, Luhmann<sup>21</sup> ensina que:

[...] observada desde la posición constructivista, la función de la metodología no consiste únicamente en asegurar una descripción correcta (no errónea) de la realidad. Más bien se trata de formas refinadas de producción y tratamiento de la información internas al sistema. Esto quiere decir: los métodos permiten a la investigación científica sorprenderse a si misma. Para eso se vuelve imprescindible interrumpir el continuo inmediato de realidad y conocimiento del cual proviene la sociedad.

---

<sup>19</sup> FLORES, Luis Gustavo Gomes. **Resiliência jurídica**: para pensar a inovação do direito a partir de uma perspectiva sistêmica. 2014. Tese (Doutorado em Direito) - Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS), São Leopoldo, 2014. Disponível em: <<http://www.repositorio.jesuita.org.br/bitstream/handle/UNISINOS/4141/LuisFlores.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>20</sup> FLORES, Luis Gustavo Gomes. **Resiliência jurídica**: para pensar a inovação do direito a partir de uma perspectiva sistêmica. 2014. Tese (Doutorado em Direito) - Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS), São Leopoldo, 2014. Disponível em: <<http://www.repositorio.jesuita.org.br/bitstream/handle/UNISINOS/4141/LuisFlores.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>21</sup> LUHMANN, Niklas. **La sociedad de la sociedad**. México: Herder, 2007. p. 22.

Ao contrário das concepções positivistas e quantitativas que geram uma ficção metodológica na busca de ignorar determinadas variáveis não possíveis de controle, a partir da suposta isenção entre pesquisador e objeto, a perspectiva aqui escolhida inclui sujeito e objeto na própria pesquisa. Assim, aborda-se que a relação entre o que se inclui e o que se está excluindo está, conseqüentemente, regulada pelo próprio sistema social - potencializando-se a característica paradoxal dos sistemas sociais autopoiéticos.<sup>22</sup>

Para sustentar metodologicamente esta investigação se utilizará a análise funcional<sup>23</sup>, proposta por Luhmann<sup>24</sup>, considerando que ela relaciona a intenção de compreender o existente como contingencial e o que for diferente como comparável. Em outros termos, problema e solução não são uma relação que seja um fim em si mesma, mas, antes, serve como fio condutor de perguntas por possibilidades e equivalências funcionais.

Nas palavras de Luhmann:<sup>25</sup>

El análisis funcional utiliza el proceso del relacionar con el fin de comprender lo existente como contingente, y lo distinto como comparable. Relaciona lo dado, sean estados o Sean acontecimientos, con puntos de vista del problema e intenta hacer comprensible y concebible que el problema pueda ser solucionado de esta manera o de otra. La relación entre problema y solución del problema no es aquí considerada como um fin em si mismo; más bien sirve como hilo conductor em la búsqueda de equivalencias funcionales.

As equivalências funcionais e assim também as soluções não passam pela compreensão isolada das situações, embora as especializações nas ciências tenham sido uma característica da modernidade. Passam, sim, pelo desenvolvimento transdisciplinar da pesquisa como aquela que “[...] se interessa pela dinâmica gerada pela ação de vários níveis de Realidade ao mesmo tempo”.<sup>26</sup>

<sup>22</sup> WITTMANN, Cristian Ricardo. **Programas de integridade (*compliance programs*) e o direito na sociedade global**: a concepção de um campo autônomo de regulação das nanotecnologias em usos militares. 2016. Tese (Doutorado em Direito) - Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS), São Leopoldo, 2016. Disponível em: <[http://www.repositorio.jesuita.org.br/bitstream/handle/UNISINOS/6257/Cristian%20Ricardo%20Wittmann\\_.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://www.repositorio.jesuita.org.br/bitstream/handle/UNISINOS/6257/Cristian%20Ricardo%20Wittmann_.pdf?sequence=1&isAllowed=y)>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>23</sup> Para a coleta de dados, o presente trabalho se utilizou de procedimentos de pesquisa bibliográfica de cunho monográfico, funcionalista e de característica qualitativa. Propõe-se como condão funcionalista a resposta do problema de pesquisa e enquanto qualitativa envolve a verificação dos pressupostos a partir da construção da pesquisa - para a qual o próprio desenvolvimento proporciona a emergência de novos questionamentos. Com essa postura entende-se que é proporcionada a qualificação da observação, no tratamento dos desafios trazidos pelos riscos nanotecnológicos ao Direito.

<sup>24</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociedad y sistema**: la ambición de la teoría. Tradução de Santiago López Petit y Dorothee Schmitz. Barcelona: Paidós, 1990.

<sup>25</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociedad y sistema**: la ambición de la teoría. Tradução de Santiago López Petit y Dorothee Schmitz. Barcelona: Paidós, 1990. p. 131.

<sup>26</sup> NICOLESCU, Basarab. Um novo tipo de conhecimento - transdisciplinaridade. In: NICOLESCU, Basarab et al. **Educação e transdisciplinaridade**. Brasília, DF: UNESCO, 2000. p. 16. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001275/127511por.pdf>>. Acesso em: 18 fev. 2018.



A matriz epistemológica, que fundamenta esta tese, tem como base a *Teoria dos Sistemas Sociais Autopoiéticos*<sup>27</sup> de Niklas Luhmann com sua compreensão a partir dos estudos da corrente pragmático-sistêmica de Leonel Severo Rocha, adotou-se, também, complementarmente as concepções de Gunther Teubner sobre pluralismo jurídico.

A Teoria dos Sistemas de Luhmann tem proporcionado a configuração de um novo *estilo científico* mais apto à compreensão das atuais sociedades complexas (nas quais vivemos), estando no centro das discussões atuais sobre o sentido do Direito e da sociedade.<sup>28</sup>

É na perspectiva sistêmico-funcionalista que se pretende estabelecer este elo de ligação entre o problema e uma solução a ser construída, notadamente pela observação dos marcos normativos capazes de dar conta dos desafios trazidos pelas nanotecnologias. Esse método é propício para o desenvolvimento tendente ao movimento que vai do interdisciplinar para tentativas transdisciplinares, já que pretende lidar com ação de vários níveis de realidade, de semânticas diversas. Para que o 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.

Esse é o caso do fato nanotecnológico, fenômeno que está sendo vivenciado pela sociedade neste momento histórico. Entretanto, os seus efeitos são invisíveis e, em grande parte, ainda indeterminados - quando considerado o conjunto de técnicas, materiais e formas de utilização das nanotecnologias. Alguns testes toxicológicos, realizados com materiais específicos (como a nano prata, nano tubos de carbono e outros), já apontam para existência de riscos. Os referidos resultados, por enquanto, são apenas amostras de um mundo de possibilidades, proporcionado pelas nanotecnologias, mas eles são indicativos de que o debate sobre o tema é necessário e que esta é, sim, uma questão jurídica, a ser estudada e comunicada ao público consumidor e não-especialista. Esse método é propício para o desenvolvimento inter-transdisciplinar da pesquisa, considerando que há questões urgentes ou problemas que

---

<sup>27</sup> “Na sociedade globalizada do século XXI a teoria dos sistemas sociais aparece como uma das possibilidades de construção de comunicações diante de uma situação de alta complexidade”. ROCHA, Leonel Severo; CARVALHO, Delton Winter de. Policontextualidade e direito ambiental reflexivo. *Seqüência*, Florianópolis, v. 27, n. 53, p. 10, dez. 2006. Disponível em: <<https://periodicos.ufsc.br/index.php/sequencia/article/view/15090>>. Acesso em: 19 fev. 2018. Também: “Nesse contexto de grande relevância da comunicação, uma abordagem mais sofisticada do fenômeno social e da importância do Direito é possível por meio da perspectiva sistêmica e autopoiética formulada por Niklas Luhmann”. ROCHA, Leonel Severo; WEYERMÜLLER, André Rafael. Comunicação ecológica por Niklas Luhmann. *Novos Estudos Jurídicos*, Itajaí, v. 19, n. 1, p. 237, jan./abr. 2014. Disponível em: <<https://siaiap32.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/5549/2955>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>28</sup> ROCHA, Leonel Severo. Da epistemologia jurídica normativista ao construtivismo sistêmico II. In: ROCHA, Leonel Severo; SCHWARTZ, Germano; CLAM, Jean. **Introdução à teoria do sistema autopoiético do direito**. 2. ed. rev. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013a.

não podem ser adequadamente observados por pesquisadores vinculados somente a uma área de conhecimento ou atividade de investigação. Aliado a isto, no que tange aos métodos de procedimento empregados no estudo, trabalhar-se-á com os métodos funcionalista, histórico e comparativo através de técnicas de pesquisa a documentação indireta, especialmente a pesquisa bibliográfica, além da documentação direta de textos normativos e jurídicos além de textos resultantes de produção científica (artigos e *papers*) produzidos por outras áreas do saber, incluindo publicações de *blogues* e *sites* de organismos internacionais e de grupos de pesquisa.

Esta Tese de Doutorado está inserida na Linha de Pesquisa 2, *Sociedade, Novos Direitos e Transnacionalização* do Programa de Pós-Graduação em Direito - Mestrado e Doutorado - da Unisinos cujo objetivo é investigar as transformações observadas no Direito, incrementadas pelas crises conceitual, estrutural, funcional e institucional que atravessam o Estado Contemporâneo. Isso ocorreu a partir do surgimento de novos Direitos e do influxo do fenômeno da globalização. Essas transformações impõem aos juristas a necessidade de reflexões relativas às formas de institucionalização. A linha de pesquisa trata, também, dos direitos emergentes, como a Bioética, o Biodireito, a proteção da propriedade intelectual, os Direitos difusos e coletivos, o meio ambiente, direito do consumidor e os Direitos humano-fundamentais. Os estudos são realizados sob uma perspectiva inter-transdisciplinar, ligada a noção de complexidade.

Ademais, de suma importância demonstrar a harmonização desta Tese com a temática de pesquisa desenvolvida pelo orientador, Prof. Dr. Wilson Engelmann, conforme se verifica no projeto de pesquisa, junto ao Conselho Nacional de Pesquisa (CNPq) intitulado: *As Nanotecnologias como um exemplo de inovação: em busca de elementos estruturantes para avaliar os benefícios e os riscos produzidos a partir da nano escala no cenário da pesquisa e inovação responsáveis (RRI) e dos impactos éticos, legais e sociais (ELSI)*, desenvolvido no âmbito do Edital de Apoio a Projetos de Pesquisa/Chamada CNPq/MCTI nº 25/2015 Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas.

Ainda, a presente Tese reflete também as atividades desenvolvidas no Grupo de Pesquisa JUSNANO, credenciado junto ao CNPq, espaço de investigação onde os dados da pesquisa são coletados e sistematizados.

Portanto, as nanotecnologias e seus riscos, bem como seus reflexos na área jurídica, ambiental e social, adéquam-se a esta linha de pesquisa, considerando-se a atual inércia do Estado em regular as nanotecnologias, ou, em outras palavras: a dificuldade do Sistema da Política observar adequadamente o fenômeno social das nanotecnologias. Assim, os produtos

com nanotecnologias estão no mercado, os consumidores e o meio ambiente expostos aos riscos nanotecnológicos e, as agências reguladoras seguem sem uma ação efetiva. Desta forma, a ideia da presente tese de trabalhar com alternativas à regulação formal e proveniente do Estado, é importante para o contexto atual, objetivando uma inovação sustentável, de acordo com os objetivos do desenvolvimento sustentável (ODS) do milênio propostos pela ONU, a serem alcançados até 2030.

Para tanto, a Tese foi dividida em quatro capítulos, sendo cada um deles composto de duas partes. No primeiro capítulo, inicialmente, encontrar-se-á uma apresentação do mundo em escala nano, com a descrição da origem das nanotecnologias e as diferentes etapas de desenvolvimento desta nova tecnologia (de 2000 até 2030). Em seguida serão demonstradas as diferentes áreas de aplicação das nanotecnologias bem como suas promessas de inúmeras vantagens e avanços. Ainda, a parte final do primeiro capítulo versará sobre o indispensável estudo dos nanoprodutos ao longo de seu ciclo de vida (do berço ao túmulo, inclusive e principalmente considerando a destinação final), parte integrante da gestão dos riscos nanotecnológicos, importante para a compreensão dos efeitos no ecossistema e assim, na saúde humana e ambiental.

O risco e o perigo das nanotecnologias serão analisados ao longo do segundo capítulo da Tese, sendo que, na primeira parte, o foco recairá sobre os riscos nanotecnológicos em seus aspectos mais técnicos, do Sistema da Ciência, especialmente sobre nanotoxicologia e nanoecotoxicidade. Já na seção final do segundo capítulo apresentar-se-á as categorias de risco e perigo na teoria de Niklas Luhmann, de modo a posicionar o Sistema do Direito no complexo cenário atual das nanotecnologias e seus riscos.

Uma vez que o Sistema da Ciência e o do Direito não possuem os mesmos entendimentos acerca de risco e perigo, a questão dos riscos nanotecnológicos, justamente por conta de suas características apresentadas no capítulo dois da Tese, torna a comunicação entre estes sistemas, acerca deste tema, ainda mais improvável. Desta forma, ao longo do terceiro capítulo caracterizar-se-ão as improbabilidades da comunicação inter-sistêmica entre os Sistemas da Ciência e do Direito e os desafios para o manejo dos riscos nanotecnológicos de uma forma sustentável, e, também, será realizada uma descrição técnica da ferramenta do *safe by design*.

O quarto e último capítulo foi reservado para a caracterização da RRI e da ELSA, bem como para o estudo dos elementos estruturantes da ferramenta do *safe by design* e o seu papel na configuração da RRI e ELSA. Na porção final do capítulo, tratar-se-á do aspecto regulatório das nanotecnologias e abordar-se-á o *safe by design* como uma forma de

autorregulação regulada à gestão dos riscos nanotecnológicos, de modo a auxiliar na efetivação dos objetivos de sustentabilidade do milênio, tendo como alvo a busca de consequências benéficas das nanotecnologias para a atual e futuras gerações.

Ao final, surge a conclusão, terminando, mas não exaustivamente encerrando a necessária imersão do Sistema do Direito na discussão sobre risco nanotecnológico, lembrando das palavras de Ost<sup>29</sup> que menciona que é necessário “[...] sobretudo, não concluir, resistindo à tentação da última palavra, esse traço feito no final de páginas acumuladas. Rejeitar esse desejo de encerramento que tranquiliza, julgando tudo reunir”. Assim, a Tese é mais um passo rumo à discussão das possibilidades e desafios que o uso das nanotecnologias poderão gerar.

---

<sup>29</sup> OST, François. **A natureza à margem da lei**: a ecologia à prova do direito. Lisboa: Instituto Piaget, 1995. p. 389.

## 2 O ADMIRÁVEL NANO MUNDO NOVO! AS INÚMERAS OPORTUNIDADES DE APLICAÇÕES E O CICLO DE VIDA DOS NANOMATERIAIS

*“As mudanças são tão profundas que, na perspectiva da história da humanidade, nunca houve um momento tão potencialmente promissor ou perigoso”.*<sup>30</sup>

Este capítulo inicial objetiva apresentar as nanotecnologias, partes integrantes da quarta revolução industrial, demonstrando a realidade desta nova tecnologia, dados sobre seu surgimento, usos e aplicações nas mais diferentes áreas do conhecimento humano, bem como o imprescindível e necessário estudo das nanotecnologias ao longo de todo seu ciclo de vida, tudo sempre perpassado pela preocupação com a sustentabilidade.<sup>31</sup>

A nanotecnologia é o conjunto de ações de pesquisa, desenvolvimento e inovação<sup>32</sup>, obtida graças às especiais propriedades da matéria organizada a partir de estruturas de dimensões nanométricas. A expressão nanotecnologia deriva do prefixo grego *nános*, que significa anão, *techne* que equivale a ofício, e *logos* que expressa conhecimento. Atualmente, a tecnologia em escala nano traz consigo muitas incertezas, especialmente concernentes aos riscos altamente nocivos à saúde e ao meio ambiente.<sup>33</sup>

Assim, é necessária uma configuração textual sobre a nanotecnologia, um dos tipos de inovação tecnológica da pós-modernidade, destacando sua origem, o que realmente são, seus usos na atualidade, os setores produtivos envolvidos e os investimentos mundiais atuais neste campo de inovação.

<sup>30</sup> SCHWAB, Klaus. **A quarta revolução industrial**. Tradutor Daniel Moreira Miranda. São Paulo: Edipro, 2016. p. 12.

<sup>31</sup> Segundo Freitas, a sustentabilidade é “[...] (1) *é princípio constitucional* direta e imediatamente aplicável, (2) reclama *eficácia* (resultados justos, não mera aptidão para produzir efeitos jurídicos), (3) demanda *eficiência*, sempre subordinada à *eficácia*, (4) intenta tornar o *ambiente limpo*, (5) pressupõe a *probidade*, nas relações públicas e privadas, (6) implica *prevenção*, (7) *precaução* (8) e *solidariedade intergeracional*, com o reconhecimento pleno dos direitos gerações presentes e futuras e (9) da *responsabilidade solidária do Estado e da sociedade*, (10) tudo no sentido de propiciar o *bem-estar duradouro e multidimensional*”. (grido do autor). FREITAS, Juarez. **Sustentabilidade: direito ao futuro**. Belo Horizonte: Fórum, 2012. p. 52.

<sup>32</sup> O conceito de inovação utilizado nesta Tese é o que se encontra no Art. 2, inciso IV da Lei nº 13.243, de 2016: “Art. 2º Para os efeitos desta Lei, considera-se: [...] IV - inovação: introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo e social que resulte em novos produtos, serviços ou processos ou que compreenda a agregação de novas funcionalidades ou características a produto, serviço ou processo já existente que possa resultar em melhorias e em efetivo ganho de qualidade ou desempenho”. BRASIL. **Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016**. Dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação e altera a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980, a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, a Lei nº 12.462, de 4 de agosto de 2011, a Lei nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993, a Lei nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994, a Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, a Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, e a Lei nº 12.772, de 28 de dezembro de 2012, nos termos da Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/Ato2015-2018/Lei/L13243.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/Ato2015-2018/Lei/L13243.htm)>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>33</sup> DURÁN, Nelson; MATTOSO, Luiz Henrique Capparelli; MORAIS, Paulo Cezar de. **Nanotecnologia: introdução, preparação e caracterização de nanomateriais e exemplos de aplicação**. 1. ed. São Paulo: Artliber, 2006.

A nanotecnologia exibe um alto grau de interdisciplinaridade. Biólogos, químicos, físicos, médicos e engenheiros contribuem com suas experiências e idéias para gerar aplicações e produtos inovadores para a sociedade. Isso requer uma colaboração intensiva baseada na divisão do trabalho e um alto nível de compreensão de outras disciplinas.<sup>34</sup>

## 2.1 Apresentando o Nano Mundo Novo

A Quarta Revolução Industrial, que já está em curso, desde a virada do século, trata de inovações tecnológicas como a inteligência artificial, a robótica, a internet das coisas, veículos autônomos, impressões em 3 D, nanotecnologias, biotecnologias, armazenamento de energia e computação quântica.

O que a distingue das três revoluções anteriores é a velocidade, a amplitude e a profundidade, além da fusão de tecnologias e a interação entre os domínios físicos, digitais e biológicos.<sup>35</sup> Quanto à velocidade, esta evolui em um ritmo exponencial e não linear, como resultado do mundo multifacetado e profundamente interconectado em que vivemos; em relação à amplitude e profundidade, como tem por base a revolução digital e combina várias tecnologias, gera uma mudança de paradigma sem precedentes não apenas na economia, mas também na sociedade e nos indivíduos. Ainda, quanto ao *impacto sistêmico*: ela envolve transformações de sistemas inteiros entre países e dentro deles, em organizações, indústrias e em toda sociedade.<sup>36</sup>

Sobre as nanotecnologias especificamente, cabe destacar a revisão de junho de 2015, da European Commission - High-Level Expert Group on Key Enabling Technologies<sup>37</sup>, referente a uma comunicação da Comissão Europeia datada de 2009, intitulada: *Preparing for our Future: Developing a Common Strategy for Key Enabling Technologies in the European Commission*. Neste documento foram identificados seis *Key Enabling Technologies* (KETs) e uma delas são as nanotecnologias. Os governos investem em *tecnologias habilitadoras essenciais*, como a nanotecnologia, para resolver desafios sociais e impulsionar a economia, e, ao mesmo tempo, as agências governamentais exigem redução de risco para prevenir quaisquer efeitos adversos

---

<sup>34</sup> GERMANY. Federal Ministry of Education and Research. **Action plan nanotechnology 2020**: an inter-departmental strategy of the Federal Government. Rostock, Oct. 2016. Disponível em: <[https://www.bmbf.de/pub/Action\\_Plan\\_Nanotechnology.pdf](https://www.bmbf.de/pub/Action_Plan_Nanotechnology.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>35</sup> SCHWAB, Klaus. **A quarta revolução industrial**. Tradutor Daniel Moreira Miranda. São Paulo: Edipro, 2016.

<sup>36</sup> SCHWAB, Klaus. **A quarta revolução industrial**. Tradutor Daniel Moreira Miranda. São Paulo: Edipro, 2016.

<sup>37</sup> EUROPEAN COMMISSION. High-Level Expert Group on key Enabling Technologies (HLG-KET). **Final Report: KETs: time to act**, Brussels, June 2015. Disponível em: <<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/11082/attachments/1/translations>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

frequentemente desconhecidos, e as organizações industriais exigem abordagens inteligentes para reduzir incertezas.<sup>38</sup>

As tecnologias em ultra-pequena escala com toda uma imensa gama de benefícios já estão no mercado, sendo amplamente consumidas. Os mais diferentes setores econômicos utilizam nanotecnologias (variadas produções tecnológicas na escala nanométrica, representando uma alternativa de manipular átomos e moléculas na bilionésima parte do metro).

Como exemplos podem ser citados protetores solares, calçados, telefones celulares, tecidos, cosméticos, automóveis, medicamentos produtos para agricultura, medicamentos veterinários, produtos para tratamento de água, materiais para a construção civil, plásticos e polímeros, produtos para uso nas indústrias aeroespacial, naval e automotora, siderurgia, entre outros. Este rol não está fechado, uma vez que as nanotecnologias estão em processo de desenvolvimento. Assim, deixam de ser apenas promessas futurísticas e incorporam-se na rotina diária da sociedade deste início do século XXI, exigindo, portanto, a atenção por parte do Direito.

Como ocorre frequentemente com as inovações, é difícil saber para onde os avanços em novos materiais poderão conduzir o mundo. Um novo material em escala nano, como o grafeno, que é cerca de 200 vezes mais forte que o aço, milhões de vezes mais fino que um cabelo humano e um eficiente condutor de calor e eletricidade<sup>39</sup>, quando se tornar financeiramente competitivo (grama a grama, ele é um dos materiais mais caros do mundo; 1 micrômetro custa mais de US\$ 1.000), poderá causar rupturas nas indústrias de fabricação e infraestrutura.<sup>40</sup>

Se, por um lado, ainda não se conhecem os desdobramentos das transformações geradas por essas revoluções, por outro, a complexidade e a interconexão entre os setores implicam que todos os atores da sociedade global - governos, organizações, universidade e sociedade civil - necessitam trabalhar em conjunto para melhor enfrentamento da realidade, e, assim, o conhecimento compartilhado passa a ser condição *sine qua non* para que se possa enfrentar este novo futuro.<sup>41</sup>

---

<sup>38</sup> WEZEL, Annemarie P. van et al. Risk analysis and technology assessment in support of technology development: putting responsible innovation in practice in a case study for nanotechnology. **Integrated Environmental Assessment and Management**, Pensacola, v. 14, n. 1, Jan. 2018. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28901636>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>39</sup> ISAIHAH, David. Automotive grade graphene: the ClockisTicking. **Automotive World**, Wales, Aug. 26 2015. Disponível em: <<http://www.automotiveworld.com/analysis/automotive-grade-graphene-clock-ticking/>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>40</sup> LASKOW, Sarah. The strongest, most expensive material on earth. **The Atlantic**. Washington, Sept. 23 2014. Disponível em: <<http://www.theatlantic.com/technology/archive/2014/09/the-strongest-most-expensive-material-on-earth/380601/>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>41</sup> SCHWAB, Klaus. **A quarta revolução industrial**. Tradutor Daniel Moreira Miranda. São Paulo: Edipro, 2016.

### 2.1.1 A Origem das Nanotecnologias e o Atual Estado da Arte

Os primeiros relatos sobre nanotecnologia são de 1959, da palestra *Há muito espaço lá embaixo*, quando o que o físico norte-americano Feynman<sup>42</sup> apresentou pareceu se tratar de ficção científica. O cientista iniciou sua apresentação mencionando a pesquisa em uma área onde pouca coisa havia sido feita e que pretendia se referir ao problema da manipulação e controle de coisas em pequena escala. O físico, no entanto, não usava o termo nanotecnologia, mas já alertava: não se poderá combinar os átomos livremente, de tal modo que eles fiquem quimicamente instáveis.

O termo nanotecnologia reapareceu 15 anos depois, quando o professor Norio Taniguchi da Universidade de Ciências de Tóquio utiliza o termo *nanotecnologia* para designar as manipulações que ocorrem nessa escala inferior ao microscópico. Mas foi em 1992, quando o Dr. K. Eric Drexler apresentou seu depoimento sobre a Nanotecnologia Molecular perante o Comitê do Senado Americano para o Comércio, Ciência e Transporte, com ideias ainda mais extravagantes do que as apresentadas por Feynman, que as previsões se confirmaram. O cientista Eric Drexler foi responsável por popularizar o termo nanotecnologia nos anos 80, ao fazer referência à construção de máquinas tão pequenas que teriam escala molecular com poucos nanômetros de tamanho.<sup>43</sup> Em 1981 Drexler publicou um artigo onde constam elementos fundamentais para a nanotecnologia, e é por este artigo que muitos o consideram o criador desta nova tecnologia. Uns consideram como iniciador Feynman, outros Taniguchi; inclusive há quem propõe ao ex-presidente dos Estados Unidos da América (EUA) Bill Clinton por haver iniciado com o financiamento público da nanotecnologia. Para alguns, segue sem resposta a pergunta: quem é o pai da nanotecnologia?<sup>44</sup>

O objetivo principal do Drexler<sup>45</sup> era produzir objetos a partir de moléculas, manipulando átomos individualmente, como tijolos na construção de uma casa, criando assim também um exército de nanorrobôs, que poderia fazer muito mais que novas construções, podendo ser capazes de reconstruir estruturas no interior do corpo humano, revitalizando

---

<sup>42</sup> Sobre este instigante pesquisador, ganhador do Prêmio Nobel de Física e sua carreira, cabe consultar sua biografia. FEYNMAN, Richard P. **O senhor está brincando, Sr. Feynman!**: as estranhas aventuras de um físico excêntrico. Rio de Janeiro: Elsevier, 2006.

<sup>43</sup> ENGELMANN, Wilson; FLORES, André Stringhi; WEYERMÜLLER, André Rafael. **Nanotecnologias, marcos regulatórios e direito ambiental**. 1. ed. Curitiba: Honoris Causa, 2010.

<sup>44</sup> YADURIGI, V. T.; MALHORA, Richa. Plenty of roo' - fifty years after the Feynman lecture. **Current Science**, Bengaluru, v. 99, n. 7, 2010. Disponível em: <[http://www.currentscience.ac.in/Downloads/article\\_id\\_099\\_07\\_0900\\_0907\\_0.pdf](http://www.currentscience.ac.in/Downloads/article_id_099_07_0900_0907_0.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>45</sup> NANOTECNOLOGIAS. "Não é um problema tecnológico, mas um problema humano". Entrevista especial com Eric Drexler. **Instituto Humanitas Unisinos - IHU**, São Leopoldo, 27 maio. 2008. Disponível em: <<http://www.ihu.unisinos.br/entrevistas/14302-nanotecnologias-nao-e-um-problema-tecnologico-mas-um-problema-humano-entrevista-especial-com-eric-drexler>>. Acesso em: 18 fev. 2018.



células e redesenhando estruturas biológicas para evitar doenças de origem genética. Ainda usa como exemplo e fonte de inspiração a natureza para a geração de nanorrobôs, fazendo uma série de analogias entre proteínas enzimáticas e abraçadeiras, proteínas que transpassam membranas e bombas.

Já em 1986 surge um texto de Drexler<sup>46</sup> que se converteu em referência obrigatória: *Engines of Creation: the Coming era of Nanotechnology*. Em 2013 publicou outro importante livro *Radical Abundance, How a Revolution in Nanotechnology Will Change Civilization*.<sup>47</sup>

Apesar de parecer na época algo de ficção científica, em 2016, o pesquisador recebedor do prêmio Nobel de química foi inspirado por estas ideias. Vencedor do prêmio Nobel de Química de 2016, Ben Feringa criou um carro mil vezes menor do que a largura de um pelo. O pesquisador trabalha com materiais inteligentes, tentando incorporar interruptores aos medicamentos para que possam ser desligados, e prevê que em 30 ou 40 anos um médico poderá injetar em um paciente um diminuto nanosubmarino no sangue que poderá encontrar uma célula tumoral, consertar algo, transportar um medicamento. Ainda, o químico recebedor do Nobel diz que pode parecer ficção científica, mas que talvez em 50 anos seja possível injetar um cirurgião no corpo humano, pois este cirurgião será um nanorrobô.<sup>48</sup> Ainda sobre nanorrobôs, pesquisadores da Universidade Ludwig Maximilian e da Politécnica de Munique criaram uma nova técnica de propulsão elétrica para nanorrobôs. que permite que as máquinas moleculares se movam cem mil vezes mais rápido do que era possível com os processos bioquímicos utilizados até agora. Os nanorrobôs são estruturas de DNA com uma forma tridimensional específica e prometem revolucionar as técnicas de análise de amostras bioquímicas e a produção de substâncias farmacológicas. Por meio de campos elétricos, foi possível controlar máquinas moleculares nanométricas feitas de DNA, de forma que elas se tornem muito rápidas, abrindo caminho para um uso eficiente e em larga escala dessas nanomáquinas, limitado até agora pela lentidão das técnicas baseadas em enzimas ou filamentos de DNA.<sup>49</sup>

---

<sup>46</sup> DREXLER, Eric. **Engines of creation**: the coming era of nanotechnology. New York: Anchor Books, 1986.

<sup>47</sup> DREXLER, Eric. **Radical abundance, how a revolution in nanotechnology will change civilization**. New York: Affairs, 2013.

<sup>48</sup> DOMÍNGUEZ, Nuño. “No futuro poderão injetar um cirurgião no corpo, porque ele será um nanorrobô”. Entrevista com Ben Feringa - Nobel de Química 2016. **El País**, Madri, 3 nov. 2016. Disponível em: <[https://brasil.elpais.com/brasil/2016/11/02/ciencia/1478089561\\_253807.html](https://brasil.elpais.com/brasil/2016/11/02/ciencia/1478089561_253807.html)>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>49</sup> KOPPERGER, Enzo et al. A self-assembled nanoscale robotic arm controlled by electric fields. **Science**, Washington, v. 359, n. 6373, Jan. 2018. Disponível em: <<http://science.sciencemag.org/content/359/6373/296>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

Deste modo, as nanotecnologias são baseadas no desenvolvimento de processos e sistemas que utilizam materiais com dimensões nanométricas, mais exatamente, que utilizam nanomateriais, ou seja, aqueles que possuem pelo menos uma dimensão inferior a 100 nanômetros (10nm).<sup>50</sup>

O termo *nanotecnologia* tem despertado controvérsias acerca das medidas que devem ser consideradas para a categorização de um produto ou processo que esteja sendo trabalhado na nano escala. Portanto, deve-se partir de uma padronização e assim, adota-se aqui a definição desenvolvida pela *International Organization for Standardization* (ISO) - ISO/TC 229<sup>51</sup>, onde se verificam duas características fundamentais: a) produtos ou processos que estejam tipicamente, mas não exclusivamente, abaixo de 100nm (cem nanômetros); e b) nesta escala, as propriedades físico-químicas devem ser diferentes dos produtos ou processos que estejam em escalas maiores.

Para dar uma ideia desta escala, um fio cabelo humano está entre 10.000 a 100 000 nm, um único glóbulo vermelho tem diâmetro de cerca de 5.000 nm, os vírus normalmente têm dimensão máxima de 10 nm a 100 nm e uma molécula de ácido desoxirribonucleico (DNA) tem diâmetro de cerca de 2nm. O termo *nanotecnologia* pode ser enganador, uma vez que não é uma única tecnologia ou disciplina científica. Em vez disso, é um agrupamento multidisciplinar de processos, materiais, aplicações e conceitos físicos, químicos, biológicos, de engenharia e eletrônicos em que a característica definidora é tamanho.<sup>52</sup>

A Figura 1, bem como a sua explicação constam da iniciativa norte americana de Nanotecnologia e auxiliam na criação da imagem do que é nanoescala.

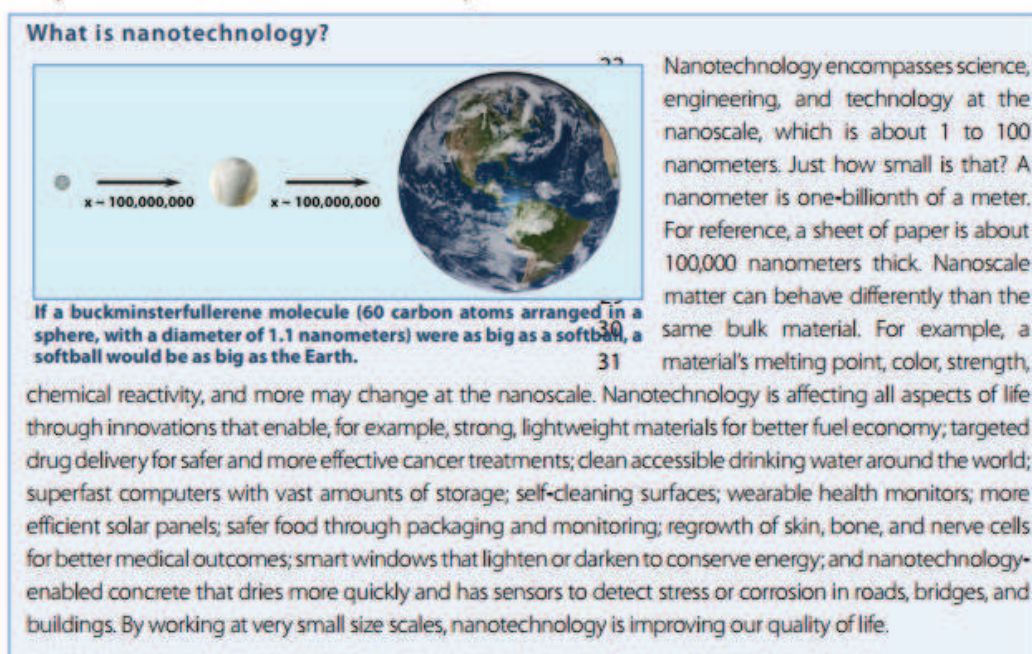
---

<sup>50</sup> SILVA, Guilherme Frederico Bernardo Lenz e. **Nanotecnologia**: avaliação e análise dos possíveis impactos à saúde ocupacional e segurança do trabalhador no manuseio, síntese e incorporação de nanomateriais em compósitos refratários de matriz cerâmica. 2008. Trabalho de Conclusão do Curso de Especialização (Especialista em Engenharia de Segurança do Trabalho) - Escola de Engenharia, Departamento de Engenharia de Produção, Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Belo Horizonte, 2008. Disponível em: <<https://www.cintegrado.com.br/site/documentos/nanotecnologia.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>51</sup> INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **ISO/TC 229**: nanotechnologies. Geneva, 2005. Disponível em: <[http://www.iso.org/iso/standards\\_development/technical\\_committees/list\\_of\\_iso\\_technical\\_committees/iso\\_technical\\_committee.htm?commid=381983](http://www.iso.org/iso/standards_development/technical_committees/list_of_iso_technical_committees/iso_technical_committee.htm?commid=381983)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>52</sup> INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **Ballot on ISO/DTR 12885**: nanotechnologies: health and safety practices in occupational settings. Geneva, 2017. Documento em PDF: norma não publicada em discussão pública.

Figura 1 - O que é nanotecnologia?



Fonte: National Science and Technology Council.<sup>53</sup>

Nano é uma medida, não um objeto, ou seja, engloba “[...] a habilidade de trabalhar a nível molecular, átomo por átomo, criando estruturas com organizações moleculares diferentes e explorando as novas propriedades exibidas em tal escala”<sup>54</sup>, cujas partículas correspondem à ordem de 1-100 nanômetros (o que equivale a 0,000000001 metros), os quais não podem ser vistos a olho nu.<sup>55</sup>

Estas tecnologias correspondem à investigação e ao desenvolvimento tecnológico em nível atômico, molecular ou macromolecular em uma escala de comprimento de cerca de um a cem nanômetros em qualquer dimensão; à criação e à utilização de estruturas, dispositivos e sistemas que possuem novas propriedades e funções por causa de seu tamanho reduzido; e, à capacidade de controlar ou manipular a matéria em escala atômica.<sup>56</sup>

<sup>53</sup> NATIONAL SCIENCE AND TECHNOLOGY COUNCIL. Committee on Technology (CoT). Subcommittee on Nanoscale Science, Engineering, and Technology (NSET). **National nanotechnology initiative: strategic plan**. Washington, 2016a. p. 1. Disponível em: <[https://www.nano.gov/sites/default/files/2016\\_nni\\_strategic\\_plan\\_public\\_comment\\_draft.pdf](https://www.nano.gov/sites/default/files/2016_nni_strategic_plan_public_comment_draft.pdf)>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>54</sup> ENGELMANN, Wilson; CARDOSO, Tatiana de Almeida Freitas Rodrigues. Os novos poderes e a necessidade de uma regulação mundial para as nanotecnologias. **Revista de Estudos Constitucionais, Hermenêutica e Teoria do Direito o (RECHTD)**, São Leopoldo, v. 2, n. 2, p. 182-183, jul./dez. 2010. Disponível em: <<http://revistas.unisinos.br/index.php/RECHTD/article/view/343/2057>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>55</sup> ENGELMANN, Wilson; CARDOSO, Tatiana de Almeida Freitas Rodrigues. Os novos poderes e a necessidade de uma regulação mundial para as nanotecnologias. **Revista de Estudos Constitucionais, Hermenêutica e Teoria do Direito o (RECHTD)**, São Leopoldo, v. 2, n. 2, jul./dez. 2010. Disponível em: <<http://revistas.unisinos.br/index.php/RECHTD/article/view/343/2057>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>56</sup> UNITED STATES. Environmental Protection Agency (EPA). **Nanotechnology white paper**. Washington, Feb. 2007. Disponível em: <[https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-01/documents/nanotechnology\\_white\\_paper.pdf](https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-01/documents/nanotechnology_white_paper.pdf)>. Acesso em: 20 jan. 2018.

As nanotecnologias são um conjunto de técnicas multidisciplinares que permitem o domínio de partículas com dimensões extremamente pequenas que exibem propriedades mecânicas, óticas, magnéticas e químicas completamente novas.<sup>57</sup>

Conforme Lima:<sup>58</sup>

Nano é o nome que vem do grego e, significa *anão*, um termo fundido com a palavra tecnologia que surgiu em 1974, o famoso termo nanotecnologia. É uma ciência transdisciplinar, e de difícil explicação pelo fato desta fazer parte das ciências da complexidade, ou seja, é uma ciência não pura como a física, a química e a matemática, mas, sim, uma ciência heterogênea, e em seu bojo há a combinação de muitas disciplinas. Portanto, poderá haver em único produto feito com esta ciência, traços de engenharia usando química, física, biologia, matemática, computação e outras novas ciências. (grifo nosso).

A nanotecnologia é um campo fundamental e de propósito geral de ciência e tecnologia para todos os setores da economia que lidam com matéria e biosistemas, pois a tecnologia da informação é uma tecnologia de propósito geral para comunicação e computação. Duas outras tecnologias fundamentais que surgem no início do século XXI são tecnologias biotecnológicas e cognitivas (Figura 2). Estas são as quatro megatendências fundamentais em ciência e engenharia no primeiro quarto do século XXI. Novos campos específicos de ciência e tecnologia são criados continuamente na confluência, pelo *spin-off* e recombinação dos quatro campos fundamentais do nano-bio-info-cognitivo (NBIC).<sup>59</sup>

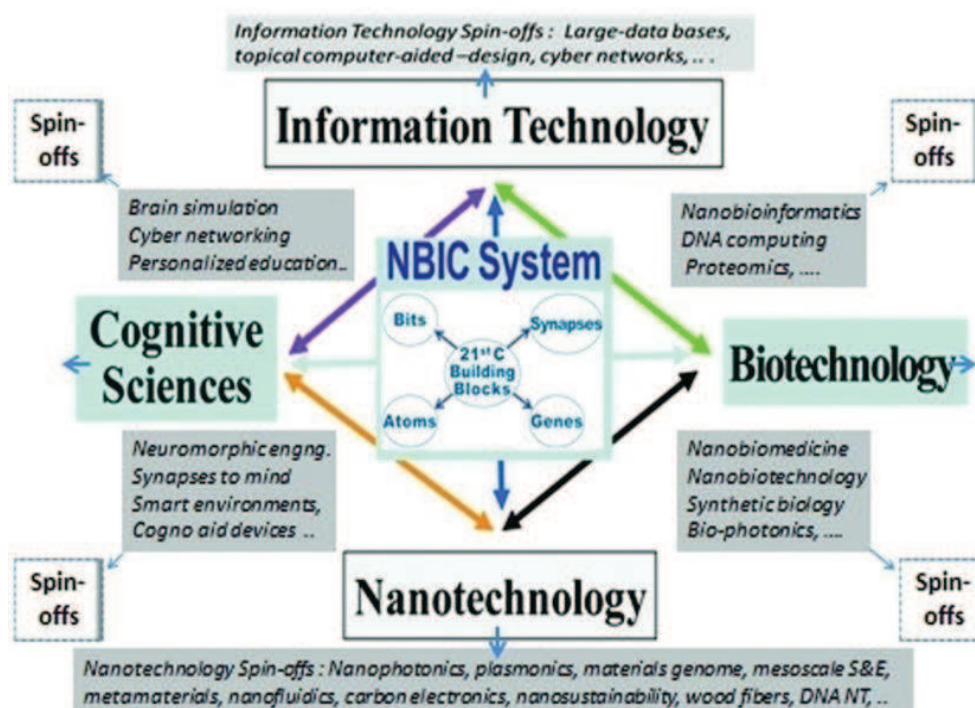
---

<sup>57</sup> DUPAS, Gilberto. Uma sociedade pós-humana?: possibilidades e riscos da nanotecnologia. In: NEUTZLING, Inácio; ANDRADE, Paulo Fernando Carneiro de (Org.). **Uma sociedade pós-humana**: possibilidades e limites das nanotecnologias. São Leopoldo: Ed. UNISINOS, 2009.

<sup>58</sup> LIMA, Edilson Gomes de. **Nanotecnologia**: biotecnologia e novas ciências. 1. ed. Rio de Janeiro: Interciência, 2014. p. 20.

<sup>59</sup> ROCO, Mihail C. Building foundational knowledge and infrastructure for nanotechnology: 2000-2030. In: CHENG, Huai. N. et al. (Ed.). **Nanotechnology**: delivering on the promise. Washington: American Chemical Society, 2016. v. 1. (ACS Symposium Series, 1220).

Figura 2 - Convergento tecnologias fundamentais e seus campos de Ciência e Tecnologia interdisciplinares e *spin-off*



Fonte: Roco.<sup>60</sup>

Assim como demonstra a Figura 2, que faz a conexão entre as diferentes ciências, especialmente as que versam sobre tecnologia e economia e lidam com matéria, a própria nanociência<sup>61</sup> também é uma ciência que pode ser classificada como contendo mais do que apenas uma área do conhecimento em seu interior, ou seja, abrange claramente inúmeras áreas, entre elas a da ciência e a do direito. O campo de atuação da nanotecnologia e de seus impactos é amplo e aplica-se a muitas disciplinas de pesquisa, incluindo química, materiais,

<sup>60</sup> ROCO, Mihail C. Building foundational knowledge and infrastructure for nanotechnology: 2000-2030. In: CHENG, Huai. N. et al. (Ed.). **Nanotechnology**: delivering on the promise. Washington: American Chemical Society, 2016. v. 1, p. 41. (ACS Symposium Series, 1220).

<sup>61</sup> “A nanociência é o estudo dos processos fundamentais que ocorrem nas estruturas de tamanho entre 1 e 100 nanômetros, as quais se conhecem como nanoestruturas. A nanotecnologia é a área de investigação que estuda, desenha e fabrica materiais ou sistemas em escalas nanoscópicas e lhes dá alguma aplicação prática. Sem dúvida, em muitas ocasiões se denomina nanotecnologia a habilidade de controlar a matéria átomo a átomo”. TAKEUCHI, Noboru. **Nanociencia y nanotecnología**: la construcción de un mundo major átomo por átomo. México: FCE: CNYM: SEP: Conacyt, 20016. p. 15. “Na investigação em nanociência e nanotecnologia participam estudiosos de diversas disciplinas, os químicos estão interessados no estudo das moléculas e de como estas sofrem reações para formar novos compostos, os físicos estudam as propriedades da matéria, que são diferentes na nanoescala e muitas vezes dependem do tamanho exato das nanopartículas. Os estudiosos de ciências dos materiais (engenheiros químicos, elétricos e mecânicos), estudam como as propriedades das nanoestruturas podem ser utilizadas na fabricação de materiais completamente novos, os quais por sua vez, podem servir para que os médicos, biólogos e outros profissionais, assim como as indústrias, os utilizem para desenvolver produtos com uma grande variedade de aplicações em seus distintos ramos”. TAKEUCHI, Noboru. **Nanociencia y nanotecnología**: la construcción de un mundo major átomo por átomo. México: FCE: CNYM: SEP: Conacyt, 20016. p. 18-19.

energia, medicina, biotecnologia, agricultura, alimentos, eletrônica, magnética, óptica e tecnologia da informação.

A nanotecnologia pode ser definida como a ciência da manipulação de matéria na escala nanométrica, a fim de descobrir novas propriedades e assim produzir novos produtos. Nos últimos 30 anos, uma quantidade considerável de interesse científico e financiamento de pesquisa e desenvolvimento dedicado à nanotecnologia levou a desenvolvimentos rápidos em todas as áreas de ciência e engenharia, incluindo química, materiais, energia, medicina, biotecnologia, agricultura, alimentos, dispositivos eletrônicos e produtos de consumo. Somente nos EUA, o governo federal gastou mais de US \$ 22 bilhões em pesquisa em nanotecnologia desde 2001.<sup>62</sup>

A *Organisation for Economic Co-Operation and Development* (OCDE) define a nanotecnologia como um “[...] conjunto de tecnologias que permitem a manipulação, estudo ou exploração de estruturas e sistemas muito pequenos (geralmente menos de 100 nanômetros)”.<sup>63</sup>

O vasto potencial das nanotecnologias é evidente desde o papel fundamental desempenhado por suas diversas aplicações tanto que as nanotecnologias já foram indicadas como a solução para 5 dos 8 Objetivos do Milênio das Nações Unidas para combater a pobreza. Entre estas soluções estão os nanossensores e nanocomponentes para melhorar o fornecimento de água e fertilizantes às plantas, de modo a reduzir a pobreza e a fome no mundo.<sup>64</sup>

Os avanços nas áreas de nanociência e nanotecnologia resultaram em inúmeras possibilidades para aplicações de produtos de consumo, muitas dos quais já migraram de bancos de laboratório para prateleiras de lojas e sites de comércio eletrônico. Os nanomateriais foram cada vez mais incorporados aos produtos de consumo, embora a pesquisa ainda esteja em andamento sobre seus potenciais efeitos no meio ambiente e na saúde humana.<sup>65</sup>

---

<sup>62</sup> CHENG, Huai. N. et al. Nanotechnology overview: opportunities and challenges. In: CHENG, Huai. N. et al. (Ed.). **Nanotechnology**: delivering on the promise. Washington: American Chemical Society, 2016a. v. 1. (ACS Symposium Series, 1220).

<sup>63</sup> ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). **OECD Working Party on Nanotechnology (WPN): vision statement**. Paris, 2017. Disponível em: <<http://www.oecd.org/sti/nano/oecdworkingpartyonnanotechnologywpnvisionstatement.htm>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>64</sup> SALAMANCA-BUENTELLO, F. et al. Nanotechnology and the Developing World. **PLoS Medicine**, San Francisco, v. 2, n. 5, e97, May 2005. Disponível em: <<http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0020097>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>65</sup> VANCE, Marina E. et al. Nanotechnology in the real world: redeveloping the nanomaterial consumer products inventory. **Beilstein Journal of Nanotechnol**, Frankfurt am Main, n. 6, Aug. 2015. Disponível em: <<http://www.beilstein-journals.org/bjnano/content/pdf/2190-4286-6-181.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

O tema das nanotecnologias integra a Estratégia do Programa Quadro *Horizonte 2020* da União Europeia<sup>66</sup>, estabelecendo expressamente:

As tecnologias facilitadoras essenciais, como, por exemplo, a indústria de ponta e de materiais avançados, a biotecnologia e as nanotecnologias, estão no cerne dos produtos inovadores: telefones inteligentes, baterias de alto rendimento, veículos ligeiros, nanomedicamentos, tecidos inteligentes e muito mais. A indústria transformadora europeia é o maior empregador, com 31 milhões de trabalhadores em toda a Europa.

Para documentar a penetração da nanotecnologia no mercado de consumo, o *Centro Internacional Woodrow Wilson para Estudantes* e o *Projeto sobre Nanotecnologia Emergente* criaram o Inventário de Produto Consumidor de Nanotecnologia (CPI) em 2005, listando 54 produtos.<sup>67</sup>

Este inventário de primeira classe tornou-se um dos recursos mais citados, mostrando as aplicações generalizadas da nanotecnologia em produtos de consumo. Em 2010, o CPI listou 1012 produtos de 409 empresas em 24 países.<sup>68</sup>

Em 2012, o Conselho Dinamarquês do Consumidor e Conselho Ecológico juntamente com o Departamento de Engenharia Ambiental da Universidade Técnica da Dinamarca lançaram *The Nanodatabase*, um inventário de produtos disponíveis para compra que mencionam conter nanomateriais e estão disponíveis no mercado consumidor europeu.<sup>69</sup>

Este inventário foi atualizado continuamente e possuía 1423 produtos em outubro de 2013. Em 2015 listava 1814 produtos de consumo de 622 empresas em 32 países. A categoria Saúde e Fitness englobava a maioria dos produtos (762 ou 42% do total). A prata era o nanomaterial mais utilizado (435 produtos, ou 24%); no entanto, 49% dos produtos (889) incluídos na database não fornecem a composição do nanomaterial utilizado neles.<sup>70</sup>

Já os dados da *Nanotechnology Products Database (NPD)* - Base de Dados de Produtos de Nanotecnologia, criada em janeiro de 2016, com o objetivo de ser uma fonte de informação confiável, acreditada e atualizada para a análise e caracterização de produtos

---

<sup>66</sup> UNIÃO EUROPEIA. Comissão Europeia. **HORIZON 2020**: em breves palavras: o programa-quadro de investigação e inovação da EU. Bruxelas, 2014. p. 9-10. Disponível em: <[https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/sites/horizon2020/files/H2020\\_PT\\_KI0213413PTN.pdf](https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/sites/horizon2020/files/H2020_PT_KI0213413PTN.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>67</sup> THE PROJECT ON EMERGING NANOTECHNOLOGIES. **Consumer products inventory**. Washington, 2017. Disponível em: <<http://www.nanotechproject.org/cpi/>>. Acesso em: 15 jan. 2018.

<sup>68</sup> THE PROJECT ON EMERGING NANOTECHNOLOGIES. **Consumer products inventory**. Washington, 2017. Disponível em: <<http://www.nanotechproject.org/cpi/>>. Acesso em: 15 jan. 2018.

<sup>69</sup> DANISH CONSUMER COUNCIL. **The Nanodatabase**. [S.l.], 2017. Disponível em: <<http://nanodb.dk>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>70</sup> VANCE, Marina E. et al. Nanotechnology in the real world: redeveloping the nanomaterial consumer products inventory. **Beilstein Journal of Nanotechnol**, Frankfurt am Main, n. 6, Aug. 2015. Disponível em: <<http://www.beilstein-journals.org/bjnano/content/pdf/2190-4286-6-181.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

nanotecnológicos disponíveis ao consumidor indicam em outubro a existência de 6926 produtos com nanotecnologias, produzidos por 1356 companhias, de 51 diferentes países.<sup>71</sup> A NPD tem acesso aberto, com a missão primária de reunir, analisar e publicar informações sobre os produtos da nanotecnologia introduzidas nos mercados globais.

Tabela 1 - Dados da NPD sobre número de produtos com nanotecnologia, empresas produtoras e diferentes países

Data	Produtos	Empresas	Países
Outubro 2017	6926	1356	51
Novembro 2017	7286	1438	52
Dezembro 2017	7288	1439	52
Janeiro 2018	7396	1499	52
Fevereiro 2018	7497	1555	53

Fonte: Elaborada pela autora, com base nos dados da NPD.<sup>72</sup>

Desta forma verifica-se que além de um aumento muito grande nos produtos a cada mês que passa, a nanotecnologia vai sendo inserida diariamente na vida em sociedade, desde produtos cosméticos (protetor solar, creme antirrugas), shampoos, até mesmo produtos domésticos (bebedouro d'água) e medicamentos, indústria bélica, dentre outras várias áreas.<sup>73</sup> O campo das nanotecnologias está avançando rapidamente e deverá impactar em praticamente todas as facetas globais da indústria e da sociedade. A padronização internacional em nanotecnologias deve contribuir para que se perceba o potencial desta tecnologia através do desenvolvimento econômico, melhoria da qualidade de vida e para a melhora e proteção da saúde pública e do meio ambiente. Pode-se esperar que muitos nanomateriais recém-fabricados entrem no mercado e nos locais de trabalho.<sup>74</sup> Esta rápida transição dos laboratórios para as fábricas e, a partir da produção em grande escala, para o mercado consumidor, reside um importante foco de possibilidade de riscos não adequadamente avaliados e conhecidos. Vale dizer: é uma face a ser observada pelo Sistema do Direito.

<sup>71</sup> INTRODUCTION. **Nanotechnology Products Database (NPD)**. [S.l.], 2017. Disponível em: <<http://product.statnano.com/>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>72</sup> INTRODUCTION. **Nanotechnology Products Database (NPD)**. [S.l.], 2017. Disponível em: <<http://product.statnano.com/>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

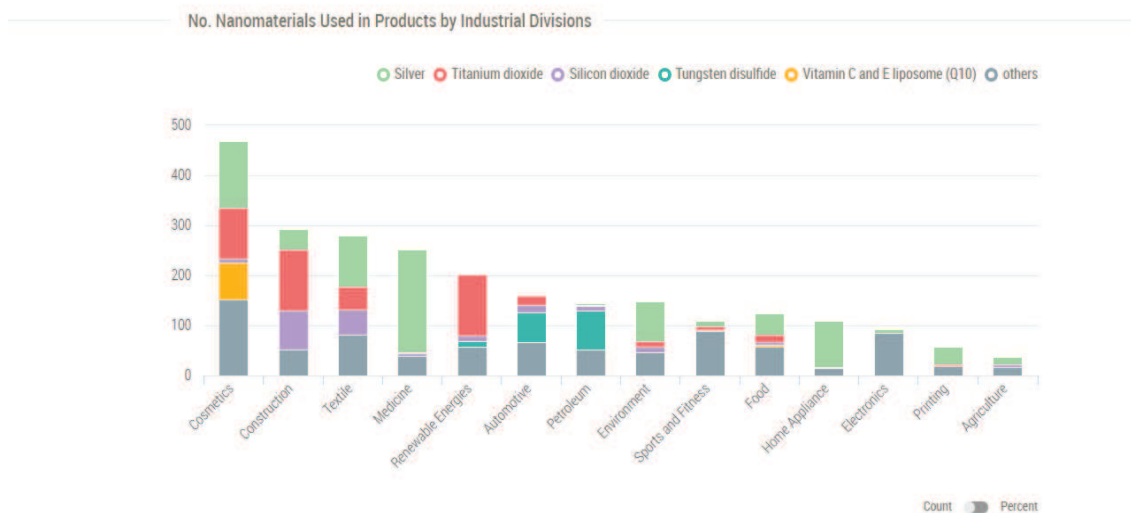
<sup>73</sup> INTRODUCTION. **Nanotechnology Products Database (NPD)**. [S.l.], 2017. Disponível em: <<http://product.statnano.com/>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>74</sup> INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **Ballot on ISO/DTR 12885: nanotechnologies: health and safety practices in occupational settings**. Geneva, 2017. Documento em PDF: norma não publicada em discussão pública.



No Gráfico 1, bem como na Tabela 2, pode-se verificar os dados da NPD, com o número de produtos com nanomateriais, divididos em alguns nanomateriais, em diferentes áreas comerciais já disponíveis para a comercialização.

Gráfico 1 - Número de nanomateriais usados em produtos de diferentes áreas industriais



Fonte: Introduction...<sup>75</sup>

<sup>75</sup> INTRODUCTION. **Nanotechnology Products Database (NPD)**. [S.l.], 2017. Disponível em: <<http://product.statnano.com/>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

Tabela 2 - Número de produtos contendo cada nanomaterial, nas diferentes áreas industriais, já disponíveis para consumo

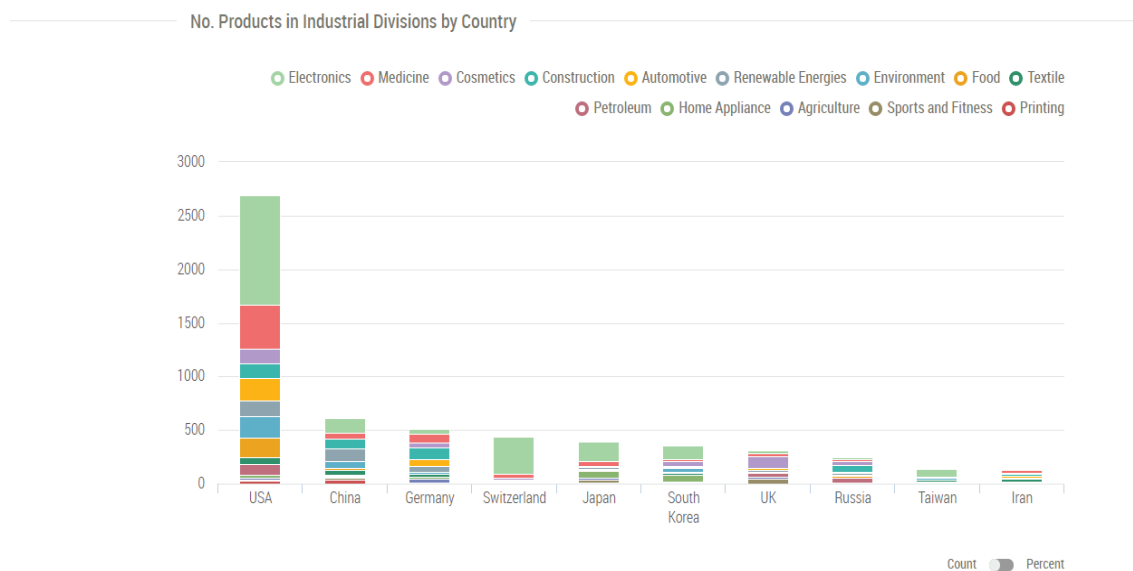
	Cosméticos	Construção	Têxtil	Medicina	Energias renováveis	Automotiva	Petróleo	½ ambiente	Esportes	Alimentos	Domésticos	Eletrônicos	Impressão	Agricultura
<b>Silver</b>	134	41	102	205	1	1	3	80	10	42	93	7	34	15
<b>Dióxido de Titânio</b>	101	121	46	2	121	19	3	11	9	15	3		4	6
<b>Dióxido de silicone</b>	8	78	51	6	11	15	8	10	2	5				
<b>Dissulfeto de Tungstênio</b>					12	59	78							
<b>Vit C elipossomos</b>	78									5				
<b>Outros</b>	151	52	81	39	57	67	52	47	88	57	14	86	19	16

Fonte: Elaborada pela autora, com base nos dados da NPD.<sup>76</sup>

<sup>76</sup> INTRODUCTION. **Nanotechnology Products Database (NPD)**. [S.l.], 2017. Disponível em: <<http://product.statnano.com/>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

Já o Gráfico 2 e a Tabela 3 apresentam os produtos nas diferentes áreas industriais, em cada país:

Gráfico 2 - Número de produtos disponíveis no mercado, em diferentes áreas industriais, em diferentes países



Fonte: Introduction...<sup>77</sup>

<sup>77</sup> INTRODUCTION. **Nanotechnology Products Database (NPD)**. [S.l.], 2017. Disponível em: <<http://product.statnano.com/>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

Tabela 3 - Produtos com nanotecnologia disponíveis em diferentes países e em diferentes áreas

	Eletrônicos	Medicina	Cosméticos	Construção	Automotivos	Energias renováveis	½ ambiente	Alimentos	Têxtil	Petróleo	Domésticos	Agricultura	Esportes	Impressão
<b>EUA</b>	1025	406	136	136	203	150	202	176	71	94	34	17	8	26
<b>China</b>	144	47	4	87	6	119	58	17	51	11	6	12	12	40
<b>Alemanha</b>	40	83	53	101	71	48	18	6	21	6	18	34	5	5
<b>Suíça</b>	350	32	15	13	3	10	2	7	2	1				1
<b>Japão</b>	185	41	13	1	2	15	9	1	6		63	19	26	12
<b>Coréia do Sul</b>	122	19	51	4	1	7	38	12	14	2	60		9	13

Fonte: Elaborada pela autora, com base nos dados da NPD.<sup>78</sup>

<sup>78</sup> INTRODUCTION. **Nanotechnology Products Database (NPD)**. [S.l.], 2017. Disponível em: <<http://product.statnano.com/>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

A evolução dos produtos em nanotecnologia dá-se em nível global. O crescimento de patentes em nanotecnologias no Brasil e ao redor do mundo é outro indicador da evolução da nanotecnologia e de como o uso desta inovação vem crescendo ao redor do mundo e também no Brasil, ampliando assim o número de produtos já disponíveis no mercado de consumo.

Assim, pode verificar, com base nos relatórios recente da NPD, as estatísticas mais recentes de patentes com nanotecnologia registrados na *United States Patent and Trademark Office* (USPTO) e na *European Patent Office* (EPO), com os números de patentes protegidas e o respectivo país, bem como o desenvolvimento dos artigos indexados.

Figura 3 - Artigos indexados com Nano

REPORT TOOLBOX		ISI INDEXED NANO-ARTICLES (ARTICLE)						
INFO		2012	2013	2014	2015	2016	2017 [Aug]	
Indicator :	1	China	28,424	34,469	41,343	47,517	51,668	37,139
ISI indexed nano-articles (Article)	2	USA	19,994	21,421	22,476	23,527	24,649	15,552
Description :	3	India	6,134	7,805	9,550	10,717	12,268	8,170
Number of nanotechnology articles indexed in ISI (Web of Science)	4	Iran	3,693	4,608	5,575	6,902	8,351	5,813
Source :	5	South Korea	6,933	7,549	8,744	8,839	9,127	5,658
Web of Science (ISI Web of Knowledge)	6	Germany	7,008	7,378	8,576	8,774	8,753	5,466
TYPE		World	103,046	116,689	140,971	141,496	151,352	100,389
<input checked="" type="checkbox"/> TABLE <input type="checkbox"/> CHART								
CHART TYPE Disabled in table mode								

Fonte: ISI...<sup>79</sup>

Verifica-se que a China mantém no topo da produção de artigos com nano, sendo que no ano de 2016 chegou ao total de 51.668 artigos, mais do que o dobro dos EUA, situação que deve se repetir em 2017.<sup>80</sup>

Em recente artigo que apresenta o desenvolvimento das nanotecnologias entre 2000 e 2016, os autores demonstram que a taxa média de crescimento global foi mantida em cerca de 15% para artigos e patentes no intervalo selecionado e que estas taxas não são uniformes entre as diferentes regiões do mundo. A China e Coréia do Sul aumentaram mais rapidamente nos números e na qualidade de suas publicações científicas, e, atualmente a China tem o maior volume de publicações de nanotecnologia e a Coréia do Sul, o maior índice publicações per capita.<sup>81</sup>

<sup>79</sup> ISI indexed nano-articles - 2017. **Nanotechnology Products Database (NPD)**. [S.l.], Mar. 2017. Disponível em: <[http://statnano.com/index.php?ctrl=newsletter&actn=show\\_content&id=692](http://statnano.com/index.php?ctrl=newsletter&actn=show_content&id=692)>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>80</sup> ISI indexed nano-articles - 2017. **Nanotechnology Products Database (NPD)**. [S.l.], Mar. 2017. Disponível em: <[http://statnano.com/index.php?ctrl=newsletter&actn=show\\_content&id=692](http://statnano.com/index.php?ctrl=newsletter&actn=show_content&id=692)>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>81</sup> ZHU, Hongyi et al. International perspective on nanotechnology papers, patents, and NSF awards (2000-2016). **Journal of Nanoparticle Research**, Netherlands, n. 19, Nov. 2017. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11051-017-4056-7>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

Ainda observando as estatísticas disponíveis no site da NPD, pode-se ver o número de patentes de nanotecnologia requeridas à USPTO<sup>82</sup>. Assim, verificam-se na Figura 4 os seguintes números em patentes (limitando-se aos 14 primeiros da lista)<sup>83</sup>, sendo destaque os EUA, seguido da Coreia do Sul e Japão, que apresentam também desenvolvimento tecnológico, contudo, estão quase um quarto abaixo dos números americanos.

Figura 4 - Patentes com nanotecnologia na USPTO

	2012	2013	2014	2015	2016	2017 [June]
1 USA	3,041	3,615	4,414	4,365	4,316	2,417
2 South Korea	430	501	667	839	914	512
3 Japan	526	567	889	902	819	364
4 Taiwan	407	425	551	500	514	266
5 China	225	270	357	393	416	257
6 Germany	205	248	496	307	301	193
7 France	140	176	347	242	210	111
8 Netherlands	103	115	155	156	136	78
9 UK	60	87	145	109	123	71
10 Canada	82	85	127	109	106	57
11 Switzerland	48	61	126	64	79	47
12 Saudi Arabia	12	25	32	53	48	37
13 India	11	32	55	50	52	34
14 Belgium	23	29	47	45	42	28

Fonte: Nanotechnology...<sup>84</sup>.

Ao observarem-se as estatísticas de depósitos de patentes na UE, nos últimos anos, conforme informação da EPO<sup>85</sup> pode-se verificar que os EUA seguem no topo, mas seguidos pela Alemanha, que em solo americano tem depositado bem menos patentes (está em sexto lugar).

<sup>82</sup> UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE (USPTO). Alexandria, 2017. Disponível em: <<https://www.uspto.gov/>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>83</sup> NANOTECHNOLOGY patents in USPTO. **Nanotechnology Products Database (NPD)**. [S.l.], Mar. 2017b. Disponível em: <[http://statnano.com/index.php?ctrl=newsletter&actn=show\\_content&id=692](http://statnano.com/index.php?ctrl=newsletter&actn=show_content&id=692)>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>84</sup> NANOTECHNOLOGY patents in USPTO. **Nanotechnology Products Database (NPD)**. [S.l.], Mar. 2017b. Disponível em: <[http://statnano.com/index.php?ctrl=newsletter&actn=show\\_content&id=692](http://statnano.com/index.php?ctrl=newsletter&actn=show_content&id=692)>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>85</sup> EUROPEAN PATENT OFFICE (EPO). Munique, 2017. Disponível em: <<https://www.epo.org/index.html>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

Figura 5 - Patentes com nanotecnologia na UPO

REPORT TOOLBOX		NANOTECHNOLOGY PATENTS IN EPO (PATENT)						
INFO			2012	2013	2014	2015	2016	2017 (Aim)
Indicator:	Nanotechnology patents in EPO (Patent)	1	306	350	361	421	577	322
Description:	The indicator shows the number of nanotechnology granted patents in EPO. According to ISO/TS 18110 (First Edition 2015-09-15), the definition of nanotechnology patents is "patents that include at least one claim related to nanotechnology or patents classified with an IPC classification code related to nanotechnology such as B82."	2	208	243	206	229	289	175
Source:	Orbit.com	3	128	145	140	152	208	125
TYPE	TABLE CHART	4	133	134	141	131	188	121
CHART TYPE	Disabled in table mode	5	49	55	73	52	105	66
INDICATOR TYPE	Regular Cumulative Growth	6	37	47	63	48	75	51
		7	15	16	14	28	59	33
		8	43	37	29	47	49	33
		9	37	45	38	43	71	33
		10	45	38	45	45	81	29
		11	10	20	22	16	36	17
		12	23	17	23	33	29	15
		13	17	21	14	14	22	14
		14	11	10	15	15	32	14

Fonte: Nanotechnology...<sup>86</sup>

Ainda em se tratando de patentes, mas de pedidos de patentes já solicitados à USTPO em 2016, a Tabela 4 apresenta os dados de 2015 e 2016, demonstrando também o aumento ou redução tanto no número de patentes em comparação com o ano anterior, como também o crescimento do país no *ranking*.

Tabela 4 - Ranking dos países com base no número de pedidos de patentes publicados na nanotecnologia na USPTO em 2016

Rank	Country	No. Nanotechnology Published Patent Applications (2015)	No. Nanotechnology Published Patent Applications (2016)	Growth in Number of Patent Applications	Growth in Rank	Share of Country from All Patents	Share of Nanotechnology Patents from All Patents
1	US	5321	5635	5.90%	0	66.42%	3.04%
2	South Korea (KR)	1253	1326	5.83%	0	15.63%	5.13%
3	JP	873	805	-7.79%	0	9.49%	1.35%
4	China or Hong Kong (CN or HK)	554	591	6.68%	1	6.97%	3.52%
5	Taiwan (TW)	688	566	-17.73%	-1	6.67%	4.03%
6	Germany (DE)	454	413	-9.03%	0	4.87%	2.19%
7	France (FR)	326	284	-12.88%	0	3.35%	3.48%
8	Canada (CA)	191	196	2.62%	1	2.31%	2.93%
9	UK or England (GB)	212	187	-11.79%	-1	2.20%	2.78%
10	Switzerland (CH)	118	132	11.86%	1	1.56%	2.52%
11	Netherlands (NL)	166	101	-39.16%	-2	1.19%	2.15%
12	India (IN)	101	99	-1.98%	1	1.17%	5.68%
13	Singapore (SG)	106	95	-10.38%	-1	1.12%	5.45%
14	Saudi Arabia (SA)	71	67	-5.63%	0	0.79%	10.37%

Fonte: Adaptada de USPTO e EPO.<sup>87</sup>

<sup>86</sup> NANOTECHNOLOGY patents in EPO. **Nanotechnology Products Database (NPD)**. [S.l.], Mar. 2017a. Disponível em: <[http://statnano.com/index.php?ctrl=newsletter&actn=show\\_content&id=692](http://statnano.com/index.php?ctrl=newsletter&actn=show_content&id=692)>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>87</sup> UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE (USPTO); EUROPEAN PATENT OFFICE (EPO). **Nanotechnology patents analysis in 2016**. [S.l.]: NPD, July 2017. p. 8-9. Disponível em: <<http://statnano.com/publications/4299>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

A Tabela 4 também compara as colunas dos países em 2016 e 2015. Algumas mudanças são observadas nos 10 países deste *ranking*. A China em 2016 ocupou o 4º lugar que era de Taiwan que caiu para a 5ª posição. O principal motivo, no entanto, não é o crescimento no número de pedidos de patentes em nanotecnologia publicados pela China, mas é a diminuição significativa no número de pedidos de patentes publicados de Taiwan de 688 em 2015 para 566 em 2016. O Canadá possuía o 8º lugar que pertencia à Inglaterra em 2015. Levando em consideração a proximidade dos pedidos de patentes publicados nos dois países, espera-se que uma estreita competição seja observada para possuir essa classificação em 2017. Além disso, os Países Baixos conseguiram substituir a Suíça em 2015, e na criação de uma boa lacuna com este país, tendo um aumento de uma classificação e assumindo a 10ª posição. No entanto, a Holanda não conseguiu manter a vantagem em 2016 e os *rankings* dos dois países se tornaram como nos anos anteriores.<sup>88</sup>

A Figura 6 demonstra o número de pedidos de patentes em nanotecnologia de vários países e o número de patentes já concedidas em nanotecnologia. Mostra também a proporção de pedidos de patente dos países para as patentes concedidas. Se o valor desse indicador for superior a um, significa que o número de pedidos de patentes publicados é superior ao de patentes concedidas em 2015. De acordo com esse indicador, os países da Polônia, México e Nova Zelândia possuem mais pedidos de patente publicados do que as patentes concedidas. Este fato mostra que o número de patentes concedidas aumentaria nos países acima mencionados em um futuro próximo.<sup>89</sup>

Como se observa na Figura 6, a maioria dos países tem uma proporção acima de 1 neste indicador, o que prova que o número de aplicações de patentes publicadas em nanotecnologia é maior que o de nanotecnologia concedido patentes para a maioria dos países em 2016. Ucrânia, Hungria, A África do Sul, a Holanda e o Japão são os únicos países com uma proporção inferior a 1 neste indicador, o que pode ser uma preocupação séria para eles.<sup>90</sup>

---

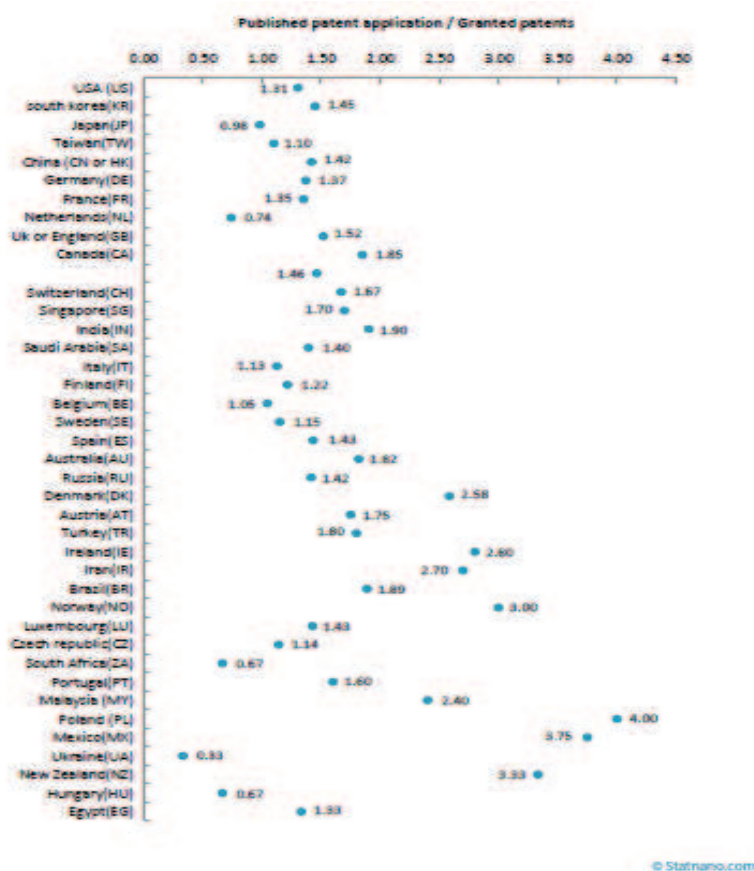
<sup>88</sup> UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE (USPTO); EUROPEAN PATENT OFFICE (EPO). **Nanotechnology patents analysis in 2016**. [S.l.]: NPD, July 2017. Disponível em: <<http://statnano.com/publications/4299>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>89</sup> UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE (USPTO); EUROPEAN PATENT OFFICE (EPO). **Nanotechnology patents analysis in 2016**. [S.l.]: NPD, July 2017. Disponível em: <<http://statnanocom/publications/4299>>. Acesso em: 19 fev. 2018

<sup>90</sup> UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE (USPTO); EUROPEAN PATENT OFFICE (EPO). **Nanotechnology patents analysis in 2016**. [S.l.]: NPD, July 2017. Disponível em: <<http://statnano.com/publications/4299>>. Acesso em: 19 fev. 2018



Figura 6 - Número de pedidos de patentes em nanotecnologia de vários países e o número de patentes já concedidas em nanotecnologia



Fonte: USPTO e EPO.<sup>91</sup>

A nanotecnologia é uma abordagem eficaz no desenvolvimento da economia baseada no conhecimento em todos os países. Países avançados como EUA, Japão e alguns países europeus investem montantes significativos em pesquisa e desenvolvimento de nanotecnologia. Os países em desenvolvimento se concentraram na nanotecnologia nos últimos anos, a fim de aumentar seu crescimento econômico devido à produção de materiais nanométricos e à aplicação da nanotecnologia na modificação da qualidade de seus produtos. O padrão de pesquisa e desenvolvimento também é similar nos países da América do Sul. O Brasil, a Argentina e o Chile são os países líderes nesta área, mas a pesquisa e o desenvolvimento na nanotecnologia são insuficientes em outros países devido a um estado econômico indesejável e uma baixa programação.<sup>92</sup>

<sup>91</sup> UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE (USPTO); EUROPEAN PATENT OFFICE (EPO). **Nanotechnology patents analysis in 2016**. [S.l.]: NPD, July 2017. p. 13. Disponível em: <<http://statnano.com/publications/4299>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>92</sup> UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE (USPTO); EUROPEAN PATENT OFFICE (EPO). **Nanotechnology patents analysis in 2016**. [S.l.]: NPD, July 2017. Disponível em: <<http://statnano.com/publications/4299>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

No Brasil, as nanotecnologias ganham força, como demonstra a publicação da Revista Exame, de 2 de agosto de 2017, que apresenta reportagem sobre inovação, com projeto inédito da Confederação Nacional da Indústria, contando com pesquisadores focados em 8 áreas da tecnologia, uma delas, sendo as nanotecnologias.<sup>93</sup>

A nanotecnologia é uma das áreas que tem crescido no Brasil, mas faltam profissionais qualificados e mais articulação entre setor produtivo e academia. Ainda há um abismo entre universidade e mercado, o que torna crucial a existência de departamentos de pesquisa e desenvolvimento nas próprias empresas. Um exemplo de fazer inovação- que é diferente de fazer ciência (que cabe às universidades) é o caso da Nanovetores, multinacional brasileira da área de nanocosméticos especializada em microencapsulação de ativos, de modo sustentável, que possuiu cerca de 20 % do total de funcionários no departamento de pesquisa.<sup>94</sup>

A Tabela 5 mostra o número de nano-artigos indexados a ISI nos países da América Latina. A Tabela 5 inclui o número de nano-artigos em 2010-2015. Como é visto, o número de nano-artigos aumentou anualmente quase para todos os países. Este fato mostra um aumento na pesquisa em nanotecnologia em centros de pesquisa desses países. O Brasil ocupa o primeiro lugar em 2015, publicando uma série de 2213 artigos, e o número de nano-artigos publicados pelos próximos países, como México e Argentina, é muito inferior ao do Brasil.<sup>95</sup>

---

<sup>93</sup> INOVAÇÃO: o motor da indústria do futuro. **Revista Exame**, São Paulo, ed. 1143, ano 51, n. 15, 2 ago. 2017. Edição de Aniversário.

<sup>94</sup> GONZÁLEZ, Sarita. Evolução da nanotecnologia no Brasil requer aproximação entre universidade e indústria. **Agência CNI de Notícias**, [S.l.], 25 jan. 2018a. Disponível em: <<https://noticias.portaldaindustria.com.br/noticias/inovacao-e-tecnologia/evolucao-da-nanotecnologia-no-brasil-requer-aproximacao-entre-universidade-e-industria/>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>95</sup> NANOTECHNOLOGY PRODUCTS DATABASE (NPD). **Nanotechnology in Latin America**. [S.l.]: NPD, Aug. 2016. p. 3. Disponível em: <<http://statnano.com/publications/3955>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

Tabela 5 - Número de nano-artigos indexados a ISI por países da América Latina

Country	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Brazil	1221	1332	1552	1844	2114	2213
Mexico	528	743	828	959	1073	1254
Argentina	408	368	422	453	500	551
Chile	149	165	221	238	282	299
Colombia	132	124	169	139	181	202
Venezuela	43	41	54	47	31	59
Ecuador	3	4	10	6	38	46
Cuba	24	43	49	48	45	47
Uruguay	15	32	29	32	32	43
Peru	14	7	5	12	20	24
Costa Rica	2	5	6	9	13	13
Bolivia	0	3	2	3	4	9
Paraguay	0	1	0	0	0	0

Fonte: NPD.<sup>96</sup>

Já a Tabela 6 apresenta o número de patentes de nanotecnologia publicadas pelos países da América Latina. De acordo com as estatísticas e similar à geração de nanociências, o Brasil é o país líder neste indicador ao publicar 36 patentes em escritórios de patentes enquanto que o México possui o segundo *ranking* publicando 29 patentes.<sup>97</sup>

Tabela 6 - Número de patentes de nanotecnologia na USPTO e EPO publicadas por países da América Latina

Country	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Brazil	15	20	22	29	40	36
Mexico	5	4	14	21	28	29
Chile	2	3	2	4	11	11
Argentina	3	4	3	4	3	6
Cuba	1	0	0	0	7	2
Venezuela	3	1	1	1	0	0

Fonte: NPD.<sup>98</sup>

<sup>96</sup> NANOTECHNOLOGY PRODUCTS DATABASE (NPD). **Nanotechnology in Latin America**. [S.l.]: NPD, Aug. 2016. p. 3. Disponível em: <<http://statnano.com/publications/3955>>. Acesso em: 19 fev. 2018. Neste documento que retrata o estado da arte das nanotecnologias na América latina, há referência a um artigo publicado por membros do grupo de pesquisa JUSNANO: ENGELMANN, Wilson; HOHENDORFF, Raquel von. Current scenario of nanotechnology in Brazil. **Journal of Hazardous, Toxic, and Radioactive Waste**, Reston, v. 101061, 2014. Disponível em: <[http://ascelibrary.org/doi/full/10.1061/\(ASCE\)HZ.2153-5515.0000253](http://ascelibrary.org/doi/full/10.1061/(ASCE)HZ.2153-5515.0000253)>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>97</sup> NANOTECHNOLOGY PRODUCTS DATABASE (NPD). **Nanotechnology in Latin America**. [S.l.]: NPD, Aug. 2016. Disponível em: <<http://statnano.com/publications/3955>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>98</sup> NANOTECHNOLOGY PRODUCTS DATABASE (NPD). **Nanotechnology in Latin America**. [S.l.]: NPD, Aug. 2016. p. 4. Disponível em: <<http://statnano.com/publications/3955>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

O desenvolvimento da nanotecnologia tem sido levado em consideração no Brasil na América Latina. Grandes mudanças foram feitas na política de ciência e tecnologia no Brasil na última década para incentivar inovações. A nanotecnologia ocupa hoje um aspecto estratégico na economia do país. O Brasil tem sido o principal país da América do Sul em infra-estrutura de pesquisa, número de pesquisadores, número de periódicos e orçamento dedicado à pesquisa em nanotecnologia, mas as empresas brasileiras ainda são fracas em pesquisa e desenvolvimento de nanotecnologia em comparação com os países desenvolvidos, especialmente a China. Menos de 80 empresas trabalham no desenvolvimento da nanotecnologia no Brasil e algumas patentes de nanotecnologia pertencem a este país. Levando em consideração as importantes infraestruturas para a pesquisa em nanotecnologia no Brasil, espera-se que se observe uma conexão mais forte entre a geração de ciência e o sistema de produção. O governo brasileiro investiu um montante de US \$ 160 milhões em 2000-2007 na definição de um programa para desenvolver e promover a nanotecnologia através de universidades e centros de pesquisa Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI). Atualmente existem 25 redes de nanotecnologia, 16 institutos de ciência e tecnologia relacionados ao desenvolvimento do conhecimento em vários campos da nanotecnologia, cerca de 130 empresas atuantes no campo da pesquisa e desenvolvimento, mais de 2500 pesquisadores e cerca de 3000 alunos de graduação neste campo no Brasil.<sup>99</sup>

Invernizi et al.<sup>100</sup> realizaram pesquisa sobre as contribuições das investigações latino americanas em nanotecnologia, voltadas para medicina, energia e água e demonstraram que as informações analisadas revelam grandes disparidades regionais, com uma forte concentração de atividades no Brasil, e depois o México, que são os maiores países com trajetórias científicas sistemáticas. Em uma situação intermediária estão a Argentina, o Chile e a Colômbia tendendo a fortalecer e a vários outros países com mais competências fragmentadas. Por outro lado, os dados mostram uma fraca colaboração regional, mais bilateral do que na rede. Na verdade, os acordos internacionais poderiam estimular projetos de redes em torno de questões-chave com impacto social geral para todos os países da região.

No Brasil os investimentos estão ocorrendo de forma bastante crescente. No panorama nacional, verifica-se o estudo realizado em 2015, através de publicação do Instituto de

---

<sup>99</sup> NANOTECHNOLOGY PRODUCTS DATABASE (NPD). **Nanotechnology in Latin America**. [S.l.]: NPD, Aug. 2016. Disponível em: <<http://statnano.com/publications/3955>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>100</sup> INVERNIZZI, Noela et al. Nanotecnologías dirigidas a necesidades sociales. Contribuciones de la investigación latino americana en medicina, energía y agua. **Sociología y Tecnociencia**, Palencia, v. 2, n. 5, enero 2016. Disponível em: <<https://revistas.uva.es/index.php/sociotecn/article/view/678>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), de coordenação de Marcial - onde debateram as *Megatendências Mundiais para 2030*, com os atuais questionamentos sobre o que as entidades e personalidades mundiais pensam sobre o mundo - verificou-se o crescimento dos investimentos e aplicação no campo da nanotecnologia e biotecnologia.<sup>101</sup>

Até 2030, haverá manutenção da revolução tecnológica, integrando a biotecnologia, a nanotecnologia, as TIC e as tecnologias dos materiais em ritmo acelerado. Os avanços em áreas como novos materiais e bioengenharia estão mudando os princípios farmacêuticos e de cuidados médicos no que diz respeito a inovações em produtos e serviços para saúde humana. No campo da medicina, principalmente nos países desenvolvidos, há alta probabilidade de haver forte avanço em gerontologia e tecnologias genéticas, com uso de nanochips e tecnologia de microsensores, transplantes de órgãos, células nervosas, retina etc., que permitirá um aumento substancial na vida média humana (Rockefeller Foundation e GBN, 2010). A convergência tecnológica também pode ser observada no campo energético [...]. No entanto, o ritmo de transformação tecnológica é difícil de prever e algumas novas tecnologias necessitam de estudo mais aprofundados e de estratégias de investimento, dado seu potencial impacto sobre o desenvolvimento humano. São exemplos disso o uso da biotecnologia e da nanotecnologia na geração de energia (European Commission, 2011). Tudo indica, por exemplo, que a energia solar será muito mais eficiente no futuro. Essa eficiência ocorrerá em função dos avanços nos materiais utilizados, incluindo polímeros e nanopartículas.<sup>102</sup>

Já em se falando de EUA, a *National Nanotechnology Initiative* (NNI) - iniciativa nacional de nanotecnologia, criada em 2001, é agora uma colaboração de vinte agências federais e departamentos com interesses compartilhados na pesquisa, desenvolvimento e comercialização de nanotecnologia. Essas agências reconhecem que a capacidade de entender e aproveitar os novos fenômenos que ocorrem na nanoescala já está levando a novos materiais, dispositivos e estruturas revolucionários. Esses avanços prometem melhorar a saúde humana e a qualidade de vida, aumentar a economia dos EUA, aumentar a criação de emprego e fortalecer nossa defesa nacional. Desde o início da Iniciativa Nacional de Nanotecnologia dos Estados Unidos da América (NNI-EUA), essas agências investiram mais de US \$ 23 bilhões em apoio à pesquisa de ponta; instalações de ponta para a caracterização, modelagem e fabricação; e a transferência responsável de produtos baseados em nanotecnologia de laboratório para mercado. Como resultado desses investimentos, a nanotecnologia tornou-se onipresente em nossas vidas diárias e pode ser encontrada em uma

---

<sup>101</sup> MARCIAL, Elaine C. (Org.). **Megatendências mundiais 2030**: o que entidades e personalidades internacionais pensam sobre o futuro do mundo?: contribuição para um debate de longo prazo para o Brasil. Brasília, DF: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), 2015. Disponível em: <[http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/livros/livros/151013\\_megatendencias\\_mundiais\\_2030.pdf](http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/livros/livros/151013_megatendencias_mundiais_2030.pdf)>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>102</sup> MARCIAL, Elaine C. (Org.). **Megatendências mundiais 2030**: o que entidades e personalidades internacionais pensam sobre o futuro do mundo?: contribuição para um debate de longo prazo para o Brasil. Brasília, DF: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), 2015. p. 110. Disponível em: <[http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/livros/livros/151013\\_megatendencias\\_mundiais\\_2030.pdf](http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/livros/livros/151013_megatendencias_mundiais_2030.pdf)>. Acesso em: 17 fev. 2018.

grande variedade de produtos comerciais, incluindo produtos de saúde, cosméticos, eletrônicos de consumo, vestuário e automóveis. A nanotecnologia está preparada para revolucionar a forma como diagnosticamos e tratamos doenças como o câncer, nos ajuda a melhorar nossa aptidão física e a reduzir o nosso consumo de energia.<sup>103</sup>

De modo a demonstrar as inúmeras agências pertencentes à iniciativa bem como a alta preocupação dos EUA com o desenvolvimento da nanotecnologia e a forte alocação de recursos financeiros para tanto, a Tabela 7 apresenta o orçamento da NNI de 2015, a estimativa para 2016 e a proposição para 2017.

Tabela 7 - Orçamentos de 2015, estimativa de 2016, proposição para 2017

Table 2: NNI Budget, by Agency, 2015–2017 (dollars in millions)			
Agency	2015 Actual	2016 Estimated*	2017 Proposed
CPSC	2.0	2.0	4.0
DHS	28.4	21.0	1.5
DOC/NIST	83.6	79.5	81.8
DOD	143.0	133.8	131.3
DOE**	312.5	330.4	361.7
DOT/FHWA	0.8	1.5	1.5
EPA	15.1	13.9	15.3
<b>DHHS (total)</b>	<b>385.8</b>	<b>405.0</b>	<b>404.4</b>
FDA	10.8	12.0	11.4
NIH	364.0	382.0	382.0
NIOSH	11.0	11.0	11.0
<b>NASA</b>	<b>14.3</b>	<b>11.0</b>	<b>6.1</b>
<b>NSF</b>	<b>489.8</b>	<b>415.1</b>	<b>414.9</b>
<b>USDA (total)</b>	<b>21.1</b>	<b>21.5</b>	<b>21.0</b>
ARS	3.0	3.0	3.0
FS	4.6	4.5	4.0
NIFA	13.5	14.0	14.0
<b>TOTAL***</b>	<b>1496.3</b>	<b>1434.7</b>	<b>1443.4</b>

\* 2016 numbers are based on 2016 enacted levels and may shift as operating plans are finalized.

\*\* Funding levels for DOE include the combined budgets of the Office of Science, the Office of Energy Efficiency and Renewable Energy (DOE-EERE), the Office of Fossil Energy, and the Advanced Research Projects Agency for Energy (ARPA-E).

\*\*\* In Tables 2–6, totals may not add, due to rounding.

Fonte: National Science and Technology Council.<sup>104</sup>

Em 2015, os US\$ 1,5 bilhão foram divididos em áreas de múltiplos componentes: 34% na pesquisa fundamental; 25% nos dispositivos de aplicação; 16% em infra-estrutura e instrumentação; 7% em saúde e segurança ambiental e 18% em iniciativas de assinaturas -

<sup>103</sup> NATIONAL SCIENCE AND TECHNOLOGY COUNCIL. Committee on Technology (CoT). Subcommittee on Nanoscale Science, Engineering, and Technology (NSET). **National nanotechnology initiative: strategic plan.** Washington, 2016a. Disponível em: <[https://www.nano.gov/sites/default/files/2016\\_nni\\_strategic\\_plan\\_public\\_comment\\_draft.pdf](https://www.nano.gov/sites/default/files/2016_nni_strategic_plan_public_comment_draft.pdf)>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>104</sup> NATIONAL SCIENCE AND TECHNOLOGY COUNCIL. Committee on Technology (CoT). Subcommittee on Nanoscale Science, Engineering, and Technology (NSET). **The national nanotechnology initiative: supplement to the president's 2017 Budget.** Arlington: National Nanotechnology Coordination Office, Mar. 2016b. p. 24. Disponível em: <[http://www.nano.gov/sites/default/files/pub\\_resource/nni\\_fy17\\_budget\\_supplement.pdf](http://www.nano.gov/sites/default/files/pub_resource/nni_fy17_budget_supplement.pdf)>. Acesso em 19 fev. 2018.

áreas em que o governo está tentando se concentrando, com metas específicas ao longo de um período plurianual, por exemplo, energia solar, nano-fabricação, nanoeletrônica, infraestrutura de conhecimento e sensores.<sup>105</sup>

Resta visível o montante de investimentos alocados à pesquisa e desenvolvimento nanotecnológico, demonstrando que existe a preocupação de promover o incentivo de transformar os produtos originários da pesquisa em produtos comercializáveis.

Em 1 de novembro de 2016, o Escritório Nacional de Coordenação de Nanotecnologia (NNCO) anunciou o lançamento do Plano Estratégico da NNI de 2016. A Lei de Pesquisa e Desenvolvimento de Nanotecnologia do século XXI de 2003 exige que as agências da NNI desenvolvam um Plano Estratégico atualizado a cada três anos. O Plano Estratégico de 2016 representa um consenso entre as agências NNI sobre os objetivos e prioridades de alto nível do NNI e sobre objetivos específicos a serem perseguidos pelo menos nos próximos três anos. O Plano Estratégico fornece o quadro segundo o qual as agências individuais realizam seus próprios programas de nanotecnologia específicos da missão, coordenam essas atividades com as de outras agências NNI e colaboram. O Plano Estratégico afirma que o foco do NNI se ampliou dos investimentos em pesquisa fundamental em nanomateriais e dispositivos habilitados para nanotecnologia para incluir atividades direcionadas para como elas podem ser incorporadas em sistemas habilitados para nanotecnologia.<sup>106</sup> O Plano Estratégico de 2016 reflete essa mudança e aborda como as agências da NNI colaborarão entre si e com a comunidade de nanotecnologia mais ampla “[...] para expandir o ecossistema que apóie a descoberta fundamental, promove a inovação e promove a transferência de descobertas de nanotecnologia de laboratório para mercado”.<sup>107</sup>

Nesta avaliação do plano em 2016 e estabelecimento de novas metas para os próximos 3 anos, pode-se observar uma clara e importante preocupação com meio ambiente e também com a pesquisa e desenvolvimento responsáveis, bem como a presença de incentivos à cooperação nas pesquisas, demonstrados nos quatro objetivos.

---

<sup>105</sup> CHENG, Huai. N. et al. Nanotechnology overview: opportunities and challenges. In: CHENG, Huai. N. et al. (Ed.). **Nanotechnology**: delivering on the promise. Washington: American Chemical Society, 2016a. v. 1. (ACS Symposium Series, 1220).

<sup>106</sup> NATIONAL SCIENCE AND TECHNOLOGY COUNCIL. Committee on Technology (CoT). Subcommittee on Nanoscale Science, Engineering, and Technology (NSET). **The national nanotechnology initiative**: supplement to the president’s 2017 Budget. Arlington: National Nanotechnology Coordination Office, Mar. 2016b. Disponível em: <[http://www.nano.gov/sites/default/files/pub\\_resource/nni\\_fy17\\_budget\\_supplement.pdf](http://www.nano.gov/sites/default/files/pub_resource/nni_fy17_budget_supplement.pdf)>. Acesso em 19 fev. 2018.

<sup>107</sup> NATIONAL SCIENCE AND TECHNOLOGY COUNCIL. Committee on Technology (CoT). Subcommittee on Nanoscale Science, Engineering, and Technology (NSET). **The national nanotechnology initiative**: supplement to the president’s 2017 Budget. Arlington: National Nanotechnology Coordination Office, Mar. 2016b. p. 73. Disponível em: <[http://www.nano.gov/sites/default/files/pub\\_resource/nni\\_fy17\\_budget\\_supplement.pdf](http://www.nano.gov/sites/default/files/pub_resource/nni_fy17_budget_supplement.pdf)>. Acesso em 19 fev. 2018.

Os objetivos do Plano Estratégico de 2016 da NNI são:<sup>108</sup>

- a) **Objetivo 1:** Avançar um programa de pesquisa e desenvolvimento de nanotecnologia de classe mundial. As agências da NNI promoverão pesquisas que explorem a convergência da nanotecnologia, biotecnologia, tecnologia da informação e ciências cognitivas para conduzir aos próximos avanços científicos e enfrentar os principais desafios da sociedade. As agências da NNI também promoverão a integração de modelagem e simulação, juntamente com a análise de dados em todo o espectro de pesquisa e desenvolvimento para acelerar a descoberta de nanotecnologia. As agências da NNI continuarão a apoiar um *portfólio diversificado e robusto* de Iniciativas de nanotecnologias, com o objetivo de fornecer foco e colaboração adicionais para acelerar o desenvolvimento de tecnologia em áreas de interesse estratégico nacional;
- b) **Objetivo 2:** Promover a transferência de novas tecnologias para produtos com benefícios comerciais e públicos. O Plano Estratégico observa que o financiamento da Pesquisa de Inovação de Pequenas Empresas e da Transferência de Tecnologia de Pequenas Empresas tem sido fundamental na transferência de produtos de nanotecnologia de laboratório para mercado. As agências da NNI irão explorar mecanismos adicionais para promover a comercialização, a inovação e o empreendedorismo. As agências da NNI continuarão a se envolver com a comunidade internacional em áreas como propriedade intelectual, desenvolvimento de padrões e as potenciais implicações ambientais, de saúde e segurança de nanomateriais e produtos habilitados para nanotecnologia. As agências da NNI também criarão novas parcerias para promover a comercialização de nanotecnologias e outras metas da NNI;
- c) **Objetivo 3:** Desenvolver e sustentar recursos educacionais, mão-de-obra qualificada e uma infraestrutura dinâmica e conjunto de ferramentas para avançar na nanotecnologia. As agências da NNI continuarão a promover o desenvolvimento de novas ferramentas experimentais e computacionais para apoiar os avanços na nanotecnologia. O Plano Estratégico afirma que as agências da NNI buscarão uma abordagem *permanente* para a infra-estrutura física, apoiando continuamente

---

<sup>108</sup> NATIONAL SCIENCE AND TECHNOLOGY COUNCIL. Committee on Technology (CoT). Subcommittee on Nanoscale Science, Engineering, and Technology (NSET). **The national nanotechnology initiative**: supplement to the president's 2017 Budget. Arlington: National Nanotechnology Coordination Office, Mar. 2016b. Disponível em: <[http://www.nano.gov/sites/default/files/pub\\_resource/nni\\_fy17\\_budget\\_supplement.pdf](http://www.nano.gov/sites/default/files/pub_resource/nni_fy17_budget_supplement.pdf)>. Acesso em 19 fev. 2018.



ferramentas de *trabalho de trabalho*, além de oferecer suporte para o desenvolvimento de novas ferramentas e técnicas e treinamento de força de trabalho para manter essas instalações;

- d) **Objetivo 4:** Apoiar o desenvolvimento responsável da nanotecnologia. As agências da NNI continuarão a apoiar a pesquisa fundamental colaborativa para refinar a compreensão das implicações ambientais, de saúde e de segurança de nanomateriais e produtos habilitados para nanotecnologia, conforme discutido na Estratégia de Pesquisa Ambiental, Saúde e Segurança 2011 da NNI. De acordo com o Relatório Estratégico, as implicações éticas, legais e sociais da nanotecnologia continuam a ser questões importantes para o NNI. As agências da NNI buscarão oportunidades para colaborar com a comunidade de nanotecnologia para compartilhar informações e boas práticas recomendáveis. As agências da NNI continuarão a colaborar internacionalmente, para compartilhar informações e coordenar atividades, e buscar novas formas de promover a colaboração global no desenvolvimento responsável da nanotecnologia.

Ao observarem-se os quatro objetivos resta evidente que a preocupação com a questão das implicações ambientais, de saúde e de segurança dos nanomateriais e produtos permeia todos eles, e assim, a própria iniciativa americana, que está, também, em sintonia com as iniciativas europeias que tratam de *Ethical, Legal and Social Impacts* (ELSI) e *Responsible Research and Innovation* (RRI). Chama a atenção as reiteradas vezes em que os objetivos da NNI mencionam os aspectos ambientais e de segurança, o que demonstra a preocupação com estas áreas e, de certa forma, influencia os demais planos e projetos em diferentes áreas do globo para seguirem os mesmos rumos.

Em 30 de novembro de 2017, a NNI publicou um suplemento ao orçamento do presidente em 2018. O suplemento também serve como relatório anual da NNI e resume os progressos realizados na consecução dos objetivos da NNI, as atividades e os planos de pesquisa e desenvolvimento das agências participantes. O orçamento do Presidente em 2018 solicitou US \$ 1,2 bilhão para o NNI, um investimento contínuo em apoio à inovação, promovendo a competitividade, o crescimento econômico e a segurança nacional dos EUA. Os investimentos da NNI propostos para 2018 refletem a ênfase na pesquisa ampla e fundamental em nanociências para fornecer uma continuação de novas descobertas que permitirão futuros produtos e serviços comerciais transformadores. O suplemento fornece alguns pontos-chave sobre os investimentos 2016-2018, e entre eles consta que os

investimentos em ambiente, saúde e segurança são um elemento-chave da estratégia da NNI para assegurar o desenvolvimento responsável da nanotecnologia.<sup>109</sup>

Atualmente os estudos da Comissão Europeia tem funcionado como instrumento de grande importância no progresso das tecnologias. Uma das grandes contribuições é a ideia da RRI, projeto que tem por objetivo construir uma melhor relação entre ciência e sociedade. Este programa visa promover um elo entre a ciência e tecnologia e um ambiente socialmente desejável, sendo assim, é vital alinhar os objetivos do processo de investigação e inovação com as necessidades e valores da sociedade. Hoje em dia há uma evidência clara que é preciso envolver a sociedade como um todo nas decisões sobre o desenvolvimento da ciência e tecnologia, assim todos podem contribuir para uma sociedade inteligente e sustentável.<sup>110</sup>

O RRI representa em sua própria natureza uma definição funcional que permite investigações e deliberações mais abrangentes. Assim, pode-se dizer que o RRI é um termo extenso que inclui uma variedade de noções. Tais noções compartilham de um ponto em comum, sendo que todas procuram implementar práticas responsáveis na investigação e inovação. Trata-se de um processo transparente e interativo que tem como objetivo tornar-se sensível à necessidade mútua, ou seja, desenvolve-se portanto, uma visão da aceitabilidade ética, da sustentabilidade e conveniência social do processo de inovação e os seus produtos comercializáveis.<sup>111</sup>

A exemplo do que foi exposto em relação à RRI, descende também os aspectos/impactos éticos, legais e sociais (ELSA) ideia que trabalha através de uma perspectiva de aspectos éticos, legais e sociais a serem considerados nas pesquisas científicas, também conhecida como ELSI, utilizando-se o termo impactos ao invés de aspectos. A comunidade europeia sempre um passo a frente, busca formas de precaver possíveis impactos do desenvolvimento das tecnologias, não com o intuito de bloquear o progresso, mas sim com o propósito de defender sua população dos riscos e possíveis choques irreversíveis. Dessa forma, como ponto de partida, cria-se a ELSI, uma categoria de pesquisa e também forma de financiamento socio-humanista que busca estabelecer

---

<sup>109</sup> BERGESON, Lynn L.; HUTTON, Carla N. **NNI publishes supplement to president's 2018 budget request**. Washington, Dec. 4 2017f. Disponível em: <[https://nanotech.lawbc.com/2017/12/nni-publishes-supplement-to-presidents-2018-budget-request/?utm\\_source=Bergeson+%26+Campbell%2C+P.C.+--+Nanotechnology+Law+Blog&utm\\_campaign=a2d4237616-RSS\\_EMAIL\\_CAMPAIGN&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_9a895e87b2-a2d4237616-72666241](https://nanotech.lawbc.com/2017/12/nni-publishes-supplement-to-presidents-2018-budget-request/?utm_source=Bergeson+%26+Campbell%2C+P.C.+--+Nanotechnology+Law+Blog&utm_campaign=a2d4237616-RSS_EMAIL_CAMPAIGN&utm_medium=email&utm_term=0_9a895e87b2-a2d4237616-72666241)>. Acesso em: 15 fev. 2018. Blog: Nano and Other Emerging Chemical Technologies Blog.

<sup>110</sup> HULLMANN, Angela. European activities in the field of ethical, legal and social aspects (ELSA) and governance of nanotechnology. **Nano and Converging Sciences and Technologies**, Luxembourg, Oct. 2008. Disponível em: <[http://cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/elsa\\_governance\\_nano.pdf](http://cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/elsa_governance_nano.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>111</sup> HULLMANN, Angela. European activities in the field of ethical, legal and social aspects (ELSA) and governance of nanotechnology. **Nano and Converging Sciences and Technologies**, Luxembourg, Oct. 2008. Disponível em: <[http://cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/elsa\\_governance\\_nano.pdf](http://cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/elsa_governance_nano.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

como base os aspectos ético, legal e social da pesquisa de grande escala tecno-científica, e as suas áreas prioritárias são as pesquisas genômicas e as nanotecnologias. As recentes discussões<sup>112</sup> sobre o crescimento das novas tecnologias ao redor do mundo demonstram que este desenvolvimento não progride independentemente da sociedade, muito pelo contrário, estão diretamente interligados. Observa-se que muitos pesquisadores com diferentes visões e entendimentos percebem que algumas aplicações das nanotecnologias podem implicar em significantes preocupações éticas, legais e sociais.

Desta forma, tanto o RRI quanto a ELSI representam importantes ideias nesta área de pesquisa, e sugerem que exista a participação do público bem como o diálogo entre os benefícios e os riscos das nanotecnologias para a sociedade, em busca da sustentabilidade<sup>113</sup>, temas que são transversais ao desenvolvimento da presente tese.

Conforme nos ensina Freitas:<sup>114</sup>

[...] a sustentabilidade é um compromisso intergeracional: (a) com a equidade; (b) com a precificação da inoperância, que tem permitido a externalização indébita dos custos ambientais; (c) com o foco nas energias renováveis e na economia de baixo carbono; (d) com a ‘modernidade ambiental’, sem prejuízo das soluções de longo prazo; (e) com a adoção de indicadores habilitados a aferir a qualidade das políticas públicas e privadas; (f) com o pensamento prospectivo de prevenção e precaução, que amplia sensivelmente o controle de constitucionalidade; e amplia sensivelmente o controle de constitucionalidade; e (g) com a lógica sistemática retemperada, que não contempla, em separado ou de modo fragmentário, o ambiental, o econômico, o ético, o jurídico-político e o social.

A nanotecnologia promete tornar-se uma tecnologia de propósito geral com aplicações em grande escala semelhantes à tecnologia digital. Poderia eventualmente combinar ou ultrapassar a revolução digital em termos de importância econômica e impacto social uma vez que os métodos de investigação e fabricação sejam desenvolvidos e os programas de educação subjacentes e a infra-estrutura física sejam estabelecidos. Entre 2020-2030, a nanotecnologia pode igualar e até ultrapassar a revolução digital em termos de avanços tecnológicos, nível de investimentos e importância social, como bem demonstra a Figura 7.<sup>115</sup>

---

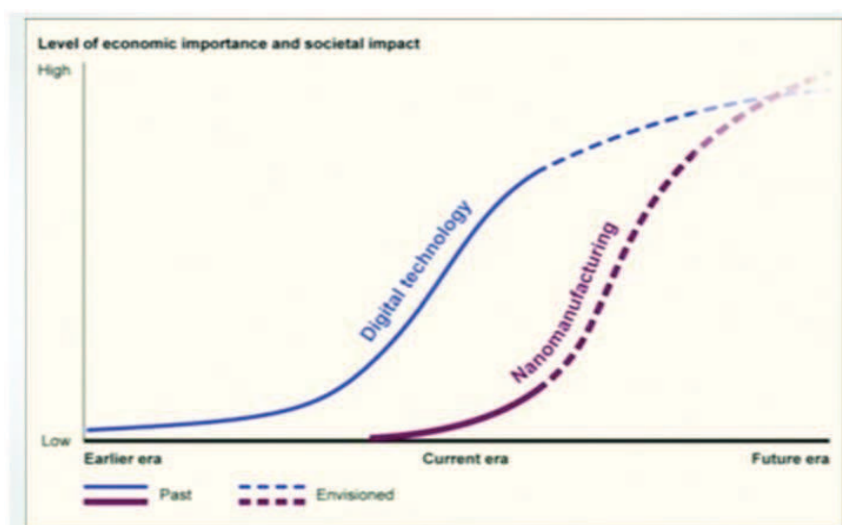
<sup>112</sup> HULLMANN, Angela. European activities in the field of ethical, legal and social aspects (ELSA) and governance of nanotechnology. **Nano and Converging Sciences and Technologies**, Luxembourg, Oct. 2008. Disponível em: <[http://cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/elsa\\_governance\\_nano.pdf](http://cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/elsa_governance_nano.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>113</sup> “A sustentabilidade merece acolhida, antes de mais, como princípio constitucional que determina promover, em longo prazo, o desenvolvimento próprio ao bem-estar pluridimensional (social, econômico, ético, ambiental e jurídico-político), com reconhecimento da titularidade de direitos fundamentais das gerações presentes e futuras”. FREITAS, Juarez. **Sustentabilidade: direito ao futuro**. Belo Horizonte: Fórum, 2012. p. 15.

<sup>114</sup> FREITAS, Juarez. **Sustentabilidade: direito ao futuro**. Belo Horizonte: Fórum, 2012. p. 16.

<sup>115</sup> UNITED STATES. Government Accountability Office (GAO). **Nanomanufacturing: emergence and implications for U.S. competitiveness, the environment, and human health: highlights of a forum: report to congressional requesters**. Washington, Jan. 2014. Disponível em: <<https://www.gao.gov/assets/670/660591.pdf>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

Figura 7 - Curvas S para duas megatendências em Ciência e Tecnologia



Fonte: United States.<sup>116</sup>

Observa-se na Figura 7 o passado, até 2014, com linhas sólidas e a previsão de futuro, com linhas tracejadas, tanto da nanomanufatura quanto das tecnologias digitais. A curva S de desenvolvimento de nanotecnologia mostrada na Figura 7 é suportada pelos dados sobre receitas de produtos que incorporam a nanotecnologia mostrando um aumento do crescimento anual da receita anual de 25% em 2000-2010 para mais de 40% em 2010-2013.<sup>117</sup>

Conforme expõe Roco<sup>118</sup>, atualmente ainda se está no início da curva S do desenvolvimento da nanotecnologia e assim, o principal desafio é preparar a base de conhecimento, produção, pessoas, infra-estrutura física e governança antecipada para a nanotecnologia do futuro. Esta fase do avanço da nanotecnologia precisa de investimentos em programas específicos de pesquisa e desenvolvimento sobre novos métodos de nanotecnologia e arquiteturas de sistemas adequados para vários setores da economia, adaptação de programas de educação, infra-estrutura física aos seus conceitos unificadores e integradores e a institucionalização da nanotecnologia em instituições relevantes da sociedade.

Estima-se que a mão-de-obra e os mercados globais baseados em nanotecnologia dobrarão a cada três anos, aproximadamente. A nanotecnologia alcançará aplicações

<sup>116</sup> UNITED STATES. Government Accountability Office (GAO). **Nanomanufacturing**: emergence and implications for U.S. competitiveness, the environment, and human health: highlights of a forum: report to congressional requesters. Washington, Jan. 2014. p. 11. Disponível em: <<https://www.gao.gov/assets/670/660591.pdf>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>117</sup> ROCO, Mihail C. Building foundational knowledge and infrastructure for nanotechnology: 2000-2030. In: CHENG, Huai N. et al. (Ed.). **Nanotechnology**: delivering on the promise. Washington: American Chemical Society, 2016. v. 1. (ACS Symposium Series, 1220).

<sup>118</sup> ROCO, Mihail C. Building foundational knowledge and infrastructure for nanotechnology: 2000-2030. In: CHENG, Huai N. et al. (Ed.). **Nanotechnology**: delivering on the promise. Washington: American Chemical Society, 2016. v. 1. (ACS Symposium Series, 1220).

econômicas em larga escala, incluindo a convergência com outras tecnologias fundamentais e seus domínios de desmembramento até 2030, atingindo um nível de desenvolvimento e uso comparável ao que a tecnologia da informação e a internet alcançaram no ano 2000.<sup>119</sup>

Roco<sup>120</sup> segue mencionando o seguinte questionamento: Quanto tempo é necessário para a nanotecnologia se tornar uma tecnologia de propósito geral - onde os métodos, ferramentas, cadeia de fabricação, infra-estrutura física e educacional estão prontamente disponíveis para uso geral? Acerca disso explica que acredita que cerca de 30 anos são necessários para que o desenvolvimento da nanotecnologia evolua de uma curiosidade científica para o uso geral na economia. Este período pode ser separado em três estágios que correspondem ao nível de complexidade e resultados típico, sendo que cada estágio é definido por seus métodos de investigação; técnicas de síntese / montagem / fabricação; nível de integração a nanoescala e complexidade dos respectivos produtos; áreas de aplicação típicas; necessidades de educação; e governança de risco.

Novamente aparecem os aspectos de educação e risco, bem como a questão da complexidade. De acordo com Roco<sup>121</sup>, o progresso na nanotecnologia pode ser dividido em três estágios:

- a) Nano 1 (~ 2000-2010) focado no descobrimento de fenômenos na síntese em nanoescala e semi-empírica de nanocomponentes;
- b) Nano 2 (~ 2010-2020) sobre a integração de nano-sistemas baseados em ciência para produtos fundamentalmente novos;
- c) Nano 3 (~ 2020-2030) na criação de novas arquiteturas de nano-sistemas e plataformas de tecnologia convergentes.

As receitas globais dos produtos nano-habilitados alcançaram US\$ 1 trilhão em 2013 de acordo com pesquisas da indústria, e a taxa de crescimento anual da receita global aumentou de cerca de 25% durante 2001-2010 para cerca de 40% durante 2010-2014.<sup>122</sup>

---

<sup>119</sup> ROCO, Mihail C. Building foundational knowledge and infrastructure for nanotechnology: 2000-2030. In: CHENG, Huai N. et al. (Ed.). **Nanotechnology**: delivering on the promise. Washington: American Chemical Society, 2016. v. 1. (ACS Symposium Series, 1220).

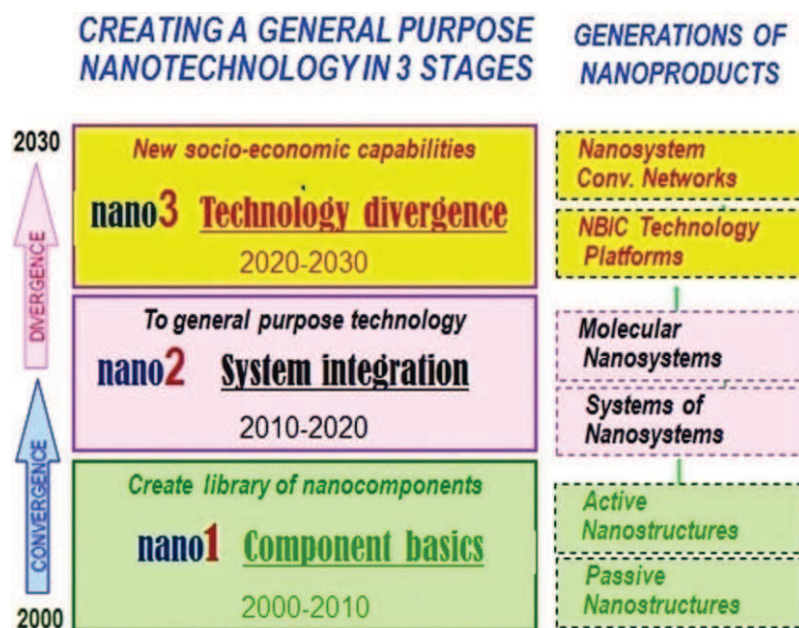
<sup>120</sup> ROCO, Mihail C. Building foundational knowledge and infrastructure for nanotechnology: 2000-2030. In: CHENG, Huai N. et al. (Ed.). **Nanotechnology**: delivering on the promise. Washington: American Chemical Society, 2016. v. 1. (ACS Symposium Series, 1220).

<sup>121</sup> ROCO, Mihail C. Building foundational knowledge and infrastructure for nanotechnology: 2000-2030. In: CHENG, Huai N. et al. (Ed.). **Nanotechnology**: delivering on the promise. Washington: American Chemical Society, 2016. v. 1. (ACS Symposium Series, 1220).

<sup>122</sup> SLOTER, Lewis. Nanomaterials and nanomanufacturing with an emphasis on national security. In: CHENG, Huai. N. et al. (Ed.). **Nanotechnology**: delivering on the promise. Washington: American Chemical Society, 2016. v. 1. (ACS Symposium Series, 1220).

Assim, conforme Roco<sup>123</sup> seriam assim necessárias três etapas para estabelecer a nova tecnologia de propósito geral, ilustradas na Figura 8, no esquema do desenvolvimento em três etapas da nanotecnologia e gerações correspondentes de produtos que incorporam nanoestruturas (entre os anos de 2000 e 2030).

Figura 8 - Criando uma tecnologia de propósito geral em três etapas de desenvolvimento entre 2000 e 2030



Fonte: Roco.<sup>124</sup>

Cada etapa inclui a introdução de duas gerações de produtos de nanotecnologia. Desta forma, Roco<sup>125</sup> explica o que compõe cada etapa, nano 1, 2 e 3, bem como cada geração interna a cada etapa:

### - Nano 1: Componentes Básicos - 2000-2010

O planejamento na primeira etapa do desenvolvimento da nanotecnologia (Nano 1) foi focado na descoberta de fenômenos individuais e síntese semi-empírica de componentes

<sup>123</sup> ROCO, Mihail C. Building foundational knowledge and infrastructure for nanotechnology: 2000-2030. In: CHENG, Huai N. et al. (Ed.). **Nanotechnology: delivering on the promise**. Washington: American Chemical Society, 2016. v. 1. (ACS Symposium Series, 1220).

<sup>124</sup> ROCO, Mihail C. Building foundational knowledge and infrastructure for nanotechnology: 2000-2030. In: CHENG, Huai N. et al. (Ed.). **Nanotechnology: delivering on the promise**. Washington: American Chemical Society, 2016. v. 1, p. 44. (ACS Symposium Series, 1220).

<sup>125</sup> ROCO, Mihail C. Building foundational knowledge and infrastructure for nanotechnology: 2000-2030. In: CHENG, Huai N. et al. (Ed.). **Nanotechnology: delivering on the promise**. Washington: American Chemical Society, 2016. v. 1. (ACS Symposium Series, 1220).

nanométricos. Os principais fenômenos definidores em nanoescala foram identificados e, pelo menos, parcialmente quantificados. Por exemplo, as forças de repulsão do efeito quântico entre superfícies em interfaces pequenas foram identificadas e o primeiro dispositivo quântico construído. Em outro exemplo, pontos quânticos, nanopartículas, nanotubos e nanorevestimentos foram criados a partir de uma maioria de elementos na tabela periódica, e seus mecanismos de arranjo atômico e molecular foram explorados para generalizações. As medidas típicas da estrutura atômica com alterações nos momentos segundo foram ainda indiretas, utilizando a média de tempo e volume. Normalmente os nanocomponentes foram usados para melhorar o desempenho de produtos existentes, como os polímeros reforçados com nanopartículas. A principal penetração da nanotecnologia no setor de tecnologia foi em materiais avançados, produtos químicos nanoestruturados, eletrônicos e farmacêuticos.

A educação trocou de foco na base de microescala, onde as propriedades dos materiais e dispositivos são fixadas na compreensão da nanoescala da natureza e da tecnologia, onde as propriedades podem ser modificadas e projetadas como uma função do arranjo da matéria em nanoescala. A governança estava centrada, principalmente, na ciência, com foco em nanotecnologia, aspectos ambientais, de saúde e segurança. Organizações nacionais e internacionais formularam os conceitos básicos para a nomenclatura a ser utilizada em publicações científicas e para classificações de padrões. Foi estabelecida uma comunidade internacional e multidisciplinar de ciência e tecnologia em nanoescala.

Várias gerações de produtos de nanotecnologia e processos produtivos são cronometrados com a introdução de novos protótipos de produtos de nanotecnologia e com os sucessivos aumentos no grau de controle, integração, complexidade e risco. Na primeira etapa do desenvolvimento da nanotecnologia (2000-2010), foi possível identificar duas gerações de produtos e processos produtivos:

### **Geração 1 - Nanoestruturas Passivas (~2000-2005):**

As nanoestruturas têm comportamento estável durante sua utilização. São geralmente usadas para personalizar as propriedades e funções da macroescala:

- a) nanoestruturas dispersas, como aerossóis e colóides em nanoescala, pontos quânticos em superfícies, vários nanotubos dispersos e monofilamentos;
- b) nanoestruturas de contato, como nanocompósitos, metais, polímeros, cerâmicas e revestimentos.

### **Geração 2 - Nanoestruturas Ativas (~2005-2010):**

As nanoestruturas modificam sua composição e/ou comportamento durante seu uso. Geralmente são integrados em dispositivos e sistemas de microescala e usados por seus efeitos biológicos, mecânicos, eletrônicos, magnéticos, fotônicos e outros:

- a) nanoestruturas bioativas com efeitos na saúde, como drogas direcionadas, biodispositivos e músculos artificiais;
- b) nanoestruturas físico-químico ativas, como amplificadores, atuadores, sensores de mudança de estado, estruturas adaptativas, transistores 3D.

Percebe-se que este momento Nano 1 seja com a geração um ou com a dois já está superado. Neste período entre 2000 e 2010, a educação focou na nanoescala e não mais na micro, os estudos das novas propriedades dos materiais nesta escala foram desenvolvidos, a governança centrou-se na ciência, objetivando aspectos ambientais, de saúde e segurança. Ainda, foi neste período que as organizações nacionais e internacionais (ISO; OCDE) estabeleceram, mesmo que parcialmente, os conceitos básicos para a nomenclatura e padrões. Também foi criada uma comunidade internacional multidisciplinar de ciência e tecnologia em nananoescala.

Estamos hoje, em 2018, no momento nano 2, de integração do sistema, que deve seguir até 2020, quando será então o surgimento do terceiro momento no desenvolvimento das nanotecnologias, o chamado de divergências tecnológicas. Assim, cabe observa-se o contém o atual momento.

#### **- Nano 2: Integração do Sistema**

Durante a segunda fase do desenvolvimento da nanotecnologia (Nano 2) o foco é a integração na criação de dispositivos e sistemas de nanoescala e a base científica para produtos novos, incluindo nanodispositivos autoalimentados, sistemas hierárquicos de automontagem e conjuntos nanobiológicos.

Os exemplos incluem sistemas de nanofluidicos, sistemas sensoriais integrados, nanoeletrônica e sistemas de exibição. Medições diretas e simulações com resoluções atômicas são realizadas para sistemas de vários átomos encontrados em aplicações biológicas e de engenharia. Há um foco maior no novo desempenho em novos domínios de aplicação e



métodos de inovação. A penetração da nanotecnologia é mais rápida na nanobiotecnologia, recursos energéticos, alimentação, agricultura, silvicultura e tecnologias cognitivas, bem como em métodos de *design* baseados em simulação.

Na educação observa-se mais atenção no aprendizado interdisciplinar de *T* ou *T reverso*, incluindo educação geral em nanotecnologia no componente horizontal.<sup>126</sup>

Ciência, engenharia e tecnologia em nível de nanoescala têm implicações significativas para o futuro da educação científica nas diferentes fases do ensino. À medida que a ciência, a engenharia e a tecnologia de nanoescala se integram mais aos currículos de ciências é crucial que os professores desenvolvam entendimentos coerentes dos princípios da ciência (por exemplo, a estrutura da matéria, tamanho e escala, forças e interações e tamanho - propriedades dependentes) que lhes permitem coordenar esses entendimentos a partir da macro para a nanoescala. À medida que os cientistas e os educadores de ciências procuram maneiras de ajudar os professores a integrar a nanociência, a engenharia e tecnologia, nos currículos de ciência existentes, torna-se claro que devem ser elaboradas experiências de aprendizado para aprimorar o conhecimento do conteúdo dos professores para ensinar estes novos conceitos.<sup>127</sup>

Ainda, quanto à importância da educação, se observam as seguintes recomendações de um grupo de especialistas acerca das KETs<sup>128</sup>, dentre as quais está a nanotecnologia, que mencionam que cada Estado da UE, assim como aos provedores e responsáveis pela educação, deverão promover adaptações curriculares com o objetivo de (1) incorporação de técnicas e metodologias multidisciplinares; (2) incorporação de conhecimentos não técnicos em temas relacionados às KETs nos currículos. Ainda se deverá buscar a renovação regular de conhecimentos e temas no ensino com ativo suporte à indústria. Modificar o ambiente de ensino e promover a inovação no caminho das KETs com ênfase na prática das ciências

<sup>126</sup> Sobre nanotecnologia e educação, há inúmeros artigos interessantes, como por exemplo: LEWINSKI, Natassja A.; MCINNES, Bridget T. Using natural language processing techniques to inform research on nanotechnology. **Beilstein Journal of Nanotechnology**, Frankfurt am Main, n. 6, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4505089/>>. Acesso em: 19 fev. 2018. MALSCH, Ineke. Nano-education from a European perspective: nano-training for non-R&D jobs. **Nanotechnology Reviews**, Berlin, v. 3, n. 2, 2014. Disponível em: <<https://www.degruyter.com/downloadpdf/j/ntrev.2014.3.issue-2/ntrev-2013-0039/ntrev-2013-0039.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018. Ver também: SANTOS, Paulo Júnior Trindade dos; HOHENDORFF, Raquel von; ENGELMANN, Wilson. O ensino jurídico no cenário da emergência das nanotecnologias. In: PETRY, Alexandre Torres et al. (Org.). **Ensino Jurídico no Brasil: 190 anos de história e desafios**. 1. ed. Porto Alegre: OAB RS, 2017. Disponível em: <[http://www.oabrs.org.br/arquivos/file\\_598e37ec8db3e.pdf](http://www.oabrs.org.br/arquivos/file_598e37ec8db3e.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>127</sup> BRYAN, Lynn A. et al. Facilitating teachers' development of nanoscale science, engineering, and technology content knowledge. **Nanotechnology Reviews**, Berlin, n. 1, Jan. 2012. Disponível em: <<https://www.degruyter.com/downloadpdf/j/ntrev.2012.1.issue-1/ntrev-2011-0015/ntrev-2011-0015.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>128</sup> EUROPEAN COMMISSION. High-Level Expert Group on key Enabling Technologies (HLG-KET). **Final Report: KETs: time to act**, Brussels, June 2015. Disponível em: <<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/11082/attachments/1/translations>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

exatas (como a matemática e física), ensinando os alunos a se vislumbrarem como empreendedores e fortemente ligados à inovação tecnológica. Os Estados e seus representantes na educação devem repensar o período de educação dos trabalhadores, inserindo novos conhecimentos na estruturação de novos tipos de trabalho. E, por fim, encorajar e dar apoio ao diálogo com os jovens sobre: mudanças sociais, inserindo aspectos como a sustentabilidade, energia, mudanças climáticas, suprimentos alimentares, proteção e segurança e a importância das KETs nos diversos tipos de cursos e conhecimentos, buscando capacitar o trabalhador de qualquer nível para desenvolver trabalhos que possam enfrentar estes desafios.

Os aspectos societários estão cada vez mais no aumento da sustentabilidade<sup>129</sup>, explorando o potencial de aumento da produtividade e abordando questões sócio-econômicas com foco em cuidados de saúde. A governança cada vez mais centrada no usuário e na participação de diversos *players*. As implicações globais são vistas na economia, sustentabilidade e equilíbrio das forças internacionais.

Na segunda fase do desenvolvimento da nanotecnologia (2010-2020), também é possível identificar duas gerações de nanoprodutos e processos produtivos:

### **Geração 3 - Sistema de Nano-sistemas (~2010-2015):**

Os nano-sistemas tridimensionais utilizarão diversas técnicas de síntese e montagem, como a biometria, química sintética, montagem nanomodular e híbrida, robótica com comportamento emergente e abordagens evolutivas. Serão incorporados a outros sistemas hierárquicos maiores, adequados a várias tecnologias e áreas de aplicação. Os principais desafios são a rede de componentes nas arquiteturas de nanoescala e hierárquica. O foco da pesquisa mudará para nanoestruturas heterogêneas e engenharia de sistemas supramoleculares. Isso inclui auto-arranjos direcionados em multiescala, tecidos artificiais e sistemas sensoriais, interações quânticas em sistemas de nanoescala, processamento de informações usando fótons ou spin de elétrons, conjuntos de sistemas nanoeletromecânicos (NEMs).

---

<sup>129</sup> Trata-se do princípio constitucional que determina, com eficácia direta e imediata, a responsabilidade do Estado e da sociedade pela concretização solidária do desenvolvimento material e imaterial, socialmente inclusivo, durável e equânime, ambientalmente limpo, inovador, ético e eficiente, no intuito de assegurar, preferencialmente de modo preventivo e precavido, no presente e no futuro, o direito ao bem-estar. FREITAS, Juarez. **Sustentabilidade**: direito ao futuro. Belo Horizonte: Fórum, 2012.

#### Geração 4 - Nano-sistemas Moleculares (~2015-2020):

Isso incluirá produtos com nano sistemas moleculares heterogêneos onde cada molécula no nano sistema possui uma estrutura específica e desempenha um papel diferente. As moléculas serão usadas como dispositivos e funções fundamentalmente novas emergirão de suas estruturas e arquiteturas projetadas. O projeto de novos conjuntos atômicos e moleculares deverá aumentar em importância, incluindo macromoléculas *by design*, máquinas de nanoescala e auto-montagem direcionada e em multi-escala, explorando o controle quântico, biologia de nano sistema para cuidados de saúde, nanotecnologia modular e interface homem-máquina no nível do tecido e sistema nervoso. A pesquisa incluirá tópicos como: manipulação atômica para o *design* de moléculas e sistemas supramoleculares, interação controlada entre luz e matéria com relevância para a conversão de energia, entre outros, explorando processos moleculares mecânico-químicos de controle quântico, biologia de nano-sistema para sistemas de saúde, agricultura e humanos. Interface de máquina no nível do tecido e do sistema nervoso.<sup>130</sup>

As prioridades da NNI dos EUA no início da Nano 2 foram definidas em várias *Iniciativas de Assinatura* desde 2011: a) nanoeletrônica para 2020 e além; b) nanoprodução sustentável; c) nanotecnologia para energia solar; d) infra-estrutura do conhecimento de nanotecnologia, e e) nanosensores.<sup>131</sup> O *President's Council of Advisors on Science and Technology* (PCAST) recomendou o estabelecimento de um novo conjunto de grandes desafios para a Nano 3, com 15 anos de antecedência até 2030.<sup>132</sup>

Percebe-se que no nano 2 ocorre (em 2018 ainda vive-se esta fase) uma maior preocupação com inovação, e há uma maior relação entre nanotecnologias e nanobiotecnologia, pensando em recursos energéticos, alimentação, agricultura, silvicultura e tecnologias cognitivas. Nesta etapa do desenvolvimento também há uma maior atenção ao desenvolvimento de pesquisas que busquem a criação de métodos de *design* baseados em

<sup>130</sup> ROCO, Mihail C. Building foundational knowledge and infrastructure for nanotechnology: 2000-2030. In: CHENG, Huai N. et al. (Ed.). **Nanotechnology: delivering on the promise**. Washington: American Chemical Society, 2016. v. 1, (ACS Symposium Series, 1220).

<sup>131</sup> ROCO, Mihail C.; MIRKIN, Chad A.; HERSAM, Mark. C. Nanotechnology research directions for societal needs in 2020: summary of international study. **Journal of Nanoparticle Research**, Netherlands, v. 13, n. 3, 2011. Disponível em: <<https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2Fs11051-011-0275-5.pdf>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>132</sup> PRESIDENT'S COUNCIL OF ADVISORS ON SCIENCE AND TECHNOLOGY (PCAST). Executive Office of the President. President's Council of Advisors on Science and Technology. **Report to the President and Congress on the Fifth Assessment of the National Nanotechnology Initiative**. Washington, Oct. 2014. Disponível em: <[https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/microsites/ostp/PCAST/pcast\\_fifth\\_nni\\_review\\_oct2014\\_final.pdf](https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/microsites/ostp/PCAST/pcast_fifth_nni_review_oct2014_final.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

simulação, até para que se possa compreender melhor o que ocorre com as nanopartículas no meio ambiente uma vez descartadas. Ainda pode-se observar que os aspectos da sustentabilidade passam a fazer parte do fio condutor das pesquisas em nanotecnologias, com a abordagem simultânea de questões sócio-econômicas preocupadas com a saúde humana e ambiental. E, nesta fase, a governança se volta cada vez mais para os usuários, ressaltando a necessária participação dos diferentes atores sociais.

Um foco na atualidade é a pesquisa sobre a terceira geração de produtos de nanotecnologia, incluindo nano-sistemas, nanodispositivos auto-alimentados e conjuntos nano-bio. Existe um foco maior na integração entre ciência de nanoescala e engenharia com outros domínios de conhecimento e tecnologia para criar novas arquiteturas de nano-sistema e plataformas de tecnologia correspondentes até 2030, com as convergência de conhecimento, tecnologia e sociedade demonstradas no início deste capítulo, na Figura 2 (Converging fundamental technologies and their fields of Science and Technology interdisciplinary and *spin-off*), que é um dos objetivos deste trabalho envolvendo sistema do Direito e sistema da Ciência.

Passa-se a seguir para a terceira etapa de desenvolvimento das nanotecnologias, que deve perdurar de 2020 até 2030, e que é chamada de divergência tecnológica.

### **- Nano 3: Divergência Tecnológica**

Após 2010, há um foco maior na integração de ciência e engenharia de nanoescala com outros domínios de conhecimento e tecnologia e suas aplicações, que continuará até o final da terceira década do desenvolvimento da nanotecnologia (Nano 3). Após o ano 2000 a convergência da nanotecnologia com outras tecnologias-chave começou a conduzir à bifurcação em plataformas de tecnologia emergentes e integradas. A integração das tecnologias fundamentais e gerais se ramificará para novos campos de pesquisa e produção.

A educação precisará estar mais concentrada em conceitos unificadores, fenômenos, processos e tecnologias de conexão. O papel das interações de baixo para cima e horizontais aumentará em importância, em comparação com as medidas de baixo custo na governança de ciência e tecnologia. A análise de risco se expandirá para sistemas bio-nano híbridos e coevolução de tecnologia humana. Novas competências, plataformas socioeconômicas e capacidades de produção terão um papel importante na economia. A comunidade

internacional estará mais conectada através dos desenvolvimentos científicos e tecnológicos. Criará oportunidades para novos modelos de colaboração e competição.<sup>133</sup>

Duas gerações de nanoproductos e processos produtivos são contempladas na terceira etapa do desenvolvimento da nanotecnologia (2020-2030):

#### **Geração 5 - Plataformas Tecnológicas Integradas NBIC (~2020-2025):**

A convergência de plataformas de tecnologia a partir de nanoescala com base em novas arquiteturas de nano-sistema será estabelecida em confluência com outras tecnologias fundamentais emergentes. Isso inclui tecnologias convergentes de tecnologias fundamentais (nano-bio-info-cogno) integradas a partir da nanoescala.

#### **Geração 6 - Redes de Convergências de Nano sistemas (~2025-2030):**

As redes de nano sistemas distribuídas e interligadas, em todos os domínios e interagindo em vários níveis (fundamental, tópico, aplicativo, produtos/serviços) serão criadas para a saúde, produção, infra-estrutura e serviços. Isso inclui redes de tecnologias fundamentais (nano-bio-info-cogno) e suas *spin-offs*, inclusive para nanobiosistemas emergentes.<sup>134</sup>

Uma tendência dominante no período 2020-2030 prevê a imersão da nanotecnologia com outras tecnologias emergentes e estabelecidas, na indústria, medicina e serviços, e na educação e treinamento para o progresso social, para se tornar o maior condutor de tecnologia na maioria dos setores econômicos, juntamente com tecnologia da informação.<sup>135</sup> Ao finalizar-se a descrição da terceira e última etapa do desenvolvimento das nanotecnologias verifica-se que a análise de risco se expandirá para sistemas bio-nano híbridos e com co-evolução de tecnologia humana. Desta forma se faz importante a discussão da comunicação dos riscos do sistema da ciência para o sistema do Direito, inclusive pensando em desenvolvimento de novas competências, necessariamente transdisciplinares, também em função de uma maior conexão da comunidade internacional através dos desenvolvimentos científicos e tecnológicos. Ao

---

<sup>133</sup> ROCO, Mihail C. Building foundational knowledge and infrastructure for nanotechnology: 2000-2030. In: CHENG, Huai N. et al. (Ed.). **Nanotechnology: delivering on the promise**. Washington: American Chemical Society, 2016. v. 1. (ACS Symposium Series, 1220).

<sup>134</sup> ROCO, Mihail C. Building foundational knowledge and infrastructure for nanotechnology: 2000-2030. In: CHENG, Huai N. et al. (Ed.). **Nanotechnology: delivering on the promise**. Washington: American Chemical Society, 2016. v. 1. (ACS Symposium Series, 1220).

<sup>135</sup> ROCO, Mihail C. Building foundational knowledge and infrastructure for nanotechnology: 2000-2030. In: CHENG, Huai N. et al. (Ed.). **Nanotechnology: delivering on the promise**. Washington: American Chemical Society, 2016. v. 1. (ACS Symposium Series, 1220).

observar-se o disposto na geração 5, percebe-se a inclusão de tecnologias convergentes de tecnologias fundamentais (nano-bio-info-cogno) integradas a partir da nanoescala e mais uma vez, aqui se demonstra a importância do tema abordado nesta pesquisa.

As nanotecnologias surgem como uma tecnologia prometeica, mas com um potencial pandórico<sup>136</sup>, especialmente se forem analisados seus possíveis riscos. Ao longo desta pesquisa será demonstrado que as nanotecnologias possuem inúmeras aplicações e possibilidades e que se trata de um mercado muito promissor e em amplo crescimento, mas com possibilidades de alterações muito severas na vida de todos. Existe uma necessidade urgente de uma série de ações: maior pesquisa (especialmente sobre aspectos toxicológicos), maior educação formal sobre essas questões em várias áreas (pelo menos ciências da saúde e engenharia), maior disseminação para a população em geral, além de um desenvolvimento eticamente responsável das nanotecnologias, que passa também pela abordagem da RRI e ELSI.

### 2.1.2 Diferentes Aplicações da Revolução Nanotecnológica

O início do século 20 viu o nascimento do avião, o rádio e a teoria da relatividade - três desenvolvimentos tecnológicos e científicos que mudaram o mundo. Agora, cem anos depois, a nanotecnologia está transformando o mundo de forma semelhante e promete resolver alguns dos problemas mais urgentes do mundo em áreas tão diversas como medicina, tecnologia da informação, energia e meio ambiente. A nanotecnologia está especialmente preparada para causar um grande impacto nos campos da biologia e da medicina. Os nanomateriais são o tamanho ideal para interagir eficientemente com as estruturas biológicas e, portanto, úteis tanto para pesquisa biomédica tanto *in vivo* como *in vitro* e para aplicações médicas. Na verdade, esses métodos têm o potencial de mudar a forma como estudamos e tratamos algumas das doenças mais debilitantes do mundo, incluindo câncer, doenças cardiovasculares e doença de Alzheimer.<sup>137</sup>

Os produtos habilitados para a nanotecnologia por setores com nano-produtos mais comercializados em 2014 foram: a) materiais e fabricação nanoestruturados (incluindo produção e uso de catalisadores, revestimentos, reforços de fibras / nanotubos plásticos, impressão e fabricação de *roll-to-roll*); b) nano-eletrônicos, magnéticos e fotônicos (incluindo semicondutores, eletrônicos móveis e displays, embalagens, gerenciamento térmico,

<sup>136</sup> ÁLVAREZ DÍAZ, Jorge Alberto. **Aspectos éticos de la nanotecnología en la atención a la salud**. Coyoacán: Ed. Universidade Autónoma Metropolitana, 2016. (Serie académicos, n. 128). Disponível em: <<http://www.casa.delibrosabiertos.uam.mx/contenido/contenido/Libroelectronico/nanotecnologia.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>137</sup> MIRKIN, Chad A. Nanotechnology at northwestern university: delivering on the promise. In: CHENG, Huai. N. et al. (Ed.). **Nanotechnology: delivering on the promise**. Washington: American Chemical Society, 2016. v. 1. (ACS Symposium Series, 1220).

baterias, supercondensadores), c) aplicações de saúde (incluindo sensores de diagnóstico e monitoramento, cosméticos, produtos alimentares e embalagens, cuidados pessoais produtos, protetores solares, embalagens, ferramentas cirúrgicas, dispositivos médicos implantáveis, agentes de contraste e sistemas de administração de medicamentos); e d) energia e meio ambiente (incluindo melhorias na indústria do petróleo e limpeza ambiental, células de combustível, células solares, filtração, sensores e tratamento e purificação de água).<sup>138</sup>

As oportunidades potenciais da nanotecnologia no desenvolvimento de produtos são nas áreas de eletrônica e energia, materiais, bio-médicas e em alimentos e agricultura.

Na área de energia e eletrônicos pode-se destacar a criação de novos *nanoreatores* que podem gerar nanoestruturas orgânicas bem definidas. Eles produziram dispositivos de nanoescala para aplicações em energia fotovoltaica, armazenamento de energia, fotocatalise, ferroelectricidade e óptica. Cada dispositivo requer uma combinação de técnicas, incluindo modelos, modificações na interface de nanoescala, colocação e afinação.<sup>139</sup>

Ainda, como já mencionado, a geração 4 da segunda fase da produção de nanotecnologias envolve o uso de moléculas como dispositivos e funções fundamentalmente novas emergirão de suas estruturas e arquiteturas projetadas. O que se verifica no estudo de pesquisadores de nanociências da *University of California* (UCLA) que determinaram que um fluido que se comporta de forma semelhante à água em nossa vida cotidiana torna-se tão pesado quanto o mel quando preso em uma nanogaiola de um sólido poroso, oferecendo novos conhecimentos sobre como a matéria se comporta no mundo em nanoescala. “Estamos aprendendo cada vez mais sobre as propriedades da matéria em nanoescala para que possamos projetar máquinas com funções específicas”<sup>140</sup>, disse o autor principal Miguel García-Garibay, decano da Divisão de Ciências Físicas da UCLA e professor de química e bioquímica. Entre os possíveis usos para nanomáquinas complexas que podem ser muito menores do que uma célula, incluem-se colocar um produto farmacêutico em uma nanocápsula e liberar a carga dentro de uma célula, para matar uma célula cancerígena, por exemplo; transportando moléculas por razões médicas; projetando computadores moleculares que potencialmente

---

<sup>138</sup> ROCO, Mihail C. Building foundational knowledge and infrastructure for nanotechnology: 2000-2030. In: CHENG, Huai N. et al. (Ed.). **Nanotechnology**: delivering on the promise. Washington: American Chemical Society, 2016. v. 1. (ACS Symposium Series, 1220).

<sup>139</sup> IOCOZZIA, James A.; LIN, Z. Crafting multidimensional nanocomposites: functional materials for application in energy conversion, energy storage and optoelectronics. In: CHENG, Huai. N. et al. (Ed.). **Nanotechnology**: delivering on the promise. Washington: American Chemical Society, 2016. v. 2. (ACS Symposium Series, 1224).

<sup>140</sup> NANOSCIENCE researchers report new insights about properties of matter at the nanoscale. **Nanowerk**, Honolulu, Sept. 14 2016. Disponível em: <<http://www.nanowerk.com/nanotechnology-news/newsid=44551.php>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

poderiam ser colocados dentro de seu corpo para detectar doenças antes de conhecer quaisquer sintomas; ou talvez até para criar novas formas de matéria. O grupo ainda esperaprojetar cristais que aproveitem as propriedades da luz e cujas aplicações possam incluir avanços na tecnologia de comunicação, na computação óptica, na detecção e no campo da fotônica, que aproveita as propriedades da luz.<sup>141</sup>

Uma equipe da *University of Central Florida* (UCF) desenvolveu um novo nanomaterial híbrido que aproveita a energia solar para gerar hidrogênio da água do mar que poderia ser usado para uma nova fonte de combustível de queima limpa, enquanto alivia a demanda por combustíveis fósseis. Os pesquisadores usaram um fotocatalisador - um material que estimula uma reação química usando energia leve e durável o suficiente para lidar com a biomassa e sal corrosivo da água do mar. Para conseguir isso, eles usaram um catalisador que conseguiu não só colher um espectro de luz muito mais amplo do que outros materiais, mas também suportar as duras condições da água do mar. Foi fabricou um fotocatalisador composto por um material híbrido onde minúsculas nanocavidades foram quimicamente gravadas na superfície de uma película ultrafina de dióxido de titânio - o fotocatalisador mais comum. As reentrâncias da nanocavidade foram revestidas com nanoflocos de dissulfureto de molibdênio - um material 2D com a espessura de um único átomo. O novo catalisador é capaz de aumentar significativamente a largura de banda da luz que pode ser colhida, tornando-o pelo menos duas vezes mais eficiente que os fotocatalisadores atuais utilizados.<sup>142</sup>

Produzir um combustível químico a partir de energia solar é uma solução melhor do que produzir eletricidade a partir de painéis solares porque a eletricidade deve ser usada ou armazenada em baterias que se degradam, enquanto o gás hidrogênio é facilmente armazenado e transportado. Os pesquisadores agora se concentrarão em ampliar a fabricação e melhorar seu desempenho.<sup>143</sup>

---

<sup>141</sup> NANOSCIENCE researchers report new insights about properties of matter at the nanoscale. **Nanowerk**, Honolulu, Sept. 14 2016. Disponível em: <<http://www.nanowerk.com/nanotechnology-news/newsid=44551.php>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>142</sup> NANOTECNOLOGIA: nanomaterial produz hidrogênio combustível da água do mar. **LQES - Laboratório de Química do Estado Sólido**, Campinas, 2017a. Disponível em: <[http://lqes.iqm.unicamp.br/canal\\_cientifico/lqes\\_news/lqes\\_news\\_cit/lqes\\_news\\_2017/lqes\\_news\\_novidades\\_2357.html](http://lqes.iqm.unicamp.br/canal_cientifico/lqes_news/lqes_news_cit/lqes_news_2017/lqes_news_novidades_2357.html)>. Acesso em: 16 fev. 2018. Nota do Scientific Editor: o trabalho que deu origem a esta notícia de título: “MoS<sub>2</sub>/TiO<sub>2</sub> Heterostructures as Nonmetal Plasmonic Photocatalysts for Highly Efficient Hydrogen Evolution”, de autoria de Guo, L. et al. foi publicado, on line, no periódico *Energy Environ. Sci.*, 2017. Texto postado no hiperlink Novidades em C&T&I e do LQES: 2017.

<sup>143</sup> NANOTECNOLOGIA: nanomaterial produz hidrogênio combustível da água do mar. **LQES - Laboratório de Química do Estado Sólido**, Campinas, 2017a. Disponível em: <[http://lqes.iqm.unicamp.br/canal\\_cientifico/lqes\\_news/lqes\\_news\\_cit/lqes\\_news\\_2017/lqes\\_news\\_novidades\\_2357.html](http://lqes.iqm.unicamp.br/canal_cientifico/lqes_news/lqes_news_cit/lqes_news_2017/lqes_news_novidades_2357.html)>. Acesso em: 16 fev. 2018. Nota do Scientific Editor: o trabalho que deu origem a esta notícia de título: “MoS<sub>2</sub>/TiO<sub>2</sub> Heterostructures as Nonmetal Plasmonic Photocatalysts for Highly Efficient Hydrogen Evolution”, de autoria de Guo, L. et al. foi publicado, on line, no periódico *Energy Environ. Sci.*, 2017. Texto postado no hiperlink Novidades em C&T&I e do LQES: 2017.



Um outro exemplo de criação de novos materiais vem da Universidade de Tóquio. Ao combinar o mesmo pigmento azul prussiano usado nas obras do popular artista de época (Hokusai) e nanofibra de celulose, uma matéria-prima de papel, uma equipe de pesquisa da Universidade de Tóquio conseguiu sintetizar nanopartículas compostas, contendo substâncias orgânicas e inorgânicas. Esta nova classe de nanopartículas compósitas orgânicas / inorgânicas é capaz de adsorver seletivamente, ou coletar na superfície, céσιο radioativo. A equipe posteriormente desenvolveu esponjas dessas nanopartículas que se mostraram altamente efetivas na descontaminação da água e do solo na Prefeitura de Fukushima, exposta à radioatividade após o acidente nuclear em março de 2011.<sup>144</sup>

Pode-se perceber que as inúmeras possibilidades de criação com novos materiais são incríveis e parecem ser matéria de ficção. No entanto, como se percebe da pesquisa bibliográfica realizada, são novidades já disponíveis, em sua grande maioria, ao mercado consumidor nos mais diferentes países do mundo.

Em se tratando de oportunidades em novos materiais originados pelas nanotecnologias, Qi et al.<sup>145</sup> revisam uma abordagem para combinar monocristais e nanopartículas para produzir novos tipos de materiais híbridos. Os monocristais funcionalizados são de interesse porque podem servir como nano *fitas* que podem imobilizar nanopartículas, vírus e proteínas desejados. Como tal, eles podem ser usados na administração de medicamentos, síntese controlada de nanopartículas e reciclagem de nanopartículas. Os monocristais de polímero revestidos com nanopartículas possuem uma estrutura sanduíche; eles podem encontrar aplicações em sistemas eletromecânicos e aplicações microfluídicas.

---

<sup>144</sup> Ainda, no mesmo artigo convém salientar: Observando que o azul de Prússia nas estampas de madeira de Hokusai, não perdia a cor, mesmo quando molhadas pela chuva, a equipe liderada pelo Professor Ichiro Sakata e o Professor do Projeto, *Bunshi Fugetsu*, na Unidade de Pesquisa em Inovação de Nanotecnologia da Universidade de Tóquio no *Policy Alternatives Research Institute*, e o pesquisador do projeto *Adavan Kiliyankil Vipin na Graduate School of Engineering* desenvolveu uma nanopartícula insolúvel obtida da combinação de celulose e o azul prussiano. Estudos de campo sobre descontaminação do solo em Fukushima estão em andamento desde o ano passado. Uma abordagem altamente eficaz tem sido semear e permitir que as sementes de plantas germinem dentro da esponja feita a partir das nanopartículas, em seguida, obtendo as raízes das plantas para absorver íons de céσιο do solo para a esponja. A descontaminação com o composto de nanofibra de celulose-Prússia azul pode levar a novas soluções para a contaminação em áreas atingidas por desastres. VIPIN, Adavan Kiliyankil et al. Cellulose nanofiber backboneed Prussian blue nanoparticles as powerful adsorbents for the selective elimination of radioactive cesium. **Scientific Reports**, Tokyo, v. 6, n. 37009, Nov. 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5109467/pdf/srep37009.pdf>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>145</sup> QI, Hao et al. Nanoparticle-decorated polymer single crystals for nanoscale materials. In: CHENG, Huai. N. et al. (Ed.). **Nanotechnology: delivering on the promise**. Washington: American Chemical Society, 2016. v. 2. (ACS Symposium Series, 1224).

Duas das nanopartículas mais comuns são titânio (TiO<sub>2</sub>) e sílica (SiO<sub>2</sub>). Rashwan e Sereda<sup>146</sup> relatam modificações de suas superfícies com grupos orgânicos e inorgânicos que melhoram significativamente a utilidade desses materiais como ingredientes em protetores solares e pastas dentais. Assim, a funcionalização das nanopartículas de titânio e sílica melhora sua adesão à dentina humana, com possíveis aplicações para o tratamento da hipersensibilidade dentária por oclusão de túbulos dentinários e portadores de remineralização e outros componentes ativos. Além disso, os modificadores orgânicos e inorgânicos também podem suprimir a fotodegradação e facilitar o uso da sílica modificada e titânia em formulações de protetor solar.

Sobre o uso de nanotecnologias em cosméticos, tema que atrai a atenção quando se verifica que o Brasil é o terceiro maior consumidor mundial destes produtos, o grupo de Pesquisa JUSNANO, da Unisinos, capitaneado pelo professor Engelmann produziu um excelente material (livro e história em quadrinhos) para divulgar o tema.<sup>147</sup>

Na área de alimentos e agricultura as inovações também são surpreendentes. Cheng et al.<sup>148</sup> revisam muitos estudos de pesquisa e desenvolvimento envolvendo nanotecnologia na agricultura. Por exemplo, no manejo do solo, as aplicações relatadas incluem nanofertilizantes, aglutinantes do solo, auxiliares de retenção de água e monitores de nutrientes. Nas plantas, os métodos de nanotecnologia fornecem DNA para células vegetais, melhoram a absorção de nutrientes, detectam patógenos das plantas e regulam os hormônios das plantas. Nos animais, as nanocápsulas entregam vacinas e melhoram a entrega de nutrientes. São relatadas inúmeras aplicações pós-colheita, incluindo a geração de nanocelulose de resíduos agrícolas. Do mesmo modo, na área relacionada com a alimentação, a nanotecnologia é explorada ativamente (por exemplo) em processamento de alimentos, embalagens, sistemas nanocarrier para nutrientes e suplementos, aditivos nanosificados para alimentos e ração, nanofilmes em superfícies de contato com alimentos, nanosensores para rotulagem de alimentos e descontaminação de água.

---

<sup>146</sup> RASHWAN, Khaled; SEREDA, Grigoriy. Applications of nanoparticles through surface functionalization. In: CHENG, Huai. N. et al. (Ed.). **Nanotechnology: delivering on the promise**. Washington: American Chemical Society, 2016. v. 2. (ACS Symposium Series, 1224).

<sup>147</sup> Em projeto com apoio da FAPERGS, entre 2013 e 2015, foi produzido um livro, contendo os resultados do projeto de pesquisa. ENGELMANN, Wilson (Org.). **Nanocosméticos e o direito à informação: construindo os elementos e as condições para aproximar o desenvolvimento tecnocientífico na escala nano da necessidade de informar o público consumidor**. Erechim: Deviant, 2015a. Além deste livro, também se produziu uma História em Quadrinhos, mostrando, por meio de uma linguagem acessível ao leigo e de forma lúdica, as características das nanotecnologias aplicadas aos cosméticos, seus riscos e possibilidades regulatórias. ENGELMANN, Wilson. **Nanotecnologias nos cosméticos**. Erechim: Deviant, 2015e. (Nanotecnologias nos cosméticos, n. 5). Texto em quadrinhos.

<sup>148</sup> CHENG, Huai N. et al. Nanotechnology in agriculture. In: CHENG, Huai. N. et al. (Ed.). **Nanotechnology: delivering on the promise**. Washington: American Chemical Society, 2016b. v. 2. (ACS Symposium Series, 1224).

No Brasil, o amadurecimento da Rede AgroNano<sup>149</sup> fez com que um fluxo natural de demandas do agronegócio entendesse que a nanotecnologia pode ser via robusta de soluções para estes problemas. Desta forma, através do desenvolvimento científico e tecnológico, a Rede conta com uma crescente solicitação de parceiros industriais e da sociedade como um todo e, ainda, como resultado da Rede existem duas patentes depositadas e foi criado o Laboratório Nacional de Nanotecnologia aplicado ao Agronegócio (LNNA), sediado na EMBRAPA Instrumentação. Também, foi possível a entrada no projeto de pesquisa para regulamentação em nanotecnologia proposto pela União Europeia conhecido pela sigla NANoREG.<sup>150</sup>

A nanotecnologia pode estar presente em várias etapas do ciclo de vida dos alimentos, desde a lavoura<sup>151</sup> até o consumo final, buscando uma agricultura mais produtiva, sem perdas, e mais segura (uma vez que os agrotóxicos produzidos a partir de nanoformulação se dissolvem mais prontamente na água, o que facilita sua aplicação, ampliando também seu poder de ação). Ainda, há outros produtos que são absorvidos diretamente pelas plantas e não são arrastados pelas águas da chuva e da irrigação. E também existem os materiais nanoencapsulados, dentre os quais se podem destacar: os de liberação lenta, que liberam o agrotóxico lentamente e por um período mais prolongado na planta ou no solo, de acordo com o nível de ataque de uma praga; os de liberação rápida, que tão logo que a nanocápsula toque na planta e detecte a doença, ela se rompe e o veneno é liberado; os de liberação específica, cujo envoltório se rompe na planta ou no solo quando da presença determinada praga que se deseja combater; os que tem liberação controlada pela umidade, pelo calor, pelo ph, os de

---

<sup>149</sup> “A Rede de Nanotecnologia Aplicada ao Agronegócio - Rede AgroNano teve a sua primeira fase desenvolvida no período 2006 – 2010 buscando a união de competências e atuação multidisciplinar para dar contribuições na área e proporcionar novas possibilidades para o desenvolvimento social e econômico. A Segunda Fase, ocorreu entre 2011 e 2015. Buscou explorar a aplicação da nanotecnologia para aumentar a competitividade e a sustentabilidade do agronegócio brasileiro. Foi também coroada de sucesso, com a consolidação de equipes, tornando mais claras as competências internas e a capacidade de geração de tecnologias, produtos e serviços a partir da nanotecnologia. A Terceira Fase, que teve início em 2015 e se estenderá até 2019, tem o desafio de articular temas essenciais para o desenvolvimento da Nanotecnologia aplicada ao Agronegócio, priorizando a concretização de aplicações de impacto econômico e social, nas demandas transversais que caracterizam a oferta de tecnologias, produtos e serviços de qualquer espécie”. PREFÁCIO. In: OLIVEIRA, Caue Ribeiro de et al. (Ed.). **Anais do IX Workshop de Nanotecnologia Aplicada ao Agronegócio**. 1. ed. São Carlos: Embrapa Instrumentação, 2017. p. 11. Disponível em: <[http://www.cnpdia.embrapa.br/workshopnano/wp-content/uploads/2017/11/Anais\\_IX\\_1Workshop\\_de\\_Nanotecnologia.pdf](http://www.cnpdia.embrapa.br/workshopnano/wp-content/uploads/2017/11/Anais_IX_1Workshop_de_Nanotecnologia.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>150</sup> APRESENTAÇÃO. In: OLIVEIRA, Caue Ribeiro de et al. (Ed.). **Anais do IX Workshop de Nanotecnologia Aplicada ao Agronegócio**. 1. ed. São Carlos: Embrapa Instrumentação, 2017. Disponível em: <[http://www.cnpdia.embrapa.br/workshopnano/wp-content/uploads/2017/11/Anais\\_IX\\_1Workshop\\_de\\_Nanotecnologia.pdf](http://www.cnpdia.embrapa.br/workshopnano/wp-content/uploads/2017/11/Anais_IX_1Workshop_de_Nanotecnologia.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>151</sup> Para maiores informações sobre os avanços e riscos da nanotecnologia aplicada aos agroquímicos ver. HOHENDORFF, Raquel von; ENGELMANN, Wilson. **Nanotecnologias aplicadas aos agroquímicos no Brasil: a gestão do risco a partir do diálogo entre as fontes do direito**. Curitiba: Juruá, 2014.

liberação magnética, cuja cápsula se rompe quando exposta a um magnético, e a nanocápsula de DNA, onde a cápsula transporta uma determinada sequência de DNA que contém uma característica que se deseja potencializar, como por exemplo, aumentar a resistência de uma determinada planta ao ataque de uma praga ou doença. Assim, as nanocápsulas oferecem muitas vantagens, a começar por sua ação prolongada que permite um melhor controle de pragas, reduz a exposição dos trabalhadores a agrotóxicos e elimina a necessidade do uso de solventes tóxicos e inflamáveis.<sup>152</sup>

Os nanomateriais podem ser empregados em outras substâncias que possam entrar em contato com alimentos, desde pesticidas até revestimentos de fritura. Onde esses revestimentos contêm metal, como nano prata, pode-se esperar que, pelo menos, haverá chamadas para avaliação de risco em termos de impactos humanos. É provável que este seja o caso em que os nanomateriais são projetados para uma introdução em alimentos já disponíveis no mercado. No entanto, o modelo fechado e isolado de avaliação de risco operado no modelo de regulação científica pode não ser adequado para facilitar a passagem de produtos nano-aprimorados para o mercado. Dadas as características únicas da nanotecnologia e dos nanomateriais em produtos alimentares em todo o mercado, com inúmeras substâncias que servem uma infinidade de funções, é perfeitamente possível conceber aplicações benéficas e potencialmente prejudiciais; uma abordagem caso a caso pode ser colocada em risco caso a avaliação de risco precoce não abordar as verdadeiras preocupações do consumidor.<sup>153</sup>

Os nanomateriais celulósicos derivados de árvores são abundantes, renováveis e sustentáveis, e possuem propriedades excepcionais. Os nanocristais celulósicos, por exemplo, apresentam alta resistência com peso leve e também exibem propriedades elétricas e ópticas úteis. O *USDA Forest Service* está promovendo a comercialização responsável de nanomateriais celulósicos em múltiplos aplicativos de uso final, empregando uma estratégia focada no preenchimento de lacunas de conhecimento, superando barreiras técnicas e trabalhando através de parcerias entre governo-universidade-indústria.<sup>154</sup> São exemplos de aplicações que estão sendo desenvolvidas através de parcerias: o uso de nanomateriais

---

<sup>152</sup> ESTEVES, Daniel. **Nanotecnologia no campo**. Desenho William Gene. São Paulo: FUNDACENTRO, 2013. (Série nanotecnologia em quadrinhos, 4). Disponível em <<http://www.fundacentro.gov.br/arquivos/projetos/HQ4.pdf>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>153</sup> LEE, Robert. Novel foods and risk assessment in Europe: separating science from society. In: BROWNSWORD, Roger; SCOTFORD, Eloise; YEUNG, Karen (Ed.). **The Oxford handbook of law, regulation and technology**. Oxford: Ed. Oxford University Press, 2017.

<sup>154</sup> NATIONAL SCIENCE AND TECHNOLOGY COUNCIL. Committee on Technology (CoT). Subcommittee on Nanoscale Science, Engineering, and Technology (NSET). **National nanotechnology initiative: strategic plan**. Washington, 2016a. Disponível em: <[https://www.nano.gov/sites/default/files/2016\\_nni\\_strategic\\_plan\\_public\\_comment\\_draft.pdf](https://www.nano.gov/sites/default/files/2016_nni_strategic_plan_public_comment_draft.pdf)>. Acesso em: 20 fev. 2018.

celulósicos em revestimentos de barreira para cobrir frutas, concreto e concreto pré-moldado, espumas de aerogel para isolamento e amortecimento de som e produtos de papel reforçados.

Figura 9 - Fotos de peras que não são revestidas versus peras revestidas com revestimento de barreira à base de nanocelulose



Fonte: National Science and Technology Council.<sup>155</sup>

Na Figura 9 podem-se observar peras não revestidas e peras revestidas com filmes à base de celulose mantidas em condições ambientes ( $20 \pm 2$  ° C e  $30 \pm 2\%$  de umidade relativa) durante três semanas, demonstrando uma dos inovadores usos e aplicações das nanotecnologias, inclusive auxiliando a reduzir o desperdício de alimentos, em um mundo onde ainda existem pessoas que passam fome.

O mesmo titânio mencionado em uso em pastas de dente e em protetores solares quando utilizado como um corante alimentar é considerado como um material inerte e seguro, tendo sido muito usado como branqueador e fornecedor de brilho aos alimentos, especialmente em doces. Mas em estudo realizado com ratos, os resultados mostram que as nanopartículas de dióxido de titânio induziram diferentes efeitos tóxicos em ratos jovens e adultos. O edema no fígado, as lesões cardíacas e ativação de mastócitos não alérgica nos tecidos do estômago foram encontrados em ratos jovens. Por outro lado, apenas ligeira lesão

<sup>155</sup> NATIONAL SCIENCE AND TECHNOLOGY COUNCIL. Committee on Technology (CoT). Subcommittee on Nanoscale Science, Engineering, and Technology (NSET). **National nanotechnology initiative: strategic plan**. Washington, 2016a. p. 15. Disponível em: <[https://www.nano.gov/sites/default/files/2016\\_nni\\_strategic\\_plan\\_public\\_comment\\_draft.pdf](https://www.nano.gov/sites/default/files/2016_nni_strategic_plan_public_comment_draft.pdf)>. Acesso em: 20 fev. 2018.

no fígado e nos rins e diminuição da permeabilidade intestinal e conteúdo de molibdênio foram identificados em ratos adultos.<sup>156</sup>

Estudo realizado recentemente pela revista francesa 60 milhões de consumidores e publicado pelo Instituto Nacional do Consumo afirma que alguns doces industrializados estão sendo produzidos com nanopartículas de dióxido de titânio, sem que esta informação conste na embalagem dos produtos. Os pesquisadores questionam o efeito para a saúde destes elementos químicos, porque traspassam com facilidade as barreiras fisiológicas e há indícios de que o dióxido de titânio (E171) - na forma nano, em exposição crônica favorece o crescimento de lesões pré-cancerosas em ratos.<sup>157</sup> O E171 na forma de nanopartículas foi detectado sistematicamente nos 18 produtos doces testados pela revista francesa, em proporções diferentes: “[...] representou 12% desse aditivo nos biscoitos Napolitain de Lu, 20% nos chocolates M&M’s e 100% nos bolos da marca francesa Monoprix Gourmet”.<sup>158</sup> Ainda que exista a presença de E171 nos rótulos dos produtos não há qualquer menção à nanopartículas, o que fez com que os pesquisadores lamentassem a falta de transparência das organizações.

Tanto a *food and drug administration* (FDA) como a União Européia permitem o uso de dióxido de titânio de qualidade alimentar, ou E171, como aditivo alimentar. O E171 adiciona cor para que os alimentos pareçam mais brilhantes. Ele também funciona como um agente anti-aglomerante usado em doces, gomas, pastas de dentes, produtos lácteos e suplementos dietéticos. Nos EUA, a FDA exige que o dióxido de titânio não deve exceder 1% do peso do produto final. Semelhante à sílica de qualidade alimentar, a quantidade exata de dióxido de nanotitânio dentro de E171 é desconhecida, mas verificou-se que mais de 93% de dióxido de titânio na goma de mascar estava em forma de nanopartículas. Apesar do seu uso generalizado em produtos alimentares, poucas pesquisas sobre a exposição humana ao dióxido de nanotitânio via ingestão oral existem atualmente. A maioria das avaliações de risco de dióxido de titânio examina a exposição transdérmica, pois é um ingrediente protetor solar

<sup>156</sup> WANG, Yun W. et al. Susceptibility of young and adult rats to the oral toxicity of titanium dioxide nanoparticles. *Small*, Weinheim, v. 9, n. 9-10, May 2013. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22945798>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>157</sup> RTL: LA RADIO AMPLIFIÉE. **RTL Matin**. E171: l'additif présent dans les aliments qui inquiète les chercheurs. Patricia Chairopoulos alerte sur la présence de nanoparticules dans nos aliments. Présentation: Yves Calvi. [S.l.], 24 août 2017. (03 min 26 s). Disponível em: <<http://www.rtl.fr/actu/societe-faits-divers/e171-l-additif-present-dans-les-aliments-qui-inquiete-les-chercheurs-7789811523>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>158</sup> RTL: LA RADIO AMPLIFIÉE. **RTL Matin**. E171: l'additif présent dans les aliments qui inquiète les chercheurs. Patricia Chairopoulos alerte sur la présence de nanoparticules dans nos aliments. Présentation: Yves Calvi. [S.l.], 24 août 2017. (03 min 26 s). Disponível em: <<http://www.rtl.fr/actu/societe-faits-divers/e171-l-additif-present-dans-les-aliments-qui-inquiete-les-chercheurs-7789811523>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

comum. O Programa Internacional de Segurança Química afirma que a maior parte do dióxido de titânio ingerido é excretada através com urina e apresenta pouco risco para os humanos, com provas limitadas de toxicidade. Outros estudos mostraram uma microinflamação do cólon, que poderia ser o primeiro passo para identificar uma ligação potencial entre o dióxido de nanotitânio e o câncer de cólon.<sup>159</sup>

No Brasil a parceria estratégica entre três ícones da inovação brasileira, a Indústria Fornari (Fabricante de equipamentos inovadores para o agronegócio), a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA) e a TNS (a TNS é uma empresa de tecnologia química formada por um time comprometido, ético, inovador e que pensa global) trouxe para o mercado um pacote de benefícios intitulado Nanovo, apresentado no Salão Internacional de Avicultura e Suinocultura (SIAVS), em São Paulo em agosto de 2017.<sup>160</sup>

O projeto Nanovo traz ao mercado um produto à base de polímero biodegradável de origem natural para o recobrimento de ovos comerciais. A tecnologia proporciona o controle da troca de gases entre interior e exterior do ovo, de modo a preservar o produto e conferir proteção duradoura por meses, inibindo inclusive microrganismos patogênicos. Além disso, o recobrimento aumenta a resistência à quebra dos ovos e atua na preservação das características nutricionais do produto, mantendo ovo fresco por muito mais tempo.<sup>161</sup> Atualmente, o mercado de ovos brasileiro é estimado em 1,95 milhões de toneladas, mas apenas 10.411 toneladas são destinadas a exportação (cerca de 0,53%), justamente em função de problemas na logística inerente à durabilidade dos ovos, característica que barra sua comercialização não só no comércio exterior, mas também em nível nacional, onde milhões de unidades são descartadas diariamente devido a fragilidade de casca, contaminação cruzada, curta vida útil e mau manejo do produto.

Em um estudo inédito no Brasil, realizado por pesquisadores do Instituto de Química da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP) e da Universidade de Oviedo, na Espanha, foram sintetizadas e utilizadas nanopartículas de ferro para a fortificação de fórmulas artificiais e de leite materno para a alimentação de recém-nascidos. Caso ocorra ingestão e absorção inadequadas de ferro nas primeiras semanas de vida vários danos à saúde podem surgir, como anemia, atrasos no desenvolvimento e distúrbios comportamentais. A

---

<sup>159</sup> ALLIANZ GLOBAL CORPORATE & SPECIALTY. Emerging liability risks: nanotechnology in food. **Risk Bulletin**, Munich, v. 1, 2017. Disponível em: <[http://www.agcs.allianz.com/assets/PDFsrisk%20bulletins/AGCS-Praedicat\\_Emerging%20Risks%20-%20Nanotechnology.pdf](http://www.agcs.allianz.com/assets/PDFsrisk%20bulletins/AGCS-Praedicat_Emerging%20Risks%20-%20Nanotechnology.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>160</sup> TNS. **Nanovo**: inovação no setor de ovos terá destaque na feira SIAVS. Florianópolis, 24 ago. 2017. Disponível em: <<http://tnsolution.com.br/2017/08/24/nanovo-na-feira-siavs/>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>161</sup> TNS. **Nanovo**: inovação no setor de ovos terá destaque na feira SIAVS. Florianópolis, 24 ago. 2017. Disponível em: <<http://tnsolution.com.br/2017/08/24/nanovo-na-feira-siavs/>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

pesquisa investigou não somente o teor total de ferro no leite materno, mas também e especialmente a quantidade que é digerida e absorvida via aleitamento materno *in natura* e também pelas fórmulas industriais. A escolha por testar a fortificação através de uma nanopartícula ocorreu em função do tamanho, o que favoreceria sua absorção intestinal, bem como em relação às suas características estruturais, semelhantes ao modo como o ferro é armazenado pelo organismo. Os resultados obtidos demonstraram que o ferro da nanopartícula incorporou-se de forma não tóxica ao organismo das cobaias e foi utilizado para funções biológicas, comprovando que as nanopartículas de ferro foram de fato digeridas, absorvidas e utilizadas para o funcionamento do organismo.<sup>162</sup>

Mas é na área médica que mais e mais publicações vem sendo realizadas e maiores descobertas e usos de nanotecnologia vêm sendo demonstrados. Mirkin<sup>163</sup> vem desenvolvendo trabalhos com *spherical nucleic acids* (SNAs), nanoestruturas que mostram promessas extraordinárias em biologia e medicina. Tipicamente, os SNAs são sintetizados pela imobilização de oligonucleótidos (funcionalizados com grupos finais de alquiltio) na superfície de nanopartículas de ouro esférico de uma forma altamente orientada e densamente empacotada. Esta tecnologia é a base para 1.800 produtos diferentes no mercado, incluindo inúmeras aplicações médicas de diagnóstico e terapêutica. Nath<sup>164</sup> e sua equipe também estão usando nanopartículas para aplicações biomédicas; eles concentram suas atenções aos nanomateriais magnéticos multifuncionais, especialmente nanoestruturas Au-Fe<sub>3</sub>O<sub>4</sub>. Suas múltiplas funcionalidades podem ser utilizadas para diagnóstico, terapêutica, segmentação celular e triagem, e entrega de drogas, sendo que estas partículas podem ser funcionalizadas com moléculas bioativas.

Uma das maiores potencialidades da nanotecnologia aplicada a fármacos reside em terapias antitumorais. A nanooncologia inclui aplicações diagnósticas e terapêuticas, por exemplo, dois dos primeiros produtos disponíveis para tratamento nanooncológico foram preparações de doxorubicina em lipossomos, e o paclitaxel em formulação de nanopartículas.<sup>165</sup> Provavelmente é uma das áreas de maior desenvolvimento em questões diagnósticas e terapêuticas.

---

<sup>162</sup> ROQUE, Caroline. Grupo utiliza nanopartículas de ferro para fortificar fórmula de leite infantil. **Jornal da Unicamp**, Campinas, 9 nov. 2017. Disponível em: <<http://www.unicamp.br/unicamp/ju/noticias/2017/11/09/grupo-utiliza-nanoparticulas-de-ferro-para-fortificar-formula-de-leite>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>163</sup> MIRKIN, Chad A. Nanotechnology at northwestern university: delivering on the promise. In: CHENG, Huai. N. et al. (Ed.). **Nanotechnology: delivering on the promise**. Washington: American Chemical Society, 2016. v. 1. (ACS Symposium Series, 1220).

<sup>164</sup> NATH, Manashi. Multifunctional magnetic nanomaterials for diverse applications. In: CHENG, Huai. N. et al. (Ed.). **Nanotechnology: delivering on the promise**. Washington: American Chemical Society, 2016. v. 2. (ACS Symposium Series, 1224).

<sup>165</sup> ÁLVAREZ DÍAZ, Jorge Alberto. **Aspectos éticos de la nanotecnología en la atención a la salud**. Coyoacán: Ed. Universidade Autónoma Metropolitana, 2016. (Serie académicos, n. 128). Disponível em: <<http://www.casa.delibrosabiertos.uam.mx/contenido/contenido/Libroelectronico/nanotecnologia.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.



Os desenvolvimentos recentes na nanotecnologia ampliaram as aplicações potenciais da nanotecnologia no diagnóstico clínico e na terapia médica de doenças malignas e não-malignas. As nanopartículas de ouro foram relatadas como possuindo propriedades físico-químicas únicas e, em um estudo recentemente publicado Lu et al.<sup>166</sup> exploraram as possíveis funções farmacológicas das nanopartículas de ouro em células de melanoma de camundongos. O estudo concluiu que as nanopartículas de ouro com 3-5 nm são agentes antitumorais potenciais, uma vez que foram seletivamente citotóxicos e inibiram a motilidade das células do melanoma. Com base nesses resultados, 4ppm de AuNPs de 3-5 nm foram relativamente seguros, bem como são candidatos eficientes para novas investigações em terapia citotóxica baseada em NP para melanomas. Além disso, as nanopartículas de ouro suprimiram a migração de células de melanoma também. No entanto, estudos adicionais em modelos animais *in vivo* são necessários para avaliar a segurança dessas nanopartículas de ouro para tecidos normais e para investigar a eficácia *in vivo* na redução da carga tumoral e das metástases.<sup>167</sup>

O Paclitaxel (PTX) é um medicamento antitumoral bem conhecido, amplamente utilizado no tratamento de tumores de mama, ovário, cabeça e pescoço, entre outros. A baixa solubilidade aquosa limita seu uso por via intravenosa, e as alternativas encontradas para os produtos comercializados estão associadas a alta toxicidade. A incorporação de PTX em nanotransportadores lipídicos foi considerada uma alternativa não tóxica interessante, mas a carga de droga é geralmente baixa. Recente estudo objetivou analisar a influência da composição lipídica de três nano-sistemas lipídicos diferentes - nanopartículas lipídicas sólidas, *nanostructured lipid carriers* (NLCs) e nanoemulsão no encapsulamento do PTX e sua resposta biológica e os resultados demonstraram que a PTX foi incorporada com sucesso em NLC com características físico-químicas apropriadas para administração intravenosa, sugerindo que o uso de NLC como veículo para incorporar PTX pode ser uma estratégia promissora no tratamento do câncer de mama.<sup>168</sup>

---

<sup>166</sup> LU, Po-Hsuan et al. Gold nanoparticles induce cell death and suppress migration of melanoma cells. **Journal of Nanoparticle Research**, Netherlands, n. 19, Oct. 2017. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11051-017-4036-y>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>167</sup> LU, Po-Hsuan et al. Gold nanoparticles induce cell death and suppress migration of melanoma cells. **Journal of Nanoparticle Research**, Netherlands, n. 19, Oct. 2017. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11051-017-4036-y>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>168</sup> MARCIAL, Sara Pacelli de Sousa; CARNEIRO, Guilherme; LEITE, Elaine A. Lipid-based nanoparticles as drug delivery system for paclitaxel in breast cancer treatment. **Journal of Nanoparticle Research**, Netherlands, n. 19, Oct. 2017. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11051-017-4042-0>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

Hu e Gu<sup>169</sup> revisam a técnica promissora de utilizar nanopartículas revestidas com membrana celular para administração de drogas e tratamento de câncer. O sistema de administração de fármaco nanoparticulado revestido com membrana celular foi amplamente estudado para o tempo de circulação in vivo prolongado, evasão do sistema reticuloendotelial, seleção de tumor ativo e vacinação contra câncer. No entanto, as nanopartículas revestidas com membrana celular resultantes precisam combinar os pacientes com base em seus tipos de células para minimizar a imunogenicidade.

Usando técnicas mais recentes em química coloidal em escala nanométrica, o formulador tem maior controle de tamanho e pode gerar suspensões monodispersas. O estabelecimento de um colóide estável permite a auto-montagem de uma série de componentes que podem proteger a fração ativa (medicamento) de locais fora do alvo e, assim, melhora a eficácia, evitando a toxicidade sistêmica. Este princípio tem sido utilizado efetivamente no fabrico de uma série de nanomedicinas direcionadas contra câncer, por exemplo, Abraxane e Danorrubicina - usadas para o tratamento do sarcoma de Kaposi e outros tipos de câncer.<sup>170-171</sup>

Mais recentemente, no Brasil, duas novas drogas promissoras no combate a tumores, desenvolvidas na UNICAMP foram divulgadas, ainda em fases de testes. Pesquisadores do Instituto de Biologia e do Instituto de Química da UNICAMP desenvolveram um nanofármaco, já testado em animais com resultados altamente promissores, que demonstrou ter potencial na redução de tumores localizados na bexiga urinária. A tecnologia, que está disponível para licenciamento, registrou índice bastante promissor: 80% dos casos analisados tiveram diminuição da atividade tumoral. O fármaco demonstrou ser capaz de promover a regressão e inibir a progressão tumoral em 80% dos casos de câncer de bexiga e apresenta toxicidade muito baixa na dose terapêutica. Os nanofármacos atuam de forma eficiente devido à sua grande área superficial e tamanho permitindo maior penetração nos tumores. Devido à alta efetividade, estes são colocados em concentrações menores em relação aos quimioterápicos, eliminando ou minimizando seus efeitos tóxicos. Esta tecnologia, que tem a marca registrada *OncoTherad*, está em fase adiantada de desenvolvimento. A tecnologia está

---

<sup>169</sup> HU, Quanyin; GU, Zhen. Cell membrane-mediated anticancer drug delivery. In: CHENG, Huai. N. et al. (Ed.). **Nanotechnology: delivering on the promise**. Washington: American Chemical Society, 2016. v. 2. (ACS Symposium Series, 1224).

<sup>170</sup> OJIMA, Ywao et al. Taxane anticancer agents: a patent perspective. **Expert Opinion on Therapeutic Patents**, London, v. 26, n. 1, 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26651178>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>171</sup> MU, Xiaoyu et al. Poly (2-vinyl-4,4-dimethylazlactone) – functionalized magnetic nanoparticles as carriers for enzyme immobilization and its application. **ACS Applied Materials & Interfaces**, Washington, v. 6, n. 23, Dec. 2014. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25360545>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

protegida, por pedido de patente no Brasil e no exterior, ampliando a possibilidade de exploração do produto em outros mercados pela empresa interessada.<sup>172</sup>

A outra novidade em fármacos quimioterápicos também da UNICAMP, é uma nova tecnologia que reduz efeitos colaterais da quimioterapia. A inovação é resultado do trabalho de mestrado em Química de Leandro C. Fonseca, que explica que os fármacos usados em quimioterapia não são solúveis em água, componente de 92% do sangue. Por isso, é necessária uma quantidade grande de medicamento para atingir as células comprometidas, mas com a nova tecnologia, o fármaco, em menor quantidade, é transportado até as células doentes com a ajuda da sílica. Para ilustrar pode-se pensar como se a nanopartícula de sílica fosse um carro que transporta de maneira mais eficiente o fármaco até a célula, sem que haja desperdício no percurso. Isso ocorre porque o nanocarro é solúvel no sangue e seu interior, onde o fármaco está contido, é hidrofóbico, permitindo a elevada retenção do quimioterápico. Dessa forma, é usada uma menor quantidade de fármaco porque a substância chega na quantidade adequada para o tratamento.<sup>173</sup>

A nanotecnologia foi utilizada por cientistas do Centro Nacional de Pesquisa em Energia e Materiais (CNPEM) para desenvolver um antibiótico capaz de eliminar superbactérias de forma seletiva, ou seja, sem maiores efeitos colaterais às células humanas. Em testes preliminares, o nanoantibiótico demonstrou eficiência ao enfrentar formas resistentes da bactéria *Escherichia coli*, levando uma grande dose do princípio ativo ao alvo. O método utilizado combinou minúsculas partículas de prata, recobertas com sílica e com moléculas de antibiótico ampicilina, para tentar vencer a crescente resistência das bactérias

---

<sup>172</sup> OCTAVIANO, Carolina. Nanofármaco mostra potencial para redução de tumor na bexiga: Inova busca empresa para licenciamento da tecnologia desenvolvida na Unicamp. **Jornal da Unicamp**, Campinas, 6 out. 2017. Disponível em: <<http://www.unicamp.br/unicamp/ju/noticias/2017/10/06/nanofarmaco-mostra-potencial-para-reducao-de-tumor-na-bexiga>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>173</sup> Ainda, outro benefício, destacado pelo pesquisador é que as nanopartículas são peguiladas, isto é, possuem polietilenoglicol, que ficam como fios de cabelo em seu entorno e conseguem desviar as células brancas, que identificam corpos estranhos no sangue. “O uso desse polímero permite que as nanopartículas consigam desviar dessas células, aumentando a probabilidade de não serem detectadas, podendo circular por mais tempo no sangue e assim otimizar o tratamento”, esclarece. A nova técnica, porém, ainda demora a chegar aos pacientes eis que para tratamentos oncológicos são necessários pelo menos de 8 a 10 anos de testes laboratoriais, que passam por estudos, ainda em vitro, com modelos animais, isto porque há diferentes tipos de câncer e é fundamental a realização de testes toxicológicos. [...]. O licenciamento está a cargo da agência de inovação Inova, da Unicamp”. A universidade depositou a patente junto ao INPI - Instituto Nacional de Propriedade Industrial – e busca empresas interessadas em fazer parcerias para estudos e futura produção. NOVA tecnologia reduz efeitos colaterais da quimioterapia. **LQES - Laboratório de Química do Estado Sólido**, Campinas, 9 out. 2017. Disponível em: <[http://lqes.iqm.unicamp.br/canal\\_cientifico/lqes\\_news/lqes\\_news\\_cit/lqes\\_news\\_2017/lqes\\_news\\_novidades\\_2362.html](http://lqes.iqm.unicamp.br/canal_cientifico/lqes_news/lqes_news_cit/lqes_news_2017/lqes_news_novidades_2362.html)>. Acesso em: 16 fev. 2018. Nota do Scientific Editor: os resultados deste projeto estão associados ao Instituto Nacional de C,T&I em Materiais Complexos Funcionais (INOMAT) e Laboratório de Síntese de Nanoestruturas e Interação com Biosistema (NanoBioss/SisNano), financiados pelo CNPQ, Fapesp e MCTIC e sediados no Instituto de Química da Unicamp. Texto postado no hiperlink Novidades em C&T&I e do LQES: 2017.

aos medicamentos convencionais, assim, a superfície da nanopartícula foi decorada com determinados grupos químicos que serviram para direcioná-la até o local onde deveria agir de modo seletivo. As soluções adotadas pelos pesquisadores para produzir essa nanopartícula com função antibiótica e com baixa toxicidade podem ser estratégicas para o desenvolvimento de novas terapias, não só contra bactérias, mas também contra vírus e tumores.<sup>174</sup>

Outra grande área de atuação das novidades nanotecnológicas na medicina é no combate aos radicais livres produzidos em situações de lesões de medula espinhal, acidentes vasculares cerebrais e paradas cardíacas. Estas lesões podem ser causadas por impactos, ruptura dos vasos sanguíneos e necrose tecidual. Quando as artérias se contraem ou se obstruem dentro dos tecidos adjacentes de um órgão, ocorre hipóxia, um processo patológico ligado à falta de oxigênio, o que bloqueia o link final da cadeia respiratória no nível celular e cria um número excessivo de radicais livres. Eles, por sua vez, destroem membranas celulares e iniciam uma sequência de reações que danificam e destroem células e tecidos. Essas complicações prejudicam ainda mais a medula espinhal e matam neurônios, tornando o quadro clínico ainda mais complicado.<sup>175</sup>

Uma equipe internacional de cientistas de universidades russas e dos EUA conseguiu encontrar uma solução para o problema da formação patológica de radicais livres em casos de lesões na coluna vertebral, em acidentes vasculares cerebrais e em paradas cardíacas. Um complexo terapêutico inovador baseado em antioxidantes de nanopartículas sintetizadas ajudará a criar um sistema de reabilitação eficaz. O teste bem sucedido em roedores prova que a substância pode efetivamente eliminar os radicais livres, reduzir o inchaço, bem como níveis de edema e reabilitar mais rapidamente os pacientes após lesões da medula espinhal, acidentes vasculares cerebrais ou parada cardíaca. Os membros da equipe estão preparados para iniciar testes pré-clínicos no futuro próximo.<sup>176</sup>

Na medicina veterinária a nanotecnologia também já chegou e vem sendo alardeada como uma tecnologia que trará resultados mais duradouros e menor frequência de aplicação de medicamentos veterinários. Trata-se de nanocápsulas de tamanho reduzido que contém

---

<sup>174</sup> ANTIBIÓTICO nanotecnológico desenvolvido pelo CNPEM pode eliminar superbactérias. **MCTIC - Sala de Imprensa**, Brasília, DF, 23 nov. 2017. Disponível em: <[http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/salaImprensa/noticias/arquivos/2017/11/Antibiotico\\_nanotecnologico\\_desenvolvido\\_pelo\\_CNPEM\\_pode\\_eliminar\\_superbacterias.html](http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/salaImprensa/noticias/arquivos/2017/11/Antibiotico_nanotecnologico_desenvolvido_pelo_CNPEM_pode_eliminar_superbacterias.html)>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>175</sup> SCIENTISTS synthesize nanoparticle-antioxidants to treat strokes and spinal cord injuries. **Nanotechnology Now: Your gateway to Everything Nanotech**. [S.l.], Jan. 2018. Disponível em: <<http://www.nanotech-now.com/products/newsdigest/?view=newsletter688-January192018.htm#story54929>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>176</sup> SCIENTISTS synthesize nanoparticle-antioxidants to treat strokes and spinal cord injuries. **Nanotechnology Now: Your gateway to Everything Nanotech**. [S.l.], Jan. 2018. Disponível em: <<http://www.nanotech-now.com/products/newsdigest/?view=newsletter688-January192018.htm#story54929>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

ativos em seu interior que penetram nas camadas mais profundas do pelo e da pele do animal. A liberação prolongada do ativo permite resultados mais duradouros e menor frequência de aplicação.<sup>177</sup>

A liberação prolongada também foi um dos objetivos da criação de um novo fármaco para o tratamento da leishmaniose. O Instituto de Pesquisas Tecnológicas da Universidade de São Paulo (USP) patenteou um novo medicamento contra a leishmaniose, doença endêmica no Brasil causada por protozoários e transmitida pela picada de certas espécies de mosquito. O novo fármaco usa a nanotecnologia, na forma de nanocarreadores, que servem para o transporte do medicamento. Uma vez que os nanocarreadores se abrem de forma lenta, o medicamento tem seu tempo de atuação ampliado, o que permitiu a elaboração de um tratamento tópico, menos invasivo e mais eficiente, além de menos dispendioso para o Sistema Único de Saúde (SUS). Atualmente a formulação inicial do medicamento está passando por testes pré-clínicos. Hoje o tratamento existente para leishmaniose é extremamente doloroso e depende da internação do paciente para a aplicação do medicamento e controle dos efeitos colaterais, que são intensos e podem até levar a óbito. Com o novo nano medicamento o tratamento será tópico com pomada ou creme e com aplicação pelo próprio paciente.<sup>178</sup>

Mas nem todas são notícias boas, ou seja, também emergem espaços para os riscos. Ao analisar como nanopartículas porosas carregadas de fármacos interagem com células tumorais, o químico Oswaldo Alves observou algo inesperado. Além do medicamento - a camptotecina, um antitumoral potente, mas de toxicidade elevada -, as nanoestruturas

---

<sup>177</sup> “A nanotecnologia trouxe aos tutores e aos pets uma novidade para higiene, hidratação e também nutrição da pele e dos pelos dos animais, garantindo uma maior fofura, cheiro e brilho aos nossos cachorrinhos e gatinhos. A nanotecnologia nada mais é do que pequenas partículas que contêm alguns medicamentos, também chamados de princípios ativos, que de tão pequenos são capazes de entrar nas camadas mais profundas da pele, potencializando e prolongando os efeitos dos produtos. É lógico, para você ficar expert no assunto e no cuidado com seu bichinho, o Manipulado DrogaVET conta com 3 principais ativos, com nomes bem diferentes. **Nanocoating:** Utilizado na higiene e limpeza. Esse ativo forma uma barreira protetora contra sujeiras assim evitando mau cheiro; **Nanohydrate:** Com ação hidratante atua principalmente na barreira cutânea, que nada mais é que uma camada protetora da própria pele que trabalha como um mecanismo de defesa do organismo, e é indicado especialmente em animais com dermatite atópica por ajudar na redução da coceira; **Nanomelaleuca:** Tem ação hidratante, anti-inflamatória e regeneradora, ou seja, trabalha na cicatrização do seu Pet. Age também como antifúngico para tratamento de micoses, candidíases superficiais, outras infecções por fungos e bactérias. Você sabia que a nanotecnologia poderia ajudar tanto assim seu pet? Então, entre em contato com seu veterinário de confiança e pergunte a ele sobre a Manipulação Veterinária e também se informe melhor sobre essas partículas pequenininhas que podem ajudar para que os pelos brilhantes, a pele jovem e o rabinho reluzente do seu Pet continuem saudáveis”. (grifo do autor). NANOTECNOLOGIA: pelos brilhantes, pele jovem e rabinhos reluzentes. **DrogaVET**, São Paulo, 31 maio 2017b. Disponível em: <<https://www.drogavet.com.br/geral/nanotecnologia-pelos-pele-saudaveis/>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>178</sup> NANOTECNOLOGIA viabiliza novo medicamento contra leishmaniose. **Diário da Saúde**, [S.l.], 24 jan. 2018. Disponível em: <<http://www.diariodasaude.com.br/news.php?article=nanotecnologia-viabiliza-novo-medicamento-contraleishmaniose&id=12569&nld=24/01/2018>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

transportavam para dentro das células uma das moléculas do meio de cultura celular, a mistura de vitaminas, proteínas e sais minerais que mantém as células vivas. A descoberta sugere que as nanopartículas não eram veículos tão eficientes quanto se acreditava para o transporte de medicamentos, e que poderiam até mesmo levar para dentro das células substâncias com efeitos nocivos. Em vez de auxiliares farmacológicos de alta precisão, seriam cavalos de Tróia.<sup>179</sup>

Ainda em relação aos usos terapêuticos das nanotecnologias, pesquisadores do Laboratório de Nanomateriais Supramoleculares e Interfaces Supramoleculares da Escola Politécnica Federal de Laussane em colaboração com cientistas de Milão, Turim, Leiden e Oregon, desenvolveram três aditivos de vacina simples e baratos para contornar a inviabilidade de manutenção de vacinas em temperatura ambiente, o que, em condições de administração da vacina em ambientes fora dos consultórios ou hospitais representa um enorme desafio. Ao usarem pequenas quantidades de nanopartículas, ou polímero aprovado pela FDA (polietilenoglicol), ou maiores quantidades de sacarose, a equipe foi capaz de estabilizar as vacinas à temperatura ambiente durante várias semanas ou, em alguns casos, meses. O que é mais interessante ainda, é que, com estes resultados, os pesquisadores conseguiram estabilizar uma vacina ainda em fase experimental, contra Chikungunya, por 10 dias.<sup>180</sup>

As atuais vacinas contra a gripe fornecem proteção limitada contra os vírus circulantes da influenza A, assim, uma vacina universal contra a gripe eliminará as limitações intrínsecas das vacinas sazonais contra a gripe. Deng et al relatam a metodologia para gerar nanopartículas de proteínas de duas camadas como uma vacina universal contra a gripe. Esta vacina, em camundongos induziu uma imunidade com durabilidade robusta, protegendo-os completamente contra os desafios por vírus influenza A, demonstrando que aplicações bem sucedidas da nanotecnologia são ótimas promessas para o desenvolvimento de novas gerações de vacinas contra a gripe. Além disso, a natureza abiótica das nanopartículas de proteína também aumenta a capacidade de armazenamento das vacinas independente de refrigeração

---

<sup>179</sup> ANDRADE, Rodrigo de Oliveira. Uma carona indesejada: nanopartículas podem transportar moléculas intrusas para o interior das células. **Revista Pesquisa FAPESP**, São Paulo, 15 out. 2013. Disponível em: <<http://revistapesquisa.fapesp.br/2013/10/18/uma-carona-indesejada>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>180</sup> ECOLE POLYTECHNIQUE FÉDÉRALE DE LAUSANNE. A nanotechnology method for storing vaccines at room temperature. **LQES - Laboratório de Química do Estado Sólido**, Campinas, 30 nov. 2016. Disponível em: <[http://lqes.iqm.unicamp.br/canal\\_cientifico/lqes\\_news/lqes\\_news\\_cit/lqes\\_news\\_2016/lqes\\_news\\_novidades\\_2174.html](http://lqes.iqm.unicamp.br/canal_cientifico/lqes_news/lqes_news_cit/lqes_news_2016/lqes_news_novidades_2174.html)>. Acesso em: 20 fev. 2018. Texto postado no hiperlink Novidades em C&T&I e do LQES: 2016.

(para 3 meses à temperatura ambiente), o que é uma propriedade desejável para o uso em diferentes locais, fora de ambientes hospitalares e de consultórios.<sup>181</sup>

Outra grande área de uso das nanotecnologias é a de medicina restaurativa, com o desenvolvimento de próteses com materiais que geram menores reações. Desde os anos 60 e 70 do século passado iniciou-se com a primeira geração de materiais para serem utilizados no interior do corpo humano e, neste momento, se buscava que fossem biologicamente inertes. Desde os anos de 1980 a estratégia modificou-se, na busca da segunda geração de biomateriais, procurando então que fossem reabsorvíveis ou bioativos. A ideia mais atual é que se combinem estas propriedades e que segerem materiais que possam induzir uma modalidade de cura semelhante a regeneração (minimizando respostas imunes e inibindo infecções). Os avanços em engenharia tissular combinam o uso de células e de suas biomoléculas em construções artificiais que compensam funções corporais que tenham sido perdidas ou deterioradas em função de doenças e ou acidentes.<sup>182</sup>

As tendências atuais apontam para uma estratégia biomimética: tentar imitar o que ocorre nos processos biológicos e os três elementos básicos de esta estratégia são os biomateriais<sup>183</sup> e implantes inteligentes, moléculas de sinalização bioativas, e terapias baseadas em células. O desenvolvimento de biomateriais e implantes *inteligentes* busca que estes materiais sejam desenhados para reagir a mudanças no ambiente imediatamente de modo a estimular respostas celulares específicas em níveis moleculares.<sup>184</sup> Outra linha de pesquisa é melhorar os materiais não absorvíveis para manipular suas interações com os elementos biológicos a nível nanométrico, para melhorar a função e a duração dos órgãos transplantados.

Um artigo recente Nanotecnologia para Neurociências: abordagens promissoras para diagnóstico, terapêutica e mapeamento de atividade cerebral<sup>185</sup> resume os conceitos básicos associados à neurociência e a jornada atual da nanotecnologia para o estudo da função

---

<sup>181</sup> DENG, Lei. et al. Double-layered protein nanoparticles induce broad protection against divergent influenza A viruses. **Nature Communications**, [S.l.], v. 9, n. 359, Jan. 2018. Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/s41467-017-02725-4>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>182</sup> ÁLVAREZ DÍAZ, Jorge Alberto. **Aspectos éticos de la nanotecnología en la atención a la salud**. Coyoacán: Ed. Universidad Autónoma Metropolitana, 2016. (Serie académicos, n. 128). Disponível em: <<http://www.casa.delibrosabiertos.uam.mx/contenido/contenido/Libroelectronico/nanotecnologia.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>183</sup> CARMONA-RIBEIRO, Ana Maria. Biomimetic nanoparticles: preparation, characterization and biomedical applications. **International Journal of Nanomedicine**, Auckland, n. 5, 2010. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2865020/>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>184</sup> SCHENKE-LAYLAND, Katja et al. The use of three-dimensional nanostructures to instruct cells to produce extracellular matrix for regenerative medicine strategies. **Biomaterials**, v. 30, n. 27, Sept. 2009. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19524289>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>185</sup> KUMAR, Anil et al. Nanotechnology for neuroscience: promising approaches for diagnostics, therapeutics and brain activity mapping. **Advanced Functional Materials**, Weinheim, v. 27, n. 39, Oct. 2017. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/adfm.201700489/full>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

neuronal abordando várias preocupações sobre o papel importante dos nanomateriais em neurociência e descrevendo as futuras aplicações desta tecnologia emergente.

Como aplicações diagnósticas e terapêuticas da nanotecnologia na neurociência pode-se citar aplicações potenciais de nanomateriais para a administração de drogas ao sistema nervoso central; nanomateriais para neuroproteção; abordagens baseadas em nanomateriais para a regeneração neural; aplicações da nanotecnologia para a neuroimagem e uso de nanotecnologia em neurocirurgia. O foco principal deste artigo é analisar as implicações dessas recentes descobertas e levantar orientações de pesquisa futuras para desenvolver materiais em nanotecnologia para o avanço das aplicações de neurociência. Nanoneurociência é um campo emergente que pode impactar bastante a compreensão dos circuitos neurais e do tratamento neurológico.<sup>186</sup>

Em relação à terapia com células tronco, a aposta da medicina regenerativa é aproveitar o potencial das células tronco adultas e a nanotecnologia pode ajudar em um dos objetivos principais: identificar os sistemas de sinalização que influenciam a possibilidade de auto-cura das células tronco adultas e desenvolver sistemas que sejam o alvo para terapias destas células.<sup>187</sup> O objetivo ideal seria conseguir um implante com biomateriais inteligentes que estimulasse as células tronco adultas, e, no futuro, nanomateriais que combinem engenharia tissular com liberação de fármacos e criação de dispositivos que auxiliem ou substituam a função de um órgão.<sup>188</sup>

A nanotecnologia tem ainda inúmeras aplicações nas mais diferentes especialidades médicas. Por exemplo, na nanooftalmologia existem aplicações no estudo de mecanismos das patologias oculares, regeneração do nervo óptico, neovascularização em transtornos degenerativos, monitorização da pressão intraocular, em estudos contra a degeneração macular e cegueira.<sup>189</sup> Em nanoendocrinologia se tem trabalhado com o desenvolvimento de implantes inteligentes de liberação de insulina em casos de *diabetes mellitus*.<sup>190</sup>

---

<sup>186</sup> KUMAR, Anil et al. Nanotechnology for neuroscience: promising approaches for diagnostics, therapeutics and brain activity mapping. **Advanced Functional Materials**, Weinheim, v. 27, n. 39, Oct. 2017. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/adfm.201700489/full>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>187</sup> MURTUZA, Bari; NICHOL, Jason W.; KHADEMHOSEINI, Ali. Micro-and nanoscale control of the cardiac stem cell niche for tissue fabrication. **Tissue Engineering, Part B, Reviews**, New Rochelle, v. 15, n. 4, Dec. 2009. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19552604>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>188</sup> JAIN, Kewal K. Regenerative medicine and tissue engineering. In: JAIN, Kewal K. **The handbook of nanomedicine**. New Jersey: Humana Press, 2008.

<sup>189</sup> ZARBIN, Marco A. et al. Nanotechnology in ophthalmology. **Canadian Journal of Ophthalmology**, Montreal, v. 45, n. 5, Oct. 2010. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20871642>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>190</sup> ÁLVAREZ DÍAZ, Jorge Alberto. **Aspectos éticos de la nanotecnología en la atención a la salud**. Coyoacán: Ed. Universidade Autónoma Metropolitana, 2016. (Serie académicos, n. 128). Disponível em: <<http://www.casa.delibrosabiertos.uam.mx/contenido/contenido/Libroelectronico/nanotecnologia.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.



Na área médica é possível identificar o uso de nanopartículas de ferro no aprimoramento do diagnóstico por imagens. As nanopartículas de ferro possuem a capacidade de detectar lesões quando do uso de ressonância magnética nuclear. Da mesma forma existem aplicações em reabilitação cardíaca, onde nanofibras de ouro e células tronco permitem uma estimulação elétrica e homogênea de células estaminais proporcionando uma recuperação funcional do coração.<sup>191</sup>

De acordo com Mahmoudi et al.<sup>192</sup>, os sistemas nanoestruturados têm o potencial de revolucionar as abordagens preventivas e terapêuticas para o tratamento de doenças cardiovasculares. Em função das propriedades físicas e químicas únicas dos sistemas nanoestruturados, a nanociência e a nanotecnologia demonstraram recentemente o potencial de superar muitas das limitações da medicina cardiovascular através do desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos, reagentes e modalidades de imagem e dispositivos biomédicos. Uma revisão recente oferece um esboço de questões críticas e desenvolvimentos emergentes em nanomedicina cardiovascular. A revisão fornece uma breve visão geral dos avanços recentes no uso de nano plataformas para detecção precoce e tratamento da aterosclerose coronária para inibir o infarto do miocárdio. Também introduzem novas oportunidades terapêuticas na regeneração / reparo do miocárdio isquêmico usando nanopartículas e biomateriais nanoestruturados que podem fornecer moléculas terapêuticas e / ou células (de haste) ao miocárdio com hibernação. Ainda, trazem alguns desafios na concepção de nanopartículas para aplicações clínicas, mencionando que apesar do enorme arsenal de tecnologias de nanopartículas desenvolvidas até o momento, poucos, alcançaram desenvolvimento clínico e ainda menos foram aprovados para uso clínico. Isso é em parte atribuído aos desafios associados à síntese de nanopartículas controlável e reprodutível usando processos e operações unitárias que permitem a fabricação escalável necessária para desenvolvimento clínico e comercialização. As nanopartículas também enfrentam barreiras fisiológicas únicas no corpo em comparação com medicamentos de moléculas pequenas em relação à circulação sistêmica, acesso ao tecido e ao tráfico intracelular. Apontam ainda que, à medida que as nanopartículas são cada vez mais utilizadas no diagnóstico e tratamento de doenças cardíacas, sua potencial cardiotoxicidade deve ser examinada em detalhes. A sua

---

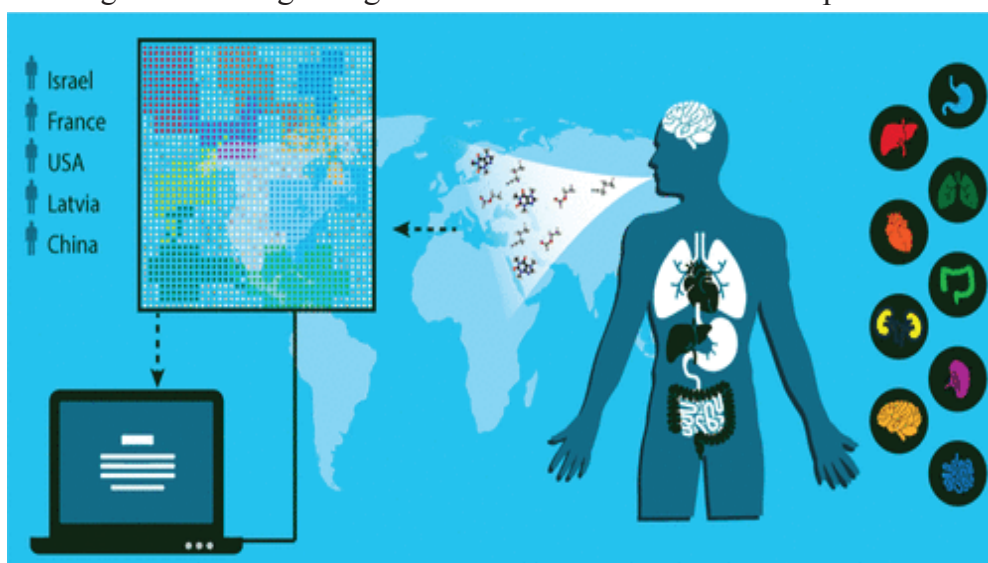
<sup>191</sup> PASTRANA, Homero-Fernando; BERNAL, Alva-Gabriela Avila. Cardiología y nanotecnología: oportunidades y retos. **Revista Colombiana de Cardiología**, Bogotá, v. 22, n. 3, mayo/jun. 2015. Disponível em: <<http://www.elsevier.es/es-revista-revista-colombiana-cardiologia-203-articulo-cardiologia-nanotecnologia-oportunidades-retos-S0120563315001205>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>192</sup> MAHMOUDI, Morteza et al. Multiscale technologies for treatment of ischemic cardiomyopathy. **Nature Nanotechnology**, London, n. 12, Sept. 2017. Disponível em: <<http://www.nature.com/nnano/journal/v12/n9/full/nnano.2017.167.html?foxtrotcallback=true>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

potencial toxicidade para o tecido cardíaco e a função cardíaca é de importância crucial para a segurança de tais nanopartículas.

A nanotecnologia foi utilizada para analisar através do hálito, a detecção de câncer e outras 16 doenças, conforme pesquisa publicada no site ACSNano em dezembro de 2016. Foi desenvolvido um dispositivo que utiliza nanopartículas para identificar 17 diferentes doenças, incluindo o câncer de pulmão e mal de Parkinson. Para tanto, o paciente precisa apenas soprar dentro do aparelho que analisa o ar com uma taxa de sucesso de 86% (Figura 10). O dispositivo além de ser compacto, usa um método de rastreamento não-invasivo permitindo, assim, promover a prevenção. O aparelho é capaz de localizar na respiração 13 moléculas encontradas em 8 tipos de câncer, doença de Crohn, mal de Parkinson, hipertensão pulmonar e outras doenças. Cada uma destas moléculas orgânicas voláteis está presente em quantidades variáveis no ar de exaustão, criando, assim, um tipo de assinatura, algo como uma identidade da doença.<sup>193</sup>

Figura 10 - Imagem figurada demonstrando o uso do dispositivo



Fonte: Nakhled et al.<sup>194</sup>

Essa descoberta pode contribuir para um dos critérios mais importantes para uma intervenção de saúde bem sucedida na era moderna, eis que é fácil de usar, barato (acessível) e dispõe de ferramentas miniaturizadas que também podem ser usadas para rastreamento personalizado, diagnóstico e acompanhamento de várias doenças, o que ainda pode ser ampliado. Eis a nanotecnologia demonstrando sua face de maravilhosas novidades, que

<sup>193</sup> NAKHLED, Morad K. et al. Diagnosis and classification of 17 diseases from 1404 subjects via pattern analysis of exhaled molecules. *ACS Nano*, Washington, v. 11, n. 1, 2017. Disponível em: <<http://pubs.acs.org/doi/full/10.1021/acsnano.6b04930>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>194</sup> NAKHLED, Morad K. et al. Diagnosis and classification of 17 diseases from 1404 subjects via pattern analysis of exhaled molecules. *ACS Nano*, Washington, v. 11, n. 1, p. 112, 2017. Disponível em: <<http://pubs.acs.org/doi/full/10.1021/acsnano.6b04930>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

auxiliarão o homem atual a combater os mais diferentes males, basta lembrar do que as nanotecnologias já foram apontadas como grandes solucionadoras dos objetivos do milênio, conforme já mencionado ao longo do texto.

Mas, no entanto, é preciso ter em mente que a humanidade demorou a maior parte de um século para que compreender as propriedades das pequenas moléculas que prevêm segurança / toxicidade e que os estudos sobre a toxicidade são contínuos.<sup>195</sup> Assim, à medida que os campos de aplicação da nanotecnologia vem sendo desenvolvidos e ampliados, é preciso que o Sistema da Ciência seja vigilante e cuidadoso no desenho e implantação desta útil classe de materiais inovadores, eis que os riscos sempre seguem existindo. O Sistema do Direito também precisará ficar observando com muita atenção estes movimentos de inovação nanotecnológica. Aqui se tem um dos objetivos desta Tese de Doutorado.

## 2.2 O Necessário Estudo dos Nanoprodutos ao Longo do seu Ciclo de Vida

Para lidar com as novidades trazidas pela nano escala, especialmente na área de alimentos e embalagens (e aqui a preocupação com as questões do lixo e sua destinação final), será fundamental iniciar um trabalho sério por meio da chamada avaliação e gestão dos riscos.<sup>196</sup>

Esse tema deverá ingressar na seara jurídica, buscando-se a aprendizagem já gerada na área da Administração, devendo iniciar no laboratório, onde as pesquisas são especificadas, passar pelo setor industrial, e, finalmente, chegar ao mercado consumidor, ao uso e descarte, ou seja, atingindo a integralidade do ciclo de vida de um nano material.<sup>197</sup> A avaliação e a gestão dos riscos dos produtos nanotecnológicos não é possível dissociada da análise dos produtos ao longo de todo o seu ciclo de vida, inclusive e principalmente considerando a destinação final. As inúmeras embalagens dos produtos que contém nanotecnologias podem ser fontes muito importantes de contaminação ambiental, basta verificar-se ao longo da

<sup>195</sup> PHILBERT, Martin A. Nanomaterials: promise in balance with safety. In: CHENG, Huai. N. et al. (Ed.). **Nanotechnology**: delivering on the promise. Washington: American Chemical Society, 2016. v. 1. (ACS Symposium Series, 1220).

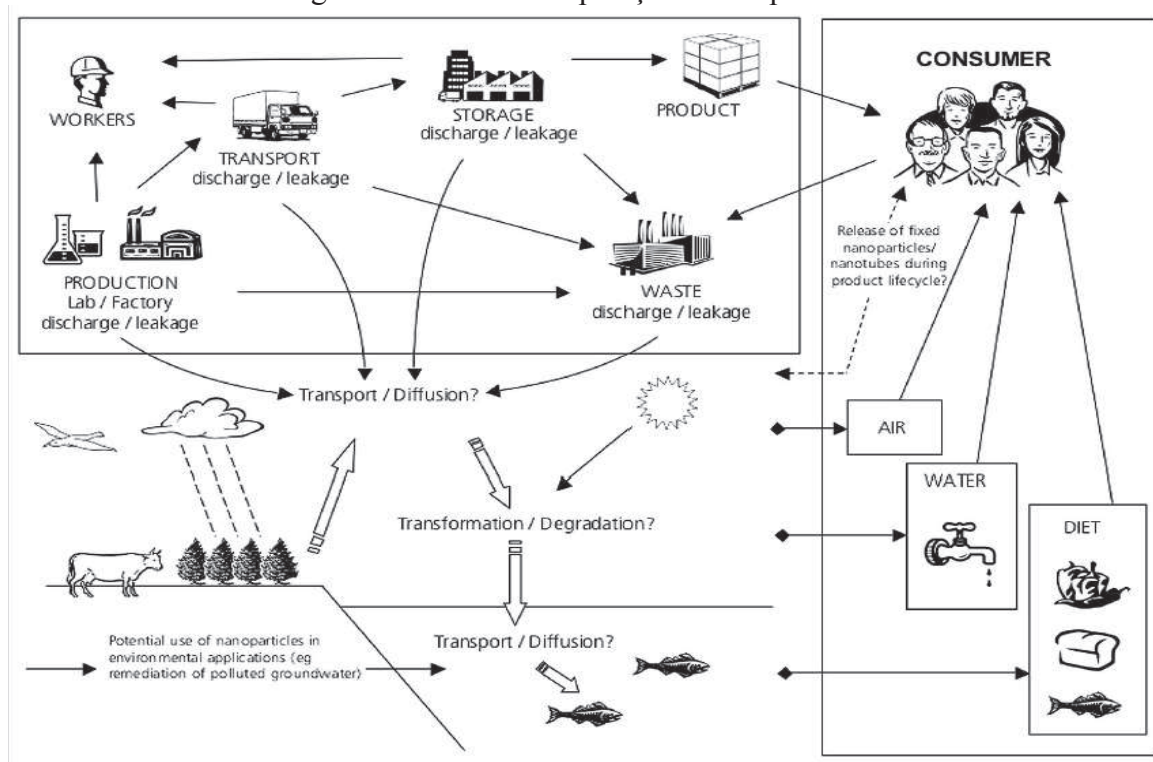
<sup>196</sup> NOWACK, Bernd et al. Potential scenarios for nanomaterial release and subsequent alteration in the environment. **Environmental Toxicology and Chemistry**, New York, v. 31, n. 1, Jan. 2012. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22038832>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>197</sup>“Una correcta gestión de riesgos inciertos exige no solo prevenir la arbitrariedad del operador público, sino, sobre todo, ser efectiva. La arbitrariedad puede ser un grave problema para el correcto funcionamiento de un Estado de Derecho, pero la muerte masiva de personas o la completa destrucción de ecosistemas es un problema sistemicamente más grave”. EMBID TELLO, Antonio Eduardo. Retos de la relación ciencia-derecho: la procedimentalización de la evaluación de riesgos en la Unión Europea. In: DARNACULLETA GARDELLA, M. Mercè; PARDO, José Esteve; DÖHMANN, Indra Spiecker (Ed.). **Estrategias del derecho ante la incertidumbre y la globalización**. Madrid: Marcial Pons, 2015. p. 95. Disponível em: <<http://www.marcialpons.es/static/pdf/9788416402434.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

história recente da humanidade o grande problema das embalagens de agrotóxicos, por exemplo, e de medicamentos. Muitos contaminantes chegam aos cursos de água e ao ambiente através da destinação inadequada das embalagens.

Muito pouco hoje é conhecido acerca do comportamento ambiental e os efeitos da liberação de nanopartículas, embora estes sejam materiais que já se encontram efetivamente presentes no ambiente. Mais pesquisas são necessárias para determinar se a liberação e os processos de transformação resultam em um conjunto de nanopartículas similar ou mais diversificada e, finalmente, como isso afeta o comportamento ambiental.<sup>198</sup> Acerca da exposição do público consumidor e produtor de nanopartículas, a Figura 11 demonstra as diferentes possibilidades de exposição e apesar de ter sido criada em 2004, segue sendo uma das imagens mais utilizadas e didáticas para explicar esta realidade.

Figura 11 - Possível exposição a nanopartículas



Fonte: Royal Society e Royal Academy of Engineering.<sup>199</sup>

Outro aspecto que tem gerado preocupação é o destino final destes materiais com nanotecnologia quando do fim de seu ciclo. Estes materiais podem não ser biodegradáveis e

<sup>198</sup> NOWACK, Bernd et al. Potential scenarios for nanomaterial release and subsequent alteration in the environment. **Environmental Toxicology and Chemistry**, New York, v. 31, n. 1, Jan. 2012. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22038832>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>199</sup> ROYAL SOCIETY; ROYAL ACADEMY OF ENGINEERING. **Nanosciences and nanotechnologies: opportunities and uncertainties**. Plymouth: Latimer Trend, July 2004. p. 37. Disponível em: <[https://royalsociety.org/~media/Royal\\_Society\\_Content/policy/publications/2004/9693.pdf](https://royalsociety.org/~media/Royal_Society_Content/policy/publications/2004/9693.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

assim, permaneceriam no ambiente, interagindo com outros materiais. Este risco em potencial já está causando preocupação dos países em desenvolvimento para onde os resíduos contendo nanomateriais podem ser exportados.<sup>200</sup> A *Life Cycle Analysis* (LCA) - análise do ciclo de vida - está diretamente vinculada, e vice-versa, com a avaliação do risco das nanopartículas.

O conceito de ciclo de vida do produto<sup>201</sup>, está incluso na Lei que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei nº 12.305/10), no Art. 3º, IV:<sup>202</sup> “IV - Ciclo da vida do

<sup>200</sup> FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS (FAO); WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Agenda of the meeting:** Joint FAO/WHO Seminar Nanotechnologies in Food and Agriculture FAO. Rome, Mar. 27 2012. Disponível em: <[http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/agns/news\\_events/Nano\\_Seminar\\_Agenda\\_FINAL.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/agns/news_events/Nano_Seminar_Agenda_FINAL.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>201</sup> “Para muito além de um conceito, o ciclo de vida do produto faz parte de uma política brasileira de sustentabilidade, que tem como marcos legais vários atos regulamentares do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – CONMETRO. O primeiro deles é a Resolução nº 3, de 22 de abril de 2010, que dispõe sobre a Aprovação do Termo de Referência do Programa Brasileiro de Avaliação do Ciclo de vida e dá outras providências. O segundo é a Resolução nº 04, de 15 de dezembro de 2010, que dispõe sobre a Aprovação do Programa Brasileiro de Avaliação do Ciclo de vida e dá outras providências: Considerando que as informações reunidas pelos estudos de Avaliação do Ciclo de vida – ACV constituem importantes instrumentos de avaliação quantitativa de efeitos ambientais oriundos de toda a cadeia produtiva, das ações operacionais que são executadas, facilitando a definição de estratégias para as mesmas. Considerando a necessidade do desenvolvimento de métodos para melhor compreender e lidar com os diversos e possíveis impactos associados aos produtos e serviços, tanto na sua fabricação quanto no consumo; Considerando que a ACV pode servir de base à identificação de oportunidades para a melhor do desempenho ambiental de produtos em diversos pontos de seu ciclo de vida; Considerando que a ACV pode incrementar o nível de informação dos tomadores de decisão na indústria e nas organizações governamentais ou não-governamentais; Considerando que a ACV pode fundamentar a seleção pertinente de indicadores de desempenho ambiental, incluindo técnicas de medição; Considerando a necessidade de empreender ações para preservar os recursos os recursos naturais com vistas à sustentabilidade e promover o acesso aos mercados, interno e externo, com base em requisitos reconhecidos internacionalmente; Considerando a importância estratégica de o Inmetro dar continuidade aos estudos em sustentabilidade; Considerando a necessidade de dar prosseguimento aos esforços empreendidos com o projeto – Inventário do Ciclo de Vida para a Competitividade Ambiental da Indústria Brasileiro – SICV Brasil, que se conclui em dezembro de 2010; Considerando a necessidade de se inserir e tornar efetiva a Avaliação do Ciclo de Vida como um instrumento de apoio à sustentabilidade ambiental no Brasil [...]. 6.1 – Inventários do ciclo de vida. Contextualização: Uma base de dados de inventário contém um modelo de inter-relacionamento entre processos, produtos e serviços industriais, que suportam estudos de ACV. Um inventário ser enquadrados em seis grandes grupos: (i) de aquisição de matérias primas; (ii) de manufatura; (iii) de distribuição de produtos; (iv) de uso produto, por exemplo, através do consumo de energia elétrica e água; (v) de reciclagem, e (vi) de tratamento de rejeitos. Um Inventário de Ciclo de Vida – ICV contém fundamentalmente quatro conjuntos de informações sobre cada processo industrial no escopo de um estudo de ACV: (i) consumos e liberações de energia e substâncias químicas de e para os compartimentos aquático, terrestre e atmosférico da biosfera (chamados de intervenções); (ii) saídas e entradas de subprodutos utilizados por cada processo da cadeia produtiva do produto ou serviço, formando uma rede de interdependências entre processos, compondo os fluxos intermediários; (iii) informações complementares de natureza técnica sobre o processo, como métodos empregados na realização da modelagem, atributos e características diversas do processo modelado, abstrações físico-químicas empregadas na representação informacional do processo; além de (iv) informações de natureza administrativa, sobre a autoria, proprietários das informações e usos permissíveis destas informações. O desenvolvimento banco de dados de inventários para o Brasil é necessário, principalmente, pelas características do País que possui setores econômicos diversificados, uma matriz energética característica e plantas industriais compostas por diversas origens tecnológicas. O uso de banco de dados nacional, que contemple as especificidades das diferentes regiões do País, permitirá que os resultados obtidos nos estudos de ACV sejam consistentes”. MORAES, Paulo Valério Dal Pai. **Macrorrelação ambiental de consumo:** responsabilidade pós-consumo ou relação coletiva de consumo. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013. p. 114-115.

<sup>202</sup> BRASIL. **Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010.** Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2007-2010/2010/lei/112305.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/112305.htm)>. Acesso em: 20 fev. 2018.

produto: série de etapas que envolvem o desenvolvimento do produto, a obtenção de matérias-primas e insumos, o processo produtivo, o consumo e a disposição final;”.

Assim, pode-se dizer que o ciclo de vida do produto não se extingue com o consumo *stricto sensu*, que é apenas a penúltima etapa do ciclo de vida do produto, que se finaliza somente com a disposição final ambientalmente adequada, que envolve também as embalagens.<sup>203</sup>

É salutar deixar mencionado aqui a questão do resíduo e a responsabilidade civil dos diversos integrantes da cadeia consumerista, já consagrados nos princípios da Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei nº 12.305/10), no Art. 3º, XVII<sup>204</sup> que menciona a responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos, ou seja, o conjunto de atribuições individualizadas e encadeadas dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes, dos consumidores e dos titulares dos serviços públicos de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos, para minimizar o volume de resíduos sólidos e rejeitos gerados, bem como para reduzir os impactos causados à saúde humana e à qualidade ambiental decorrentes do ciclo de vida dos produtos, nos termos da referida lei. Importante pensar que com a reciclagem pode-se estar perpetuando o ciclo de vida de um nanomaterial, que entrará novamente em um novo ciclo, do berço ao túmulo.

Em 13 de abril de 2016 o Centro de Direito Ambiental Internacional (CIEL), a Organização de Cidadãos Europeus pelo Meio Ambiente, a Organização para Standarts, e o Instituto Oeko efetuaram a Publicação de uma Declaração das Organizações Européias sobre resíduos que contenham nanomateriais. Entre os principais aspectos abordados estão: a implementação de plena responsabilidade do produtor para garantir uma gestão segura de resíduos contendo nanomateriais manufaturados; a restrição dos movimentos transfronteiriços de resíduos que contenham certos nanomateriais manufaturados; a possibilidade de quantificação transparente e caracterização dos fluxos de resíduos que contêm nanomateriais fabricados através de registro público dos produtos nanos na UE; o estímulo a inovação em matéria de prevenção de resíduos; a promoção do desenvolvimento de tecnologias de reciclagem e descarte seguras e eficazes para os produtos que contêm nanomateriais

---

<sup>203</sup> MORAES, Paulo Valério Dal Pai. **Macrorrelação ambiental de consumo: responsabilidade pós-consumo ou relação coletiva de consumo**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013.

<sup>204</sup> Artigo 3º: “XVII: responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos: conjunto de atribuições individualizadas e encadeadas dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes, dos consumidores e dos titulares dos serviços públicos de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos, para minimizar o volume de resíduos sólidos e rejeitos gerados, bem como para reduzir os impactos causados à saúde humana e à qualidade ambiental decorrentes do ciclo de vida dos produtos, nos termos desta Lei”. BRASIL. **Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010**. Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2007-2010/2010/lei/112305.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/112305.htm)>. Acesso em: 20 fev. 2018.

manufaturados; o desenvolvimento e estabelecimento de critérios verificáveis de fim de resíduos para materiais recicláveis que contêm nanomateriais manufaturados; e ainda que os inovadores devem explorar como as propriedades avançadas de nanomateriais fabricados podem ser utilizados em apoio da economia sem a introdução de novos riscos ambientais ou agravar os já existentes.<sup>205</sup>

Para que seja possível uma abordagem sustentável dos resíduos nanotecnológicos deve-se contemplar as decisões com foco na “[...] eliminação de resíduos que afetam negativamente o meio ambiente, lembrando que o desenvolvimento sustentável traduz-se frequentemente pelo emprego de métodos como a reciclagem, o reuso, a recuperação e o gerenciamento de resíduos”<sup>206</sup> a partir dos princípios e objetivos traçados pela Política Nacional de Resíduos Sólidos, dentre eles, destacadamente, a obrigação da implantação do sistema de logística reversa (Art. 33, Lei nº 12.305/10), por conseguinte, a responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos (Art. 6º, VII, Lei nº 12.305/10).<sup>207</sup>

Ainda, é preciso considerar que “[...] uma vez livre na natureza, os produtos fabricados com nanomateriais representam uma classe totalmente nova de contaminantes”<sup>208</sup>, e, por conseguinte, deve ter um tratamento especial por meio de medidas de gerenciamento<sup>209</sup> e gestão integrada<sup>210</sup> de resíduos sólidos, com previsão do fluxo reverso, já que adota a responsabilidade compartilhada.

<sup>205</sup> BERGESON, Lynn L.; HUTTON, Carla N. Declaration on waste containing nanomaterials. **The National Law Review**, Chicago, Apr. 21 2016. Disponível em: <<http://www.natlawreview.com/article/european-organizations-issue-declaration-waste-containing-nanomaterials#sthash.k6eBXpMK.S2cTdme9.dpuf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>206</sup> MENDONÇA, Fabrício Molica de; PONTES, André Teixeira; SOUZA, Ricardo Gabbay de. Logística reversa, meio ambiente e sociedade. In: VALLE, Rogério; SOUZA, Ricardo Gabbay de (Org.). **Logística reversa: processo a processo**. São Paulo: Atlas, 2014. p. 8.

<sup>207</sup> BRASIL. **Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010**. Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2007-2010/2010/lei/112305.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/112305.htm)>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>208</sup> MARTINS, Paulo Roberto; RAMOS, Soraia de Fátima (Coord.). **Impactos das nanotecnologias na cadeia de produção da soja brasileira**. São Paulo: Xamã, 2009. p. 48.

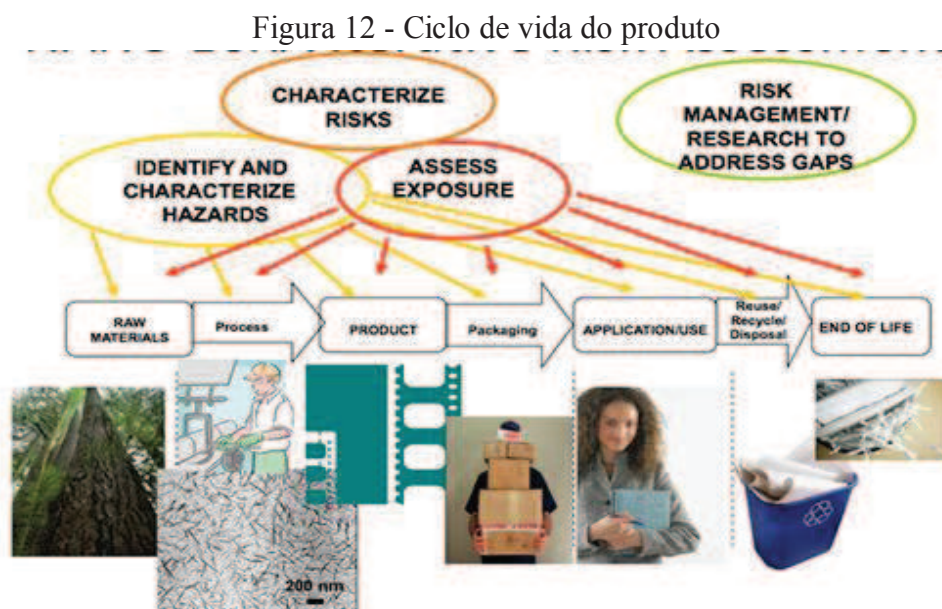
<sup>209</sup> Nos termos do Art. 3º, inciso X da Lei nº 12.305/10, *o gerenciamento de resíduos sólidos* constitui: “[...] um conjunto de ações exercidas, direta ou indiretamente, nas etapas de coleta, transporte, transbordo, tratamento e destinação final ambientalmente adequada dos resíduos sólidos e disposição final ambientalmente adequada; [...] dos rejeitos, de acordo com plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos ou com plano de gerenciamento de resíduos sólidos, exigidos na forma desta Lei;”. BRASIL. **Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010**. Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2007-2010/2010/lei/112305.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/112305.htm)>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>210</sup> Por gestão integrada de resíduos sólidos (Art. 3º, inciso XI, Lei nº 12.305/10) entende-se: “[...] conjunto de ações voltadas para a busca de soluções para os resíduos sólidos, de forma a considerar as dimensões política, econômica, ambiental, cultural e social, com controle social e sob a premissa do desenvolvimento sustentável;” BRASIL. **Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010**. Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2007-2010/2010/lei/112305.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/112305.htm)>. Acesso em: 20 fev. 2018.

As nanopartículas são o *tijolo* básico de um número crescente de novos materiais, são usados cada vez mais frequentemente nos produtos diários, porque apresentam características muito interessantes, em muitos aspectos, inesperadas, que dão as propriedades finais do produto que o tornam muito lucrativo. O impulso dado a novos tipos de pesquisa e as aplicações apressadas de seus resultados para desenvolver produtos que podem ser vendidos em quantidades consideráveis e com um ótimo valor agregado, não permitem tempo para perceber quais as consequências reais em termos de meio ambiente e saúde. Até agora, a falta de regulamentação para materiais nanométricos tem permitido aos fabricantes vender produtos sem realizar testes preliminares e específicos sobre o ciclo de vida completo de seus produtos.<sup>211</sup>

O entusiasmo tanto dos cientistas quanto dos empresários pelas nanotecnologias não mostra sinais de declínio, mesmo que novas preocupações sejam inevitavelmente aumentadas sobre possíveis e agora já demonstrados efeitos adversos durante a fabricação, uso e disposição do produto. Considerar o ciclo de vida e tentando avaliar possíveis riscos relacionados ao uso e disposição é algo que ninguém pode se dar ao luxo de transgredir.<sup>212</sup>

A Figura 12 demonstra as principais rotas de exposição ao longo do ciclo de vida dos nanomateriais.



Fonte: Shatkin e Kim.<sup>213</sup>

<sup>211</sup> GATTI, Antonietta M.; MONTANARI, Stefano. **Case studies in nanotoxicology and particle toxicology**. Cambridge: Academic Press, 2015.

<sup>212</sup> GATTI, Antonietta M.; MONTANARI, Stefano. **Case studies in nanotoxicology and particle toxicology**. Cambridge: Academic Press, 2015.

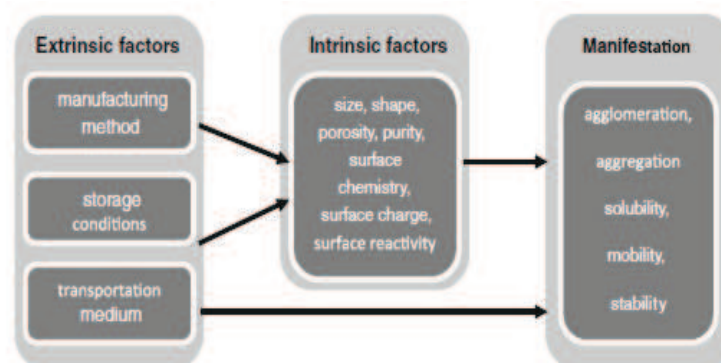
<sup>213</sup> SHATKIN, Jo Anne; KIM, Baram. Cellulose nanomaterials: life cycle risk assessment, and environmental health and safety roadmap. **Environmental Science: nano**, London, n. 2, p. 479, July 2015. Disponível em: <<http://pubs.rsc.org/-/content/articlehtml/2015/en/c5en00059a>>. Acesso em: 15 fev. 2018.



Ao realizar-se a revisão da literatura percebe-se que a comunidade científica ainda é muito carente de pesquisas voltadas aos riscos das nanotecnologias, bem como as suas considerações sociais e regulatórias. No cenário ambiental se entende que o perigo remete a características intrínsecas do produto ou do processo; já o risco supõe o grau de exposição a tal perigo. A possibilidade de os nanomateriais representarem riscos específicos para a saúde e o meio ambiente tem sido objeto de discussão desde o início dos anos 2000, quando os principais programas de nanotecnologia dos países mais industrializados foram lançados. As mesmas propriedades que tornam os nanomateriais atraentes para a inovação tecnológica podem ser uma fonte de risco. A grande área em relação ao volume, com o conseqüente aumento da reatividade e as manifestações físico-químicas diferentes das exibidas pelos mesmos materiais em uma escala maior, pode implicar atividade biológica e toxicidade diferente da já conhecida. O desenvolvimento de técnicas de avaliação nanotoxicológica e análise do ciclo de vida dos produtos são imprescindíveis para que se desfrute dos benefícios desta tecnologia com segurança e proteção do patrimônio ambiental das atuais e futuras gerações.<sup>214</sup>

A Figura 13 apresenta um sumário das relações entre as propriedades intrínsecas dos nanomateriais, fatores extrínsecos e manifestações comportamentais, e trata-se de uma compilação apresentada por Gavankar, Suh e Keller<sup>215</sup>, a partir da análise de vários artigos sobre o tema do ciclo de vida dos nanomateriais.

Figura 13 - Fatores intrínsecos aos nanomateriais, fatores extrínsecos e possíveis comportamentos



Fonte: Gavankar, Suh e Keller.<sup>216</sup>

<sup>214</sup> FOLADORI, Guillermo; INVERNIZZI, Noela. La regulación de las nanotecnologías: una mirada desde las diferencias EUA-EU. **Vigilância Sanitária em Debate: sociedade, ciência & tecnologia**, Rio de Janeiro, v. 4, n. 4, nov. 2016. Disponível em: <<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/articulo/download/726/313>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>215</sup> GAVANKAR, Sheetal; SUH, Sangwon; KELLER, Arturo F. Life cycle assessment at nanoscale: review and recommendations. **The International Journal of Life Cycle Assessment**, Landsberg, v. 17, n. 3, Mar. 2012. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11367-011-0368-5>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>216</sup> GAVANKAR, Sheetal; SUH, Sangwon; KELLER, Arturo F. Life cycle assessment at nanoscale: review and recommendations. **The International Journal of Life Cycle Assessment**, Landsberg, v. 17, n. 3, p. 297, Mar. 2012. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11367-011-0368-5>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

Neste sentido, importante lembrar da possibilidade de biopersistência de alguns nanomateriais no ambiente. A fim de apoiar e corroborar a avaliação de risco destes materiais para trabalhadores, consumidores e meio ambiente, é crucial estabelecer o impacto da biopersistência de nanomateriais em doses realistas. No futuro, esses dados permitirão uma categorização mais precisa dos nanomateriais. Apesar de muitos experimentos sobre a caracterização de nanopartículas e numerosos estudos *in vitro* e *in vivo*, várias questões permanecem sem resposta, incluindo a influência da biopersistência na toxicidade dos nanomateriais, bem como quais os critérios a serem aplicados para caracterizar um nanomaterial como biopersistente. A detecção e quantificação destes materiais especialmente a determinação do seu estado, isto é, a dissolução, agregação e aglomeração dentro de matrizes biológicas e outros ambientes ainda são tarefas desafiadoras. Além disso, os mecanismos de translocação e persistência de nanopartículas permanecem lacunas críticas, e assim, o estudo publicado em 2017 menciona que conclui-se que um requisito importante para a pesquisa futura é desenvolvimento e aplicação de ferramentas analíticas para caracterizar nanopartículas em diferentes cenários de exposição e matrizes biológicas.<sup>217</sup>

Como aconteceu com os plásticos, os nanoprodutos apresentam problemas espinhosos em relação à sua disposição e, mais uma vez, como antes, o risco é que a humanidade esteja despreparada para encará-los. Alguns desses produtos têm um ciclo de vida curto e o problema de sua disposição é crescente e urgente. Os curativos de feridas tratados com um revestimento de 12 nm de nanopartículas de prata (Ag-NPs), agora estão crescendo e são muito populares. Após 5-7 dias, a venda deve ser removida e substituída por uma nova. Em quase todos os casos, estes curativos usados são enviados para incineração. Os sistemas de filtração de incineradores não são suficientes para capturar todas as partículas e uma quantidade considerável é liberada livremente para o meio ambiente. As cinzas inferiores, juntamente com o que obstrui o filtro, são coletadas, e a maior parte é descartada em aterros sanitários, enquanto alguns são misturados com cimento e asfalto sem considerar quais são as consequências inevitáveis.<sup>218</sup>

As Figuras 14 e 15 demonstram o ciclo de vida dos produtos nanoengenheirados, e também as possibilidades das nanopartículas serem liberadas no meio ambiente (água, ar e solo) nas diferentes fases de sua vida, o que, ao ser analisado em conjunto com a Figura 13

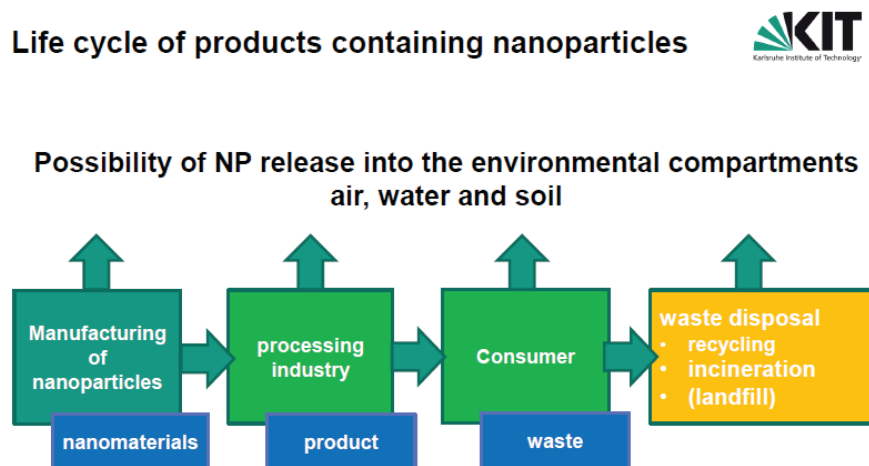
---

<sup>217</sup> LAUX, Peter et al. Biokinetics of nanomaterials: the role of biopersistence. **NanoImpact**, Amsterdam, v. 6, Apr. 2017. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2452074816301331>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>218</sup> GATTI, Antonietta M.; MONTANARI, Stefano. **Case studies in nanotoxicology and particle toxicology**. Cambridge: Academic Press, 2015.

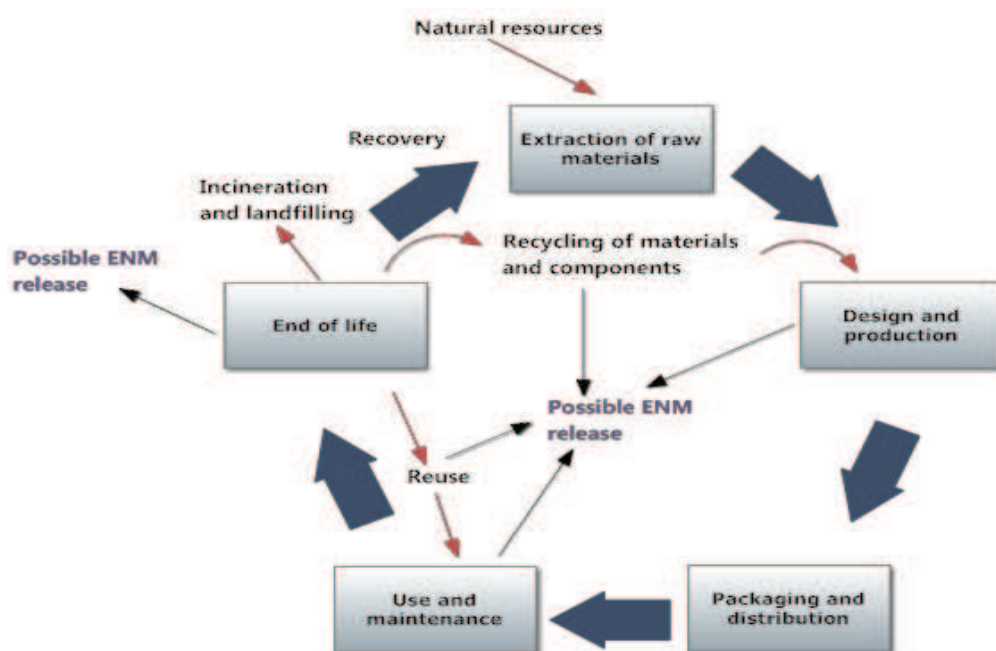
demonstra a importância da ampliação dos conhecimentos acerca do comportamento das nanopartículas nos diferentes ambientes e sob as diferentes situações.

Figura 14 - Ciclo de vida das nanopartículas e diferentes momentos de possíveis liberações ambientais



Fonte: Baumann et al.<sup>219</sup>

Figura 15 - O ciclo de vida genérico de um nanomaterial integrado em um produto



Fonte: Gottardo, Hugues e Jantunen.<sup>220</sup>

<sup>219</sup> BAUMANN, W. et al. **Thermal stability and material balance of nanomaterials in waste incineration.** Karlsruhe: Karlsruhe Institute of Technology (KIT), 2016. p. 2. Disponível em: <<http://www.cea.fr/cea-tech/pns/nanosafe/en/Documents/Session%203.1/PS3.1-13.pdf>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>220</sup> GOTTARDO, Stefania; HUGUES, Crutzen; JANTUNEN, Paula (Ed.). NANoREG framework for the safety assessment of nanomaterials. **JRC Science for Policy Report**, Brussels, Apr. 2017. p. 114. Disponível em: <<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC105651/kjna28550enn.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

Na Figura 15 as setas grossas indicam a progressão geral do ciclo de vida, as linhas vermelhas finas simbolizam destinos adicionais para o nanomaterial engenherado e as setas pretas finas mostram as diferentes etapas onde a liberação dos nanomateriais pode ocorrer.

Há uma necessidade de um conhecimento ampliado e melhor dos impactos ambientais dos nanoprodutos. O acesso a informações confiáveis sobre ciclo de vida é uma questão fundamental para que se possa decidir como os produtos devem ser concebidos, utilizados e manipulados quando se tornarem lixo. As informações relevantes também são importantes para os profissionais que lidam com estes materiais e os consumidores, bem como para aqueles que lidam com os resíduos.<sup>221</sup> Para tanto, a geração de dados é crucial, mas também se faz necessária uma visão mais holística a fim de melhorar o conhecimento do impacto ambiental a partir destes produtos, e melhorar a difusão deste conhecimento para todos os diferentes atores envolvidos ao longo de todo o ciclo de vida dos nanoprodutos.<sup>222</sup>

Neste contexto de necessidade de geração de dados em diferentes ambientes, cabe destacar o empenho e os valorosos esforços dos pesquisadores ligados ao Centro para Implicações Ambientais da Nanotecnologia (CEINT), sediado na Duke University, e financiado pela NNI.<sup>223</sup> À medida que os materiais nanoengenherados são incorporados a um número crescente de produtos, é importante entender se e como eles podem ser liberados durante todo o ciclo de vida do produto e entender como os componentes liberados interagem com os ecossistemas e os organismos. O CEINT investiga os riscos potenciais associados a estes materiais, ao mesmo tempo em trabalha com a pesquisa fundamental de interações de nanopartículas na natureza, que pode ser a base para futuros avanços em agricultura,

---

<sup>221</sup> “De igual forma, uma avaliação dos resíduos gerados pelos processos de produção de nanotecnologia é necessária e deve incluir a atenção aos de resíduos provenientes de instalações de produção de nanomateriais que podem impor novas pressões sobre os sistemas ambientais”. NEL, André et al. *Nanotechnology environmental, health, and safety issues*. In: ROCO, Mihail C.; MIRKIN, Chad A.; HERSAM, Mark C. **Nanotechnology research directions for societal needs in 2020: retrospective and outlook**. New York: Springer, 2011. p. 169.

<sup>222</sup> FLEMSTRÖM, Karolina; CARLSON, Raul; ERIXON, Maria. **Relationships between life cycle assessment and risk assessment - potentials and obstacles**: report 5379. Stockholm, June 2004. Disponível em: <<https://www.naturvardsverket.se/Documents/publikationer/620-5379-5.pdf>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>223</sup> “O NNI está em uma encruzilhada. A nanotecnologia evoluiu de uma área de pesquisa fundamental para uma tecnologia habilitadora. Reconhecendo essa evolução, o NNI expandiu seu foco do apoio à pesquisa fundamental em nanomateriais e dispositivos para incluir novos esforços focados na utilização desses materiais e dispositivos para desenvolver sistemas habilitados para nanotecnologia. A próxima fase do NNI exigirá um ecossistema robusto que apoie descobertas fundamentais, promova a inovação e promova a transferência de descobertas de nanotecnologia de laboratório para mercado, juntamente com os esforços contínuos para garantir a segurança das nanopartículas em todo o seu ciclo de vida. Este plano estratégico reflete a visão coletiva das agências NNI sobre como elas colaborarão entre si e com a comunidade de nanotecnologia mais ampla para expandir esse ecossistema”. NATIONAL SCIENCE AND TECHNOLOGY COUNCIL. Committee on Technology (CoT). Subcommittee on Nanoscale Science, Engineering, and Technology (NSET). **National nanotechnology initiative: strategic plan**. Washington, 2016a. p. 32. Disponível em: <[https://www.nano.gov/sites/default/files/2016\\_nni\\_strategic\\_plan\\_public\\_comment\\_draft.pdf](https://www.nano.gov/sites/default/files/2016_nni_strategic_plan_public_comment_draft.pdf)>. Acesso em: 20 fev. 2018.

nanomedicina, proteção ambiental e ciência dos materiais. A pesquisa do CEINT examina a liberação de novos nanomateriais de produtos de consumo ao longo do tempo, bem como o impacto de nanomateriais emergentes feitos de múltiplos elementos e estruturas em nanoescala.<sup>224</sup>

A partir de 2015, o CEINT começou a realizar um experimento de mesocosmo a nível central para obter uma compreensão mais profunda dos efeitos das nanopartículas e do transporte em um ambiente de zonas úmidas realista. Com este experimento os pesquisadores esperam responder a várias questões-chave: Como o nível de nutrientes no meio ambiente influencia o movimento dos nanomateriais através do meio ambiente e os efeitos biológicos ou ecológicos? Como esses efeitos são influenciados pelo tamanho das nanopartículas? Podem-se elaborar ensaios funcionais para estudos laboratoriais capazes de prever essas respostas ambientais realistas?<sup>225</sup>

O mesocosmo trata-se de um ambicioso experimento de um ano que utiliza um conjunto de 25 caixas de ecossistemas simulados (Figura16) recebendo uma variedade de diferentes tratamentos semanais de nanopartículas. Enquanto a metade é reforçada com nutrientes extras, cada caixa contém a mesma vida de água, terra, terra e aquática, e variedade de formas aquáticas. No entanto, existem vários nanomateriais diferentes usados de forma independente: um fungicida agrícola que utiliza nanopartículas de cobre; pequenas partículas de nanopartículas de óxido cérico, semelhantes às utilizadas na indústria eletrônica para polir; grandes nanopartículas de óxido cérico, semelhantes às do escape de diesel quando são utilizados aditivos de combustível para nanopartículas de óxido cérico, que estão crescendo em popularidade na Europa, nanopartículas de ouro, embora raramente encontram seu caminho para o meio ambiente, são usadas como uma nanopartícula modelo que não muda ao longo do tempo e pode ser facilmente rastreada através de ecossistemas inteiros. Assim, através de um monitoramento cuidadoso de cada mini ecossistema através de todas as 52 semanas de exposição a nanopartículas e respondendo às questões-chave identificadas, o CEINT espera poder formar algumas regras gerais do comportamento das nanopartículas em

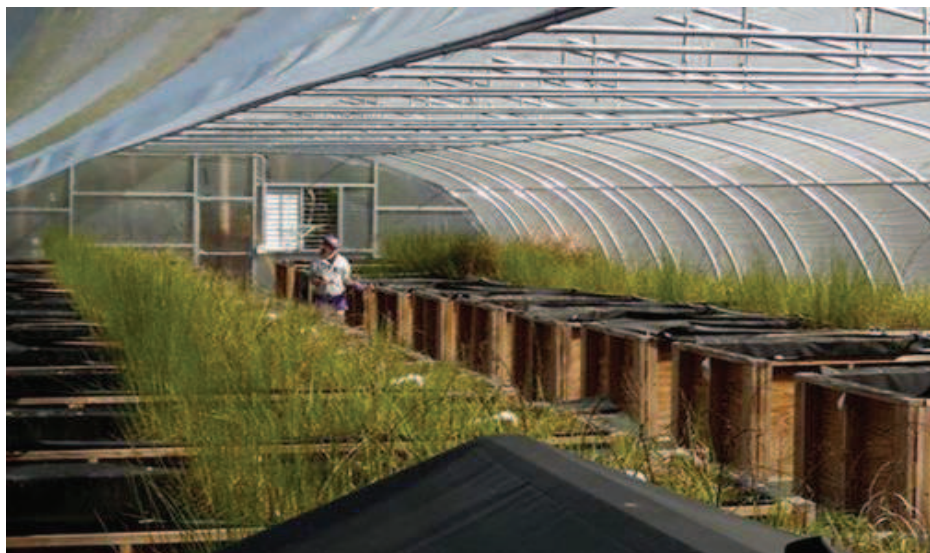
---

<sup>224</sup> NATIONAL SCIENCE AND TECHNOLOGY COUNCIL. Committee on Technology (CoT). Subcommittee on Nanoscale Science, Engineering, and Technology (NSET). **National nanotechnology initiative: strategic plan.** Washington, 2016a. Disponível em: <[https://www.nano.gov/sites/default/files/2016\\_nni\\_strategic\\_plan\\_public\\_comment\\_draft.pdf](https://www.nano.gov/sites/default/files/2016_nni_strategic_plan_public_comment_draft.pdf)>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>225</sup> NATIONAL SCIENCE AND TECHNOLOGY COUNCIL. Committee on Technology (CoT). Subcommittee on Nanoscale Science, Engineering, and Technology (NSET). **National nanotechnology initiative: strategic plan.** Washington, 2016a. Disponível em: <[https://www.nano.gov/sites/default/files/2016\\_nni\\_strategic\\_plan\\_public\\_comment\\_draft.pdf](https://www.nano.gov/sites/default/files/2016_nni_strategic_plan_public_comment_draft.pdf)>. Acesso em: 20 fev. 2018.

ambientes naturais. Essas regras gerais podem, então, ajudar a garantir o desenvolvimento seguro e responsável de nanotecnologias promissoras.<sup>226</sup>

Figura 16 - Área de experimento do mesocosmos do CEINT



Fonte: CEINT.<sup>227</sup>

Atualmente o CEINT é um dos centros de esforço internacional que examina as implicações da nanotecnologia para os sistemas vivos e o meio ambiente. A visão do Centro é que esse esforço internacional se tornará um modelo para futuros esforços para avaliar os potenciais riscos ambientais das tecnologias emergentes em geral. O CEINT está integrando as descobertas coletivas desses esforços para construir modelos preditivos para comportamento de nanopartículasengenheiradase para a previsão de risco. Para isso, o CEINT está liderando um esforço que envolve parceiros no *Nano Safety Cluster* Europeu, o *Nanomaterial Registry* e nano HUB para criar o *Nano Informatics Knowledge Commons*, um repositório de dados de primeira geração de propriedades de nanopartículas, efeitos e protocolos e ferramentas analíticas associadas.<sup>228</sup>

O avanço responsável da nanotecnologia depende da capacidade científica confiável para acesso e gerenciamento dos riscos e à tomada de decisões no âmbito governamental, buscando levar em consideração os impactos sociais que a tecnologia poderá gerar na

<sup>226</sup> CENTER FOR THE ENVIRONMENTAL IMPLICATIONS OF NANOTECHNOLOGY (CEINT). **Experiment 2015-16**. Durham, 2016. Disponível em: <<https://ceint.duke.edu/experiment-2015-16>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>227</sup> CENTER FOR THE ENVIRONMENTAL IMPLICATIONS OF NANOTECHNOLOGY (CEINT). **Experiment 2015-16**. Durham, 2016. Disponível em: <<https://ceint.duke.edu/experiment-2015-16>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>228</sup> NATIONAL SCIENCE AND TECHNOLOGY COUNCIL. Committee on Technology (CoT). Subcommittee on Nanoscale Science, Engineering, and Technology (NSET). **National nanotechnology initiative: strategic plan**. Washington, 2016a. Disponível em: <[https://www.nano.gov/sites/default/files/2016\\_nni\\_strategic\\_plan\\_public\\_comment\\_draft.pdf](https://www.nano.gov/sites/default/files/2016_nni_strategic_plan_public_comment_draft.pdf)>. Acesso em: 20 fev. 2018.

sociedade global. Neste conjunto, a participação do Sistema do Direito será fundamental, especialmente para colocar em prática propostas normativas criativas, desenvolvidas sem a necessária participação do Sistema da Política.

No entanto, a utilização das nanotecnologias sem uma avaliação adequada dos riscos e de uma gestão adequada destes riscos pode configurar-se em caminho como o do amianto, dos transgênicos e dos aerossóis, onde a comercialização passou muito à frente da avaliação ambiental dessas tecnologias.

Os benefícios potenciais das nanotecnologias ainda não foram devidamente avaliados em relação ao potencial de riscos à saúde humana e ecológica. A análise do ciclo de vida dos produtos já tem sido reconhecida como uma ferramenta capaz de realizar uma avaliação ambiental, holística e assim, a pesquisa realizada Gavankar, Suh e Keller<sup>229</sup> demonstra que o número de estudos sobre o ciclo de vida de nanoproductos vem aumentando, embora um olhar mais atento revela que muitos desses estudos não cobrem todo o ciclo de vida dos nanomateriais ou nanoproductos.

As nanotecnologias e os nanomateriais têm sido promovidos como tendo o potencial de trazer benefícios para muitas áreas de pesquisa e contribuir positivamente para o desenvolvimento sustentável. Como tal, este campo de rápido crescimento está aumentando e atraindo cada vez mais investimentos de governos e organizações no mundo todo. Ao mesmo tempo, reconhece-se que as aplicações dos nanomateriais podem representar um risco para a saúde humana e para o meio ambiente.

Há um consenso geral de que o potencial para a saúde e os riscos ambientais dos nanomateriais devem ser avaliados ao longo de todo seu ciclo de vida. Cada vez mais são necessários estudos que analisem a aplicação da avaliação do ciclo de vida, a avaliação de riscos e a análise de fluxo de substância para nanomateriais e nanoproductos, como por exemplo, o estudo intitulado *Life Cycle Aspects of Nanomaterials*.<sup>230</sup>

Em 2006, Maynard et al.<sup>231</sup> e seus colegas desafiaram a comunidade global de pesquisa para desenvolver sistemas robustos para avaliar o impacto dos nanomateriais em todo seu ciclo de vida, dentro dos próximos cinco anos, na saúde e no meio ambiente. Mas já se passaram mais de 10 anos e muito pouco se evoluiu neste aspecto do conhecimento.

<sup>229</sup> GAVANKAR, Sheetal; SUH, Sangwon; KELLER, Arturo F. Life cycle assessment at nanoscale: review and recommendations. **The International Journal of Life Cycle Assessment**, Landsberg, v. 17, n. 3, Mar. 2012. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11367-011-0368-5>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>230</sup> LAZAREVIC, David; FINNVEDEN, Göran. **Life cycle aspects of nanomaterials**. Stockholm: KTH - Royal Institute of Technology, 2013. Disponível em: <<https://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:650922/FULLTEXT01.pdf>>. Acesso em: 10 jul. 2017.

<sup>231</sup> MAYNARD, Andrew D. et al. Safe handling of nanotechnology. **Nature**, London, v. 444, Nov. 2006. Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/444267a.pdf>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

Afinal de contas, o que vem a ser a LCA? A LCA, que é um quadro quantitativo utilizado para avaliar os impactos ambientais cumulativos associados a todas as etapas de um material - a partir da extração de matérias-primas (*berço*) até o fim da vida (*túmulo*).<sup>232</sup>

A LCA é uma metodologia amplamente desenvolvida e padronizada. A avaliação geralmente cobre uma ampla gama de impactos ambientais, tais como mudanças climáticas, depleção de recursos e toxicidade na saúde humana causada por liberações de agentes químicos. A LCA é uma avaliação quantitativa das emissões, dos recursos consumidos e dos potenciais impactos na saúde e no meio ambiente que podem ser atribuídos a um produto ao longo de todo o seu ciclo de vida, extração de matéria-prima, conversão de matérias-primas, fabricação de produtos, distribuição, através de seus processos de uso e fim de vida. Isso é referido como a abordagem *berço até o túmulo*.<sup>233-234</sup>

A ISO publicou um conjunto de padrões em LCA (ISO 14040<sup>235</sup> e 14044<sup>236</sup>): que descrevem os princípios gerais e requisitos para a realização de LCA e garantir a sua qualidade e consistência. Uma avaliação de LCA compatível com ISO é uma análise de vários níveis que exige uma ampla coleta de dados e experiência para modelar o ciclo de vida do produto e requer o uso de ferramentas de software dedicadas e bancos de dados.

<sup>232</sup> PATI, Paramjeet; MCGINNIS, Sean; VIKESLAND, Peter J. Waste not want not: life cycle implications of gold recovery and recycling from nanowaste. **Environmental Science: nano**, London, v. 3, n. 5, 2016. Disponível em: <<http://pubs.rsc.org/is/content/articlepdf/2016/en/c6en00181e>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>233</sup> A título de demonstração de que a ideia de ciclo de vida dos produtos também já está em nosso ordenamento pátrio, vide a Lei n. 12.305/10, que instituiu a Política Nacional de Resíduos Sólidos. A referida lei em seu Artigo 7º menciona os objetivos específicos desta política e entre eles estão a integração dos catadores de materiais reutilizáveis e recicláveis nas ações que envolvam a responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos e estímulos à implementação da avaliação do ciclo de vida do produto. BRASIL. **Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010**. Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato/2007-2010/2010/lei/l12305.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato/2007-2010/2010/lei/l12305.htm)>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>234</sup> Outra demonstração de que a ideia de ciclo de vida dos produtos é corrente quando se trata de inovações pode ser vista no documento denominado Mapa de clusters tecnológicos e tecnologias relevantes para competitividade desistemas produtivos. Os sistemas de Produção Inteligente e Conectada provocam mudanças na geração de valor na cadeia produtiva da manufatura. Dessa forma, a geração de valor na cadeia produtiva não se dá apenas na etapa de fabricação, mas sobretudo nas etapas a montante e a jusante da produção. As atividades a montante incluem atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D), cadeia de suprimentos e planejamento de processos. Já as atividades a jusante incluem a distribuição, manutenção, monitoramento do ciclo de vida do produto. INSTITUTO EUVALDO LODI (IEL). Núcleo Central. **Mapa de clusters tecnológicos e tecnologias relevantes para competitividade de sistemas produtivos**. Indústria 2027: riscos e oportunidade para o Brasil diante inovações disruptivas. Brasília, DF: IEL/NC, 2017. Disponível em: <[https://static-cms-si.s3.amazonaws.com/media/filer\\_public/41/9f/419f2543-7906-4045-84d2-6ad31bd5bedf/clusters\\_e\\_tecnologias\\_web.pdf](https://static-cms-si.s3.amazonaws.com/media/filer_public/41/9f/419f2543-7906-4045-84d2-6ad31bd5bedf/clusters_e_tecnologias_web.pdf)>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>235</sup> INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **ISO 14040**: 2006a: environmental management: life cycle assessment: principles and framework. Disponível em: <<https://www.iso.org/standard/37456.html>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

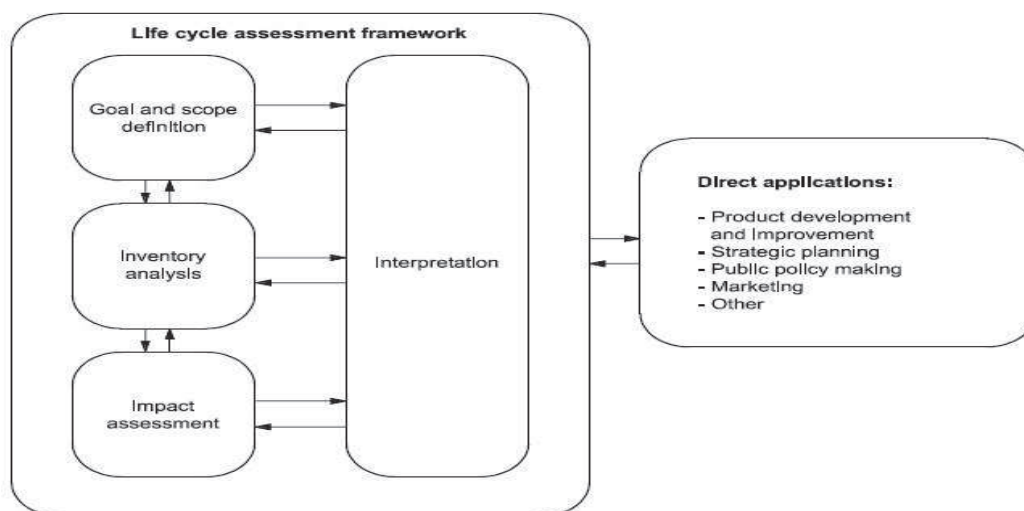
<sup>236</sup> INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **ISO 14044**: 2006b: environmental management: life cycle assessment: requirements and guidelines. Disponível em: <<https://www.iso.org/standard/38498.html>>. Acesso em: 15 fev. 2018.



O LCA compatível com ISO tem 4 fases e deve ainda ser revisado ao final:<sup>237</sup>

- a) definição de objetivo e alcance: decisão sobre os objetivos e limites do estudo;
- b) análise do inventário do ciclo de vida (LCI): coleta dos dados necessários para atingir os objetivos e o escopo definidos. Isso envolve uma compilação de um inventário de dados de entrada e saída dentro dos limites do sistema e a quantificação das entradas e saídas para um produto ao longo de seu ciclo de vida;
- c) avaliação do impacto do ciclo de vida (LCIA): compreensão e avaliação da magnitude e significado dos potenciais impactos ambientais para um sistema de produto ao longo do ciclo de vida do produto;
- d) interpretação: reúne os achados do LCI e LCIA e avalia estes achados em relação ao objetivo e alcance definidos para chegar a conclusões e recomendações;
- e) revisão: uma revisão crítica dos achados do LCA deve ser realizada por especialistas independentes internos ou externos. É necessário seguir requisitos específicos se a LCA for utilizada a partir de asserções comparativas destinadas a ser divulgadas ao público.

Figura 17 - Etapas de uma LCA



Fonte: ISO.<sup>238</sup>

A realização da avaliação de nanoproductos usando LCA oferece uma oportunidade de ação pró-ativa para prevenir ou minimizar potenciais efeitos adversos para a saúde humana e

<sup>237</sup> SAFENANO. **Life cycle assessment approaches for nanotechnology**. Edinburgh, 2017. Disponível em: <<http://www.safenano.org/knowledgebase/guidance/life-cycle-assessment/>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>238</sup> INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **ISO 14040**: 2006a: environmental management: life cycle assessment: principles and framework. Disponível em: <<https://www.iso.org/standard/37456.html>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

o meio ambiente durante todo o ciclo de vida do nanoproduto. A LCA pode adicionar informações ambientais suplementares para apoiar as decisões sobre o desenvolvimento do nanoproduto e avaliar o desempenho de sustentabilidade<sup>239</sup> ambiental dos nanoprodutos em comparação com seus equivalentes convencionais. A LCA pode responder a perguntas sobre o desempenho ambiental de nanomateriais, tais como: Como o ciclo de vida de um produto usando nanomateriais se compara com o dispositivo convencional? Em que medida os nanomateriais contribuem para economizar recursos e gerar eficiência energética? Quais fases específicas no ciclo de vida (por exemplo, fabricação, fim de vida) aumentam o consumo de energia?<sup>240</sup> Existem problemas no gerenciamento de fim de vida específicos dos nanomateriais, especialmente durante a recuperação, reutilização ou reciclagem? (Aqui entra o recorte do tema que será o fio condutor de toda esta pesquisa de doutoramento, a questão do lixo nanotecnológico), Quais são as principais questões de ecotoxicidade e toxicidade humana específicas dos nanomateriais?

No entanto, há que sempre lembrar-se que existe uma série de desafios na implementação de LCA para produtos baseados em nano, como a falta de dados de entrada/saída inventário; ausência de resultados de testes toxicológicos; ampla variação do processo a processo; falta de compreensão em certas áreas (particularmente cenários de fim de vida). Isso resulta em alta incerteza quanto à avaliação em relação aos impactos de toxicidade, impactos em larga escala e impactos de fim de vida.

Ferramentas de avaliação holísticas e abrangentes, como a LCA, são essenciais para analisar, avaliar, compreender e gerenciar os efeitos ambientais e de saúde da nanotecnologia. Esta abordagem também pode ser usada para comparar o desempenho ambiental dessas tecnologias e produtos emergentes com o das tecnologias convencionais.

O *framework* ISO para LCA (ISO 14040: 06 e ISO 14044: 06) é totalmente aplicável aos LCA envolvendo nanomateriais e nanoprodutos. Em algumas fases e etapas, no entanto, uma série de questões precisam ser abordadas com mais detalhes.<sup>241</sup>

---

<sup>239</sup> Da ideia de sustentabilidade descendem obrigações, em primeiro lugar, a obrigação de preservar a vida, em sua diversidade, coibida toda e qualquer forma de crueldade, a seguir, a obrigação de se antecipar, prevenir e precaver, assegurando a boa informação a produtores e consumidores, a obrigação de responder, partilhada e solidariamente, pelo **ciclo de vida** dos produtos e serviços, tanto como a obrigação de contribuir para o consumo esclarecido, o trabalho decente e o acesso a moradias e transportes razoáveis. FREITAS, Juarez. **Sustentabilidade**: direito ao futuro. Belo Horizonte: Fórum, 2012.

<sup>240</sup> SAFENANO. **Life cycle assessment approaches for nanotechnology**. Edinburgh, 2017. Disponível em: <<http://www.safenano.org/knowledgebase/guidance/life-cycle-assessment/>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>241</sup> KARN, Barbara; AGUAR, Pilar (Org.). **Nanotechnology and life cycle assessment**: synthesis of results obtained at a workshop. Writing Team Coordinator: Walter Klöpffer. Writing Team: Mary Ann Curran et al. Washington, Oct. 2006. Washington: Woodrow Wilson International Center for Scholars, Mar. 20 2017. Disponível em: <[http://www.nanotechproject.org/file\\_download/files/NanoLCA\\_3.07.pdf](http://www.nanotechproject.org/file_download/files/NanoLCA_3.07.pdf)>. Acesso em: 17 fev. 2018.

Desta forma, fica claro que se faz necessário o desenvolvimento de trabalho coletivo entre organizações, fabricantes, consumidores e especialistas a fim de que se possa mapear os estágios pelos quais a matéria terá de percorrer, desde sua extração, produção, transformação, fabricação de nanoproductos, uso e descarte, de modo que produção e comercialização de nanoproductos venha a ter menos impactos quanto for possível, seja à saúde ambiental seja à saúde humana, inclusive com a minimização de produção de nanolixo (*nanowaste*).

O desenvolvimento de técnicas de monitoramento e diagnóstico de nanomateriais (objetivando ampliar os conhecimentos na área nanotoxicológica e sobre o ciclo de vida destes materiais) bem como para se determinar formas apropriadas, sustentáveis e seguras de produção (incluindo manejo de resíduos), é imprescindível para que se possa desfrutar das benesses das nanotecnologias com segurança e objetivando a proteção<sup>242</sup> do meio ambiente para as atuais e futuras gerações.<sup>243</sup>

Imagens normalmente são úteis para transmitir a perspectiva de ciclo de vida, no entanto, um aspecto importante relacionado a produtos que contenham nanopartículas e que deve ser considerado é a liberação destas partículas ao meio ambiente durante as diferentes fases do ciclo de vida. A Figura 18 destaca os fluxos e potenciais lançamentos de nanopartículas como resultado da sua incorporação em ciclos de vida dos produtos. A linha azul representa as nanopartículas no ciclo de vida do produto e também as potenciais emissões de nanopartículas durante o ciclo de vida do produto.<sup>244</sup>

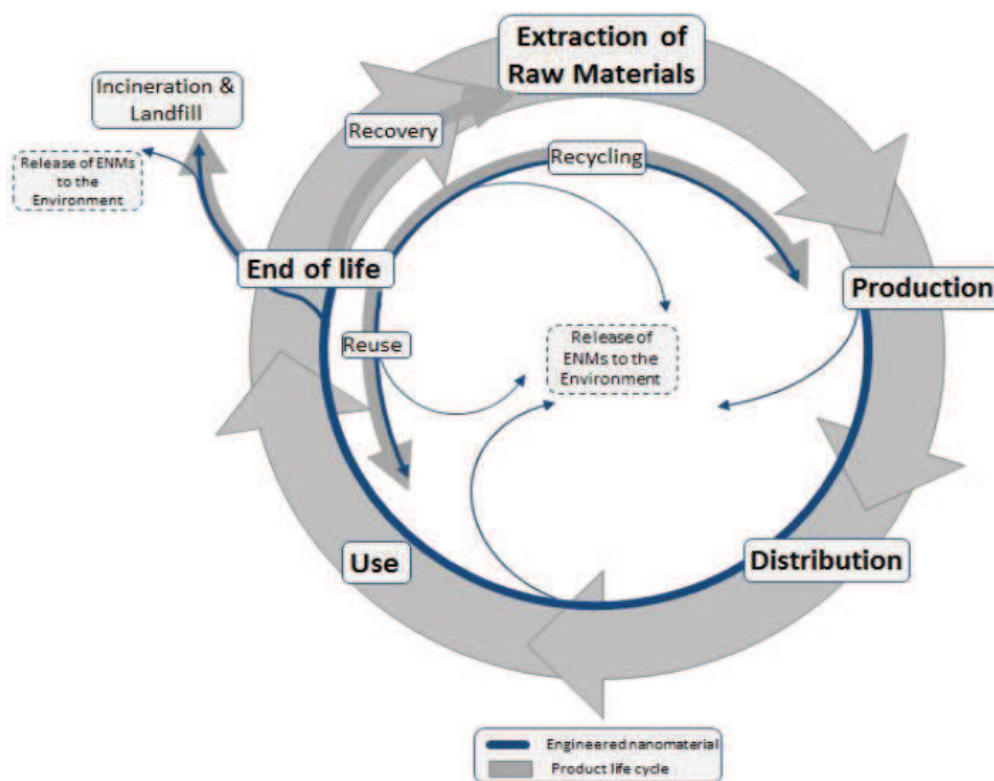
---

<sup>242</sup> ENGELMANN, Wilson; MACHADO, Viviane Saraiva. Do princípio da precaução à precaução como princípio: construindo as bases para as nanotecnologias compatíveis com o meio ambiente. **Revista de Direito Ambiental: RDA**, São Paulo, v. 18, n. 69, jan./mar. 2013. Disponível em: <<https://bdjur.stj.jus.br/jspui/handle/2011/77876>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>243</sup> “[...] o caminho do desenvolvimento das pesquisas é ladeado pela avaliação constante dos avanços e de sua segurança. Isso imporá a necessidade, em alguns momentos, de que o caminho seja interrompido e revisado. Como uma medida de política pública, engloba a carga do direito subjetivo, à medida que as consequências sejam suportadas por cada pessoa. Daí o aspecto fundamental do princípio da precaução”. ENGELMANN, Wilson. O princípio da precaução como um direito fundamental: os desafios humanos das pesquisas com o emprego da nanotecnologia. In: SOUZA, Ismael Francisco; VIEIRA, Reginaldo de Souza (Org.). **Direitos fundamentais e estado: políticas públicas e práticas democráticas**. Criciúma: Ed. UNESC, 2011a. t. 1, p. 415. Disponível em: <<http://repositorio.unesc.net/bitstream/1/1225/3/Direitos%20fundamentais%20e%20Estado.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>244</sup> LAZAREVIC, David; FINNVEDEN, Göran. **Life cycle aspects of nanomaterials**. Stockholm: KTH - Royal Institute of Technology, 2013. Disponível em: <<https://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:650922/FULLTEXT01.pdf>>. Acesso em: 10 jul. 2017.

Figura 18 - O conceito de ciclo de vida e os nanomateriais



Fonte: Lazarevic e Finnveden.<sup>245</sup>

Especificamente, a implementação de práticas responsáveis de gestão de risco pelos reguladores, organizações não governamentais (ONG's), cientistas, seguradoras e talvez o mais importante de tudo, pelas as organizações em todas as fases do ciclo de vida das nanotecnologias, será fundamental para preencher a lacuna de governança e garantir a segurança da pesquisa, desenvolvimento, fabricação, distribuição, utilização e eliminação dos produtos da nanotecnologia.<sup>246</sup>

Para a avaliação do ciclo de um nanomaterial - incluindo fabricação, transporte, uso do produto, reciclagem e eliminação dos resíduos - é necessário entender quando se aplicam os estatutos do sistema e onde existem lacunas regulatórias. Os efeitos do ciclo completo sobre o meio ambiente, a saúde e a segurança devem ser avaliados antes da comercialização. Uma vez dissolvidos na natureza, os produtos fabricados com nanomateriais representam uma classe

<sup>245</sup> LAZAREVIC, David; FINNVEDEN, Göran. **Life cycle aspects of nanomaterials**. Stockholm: KTH - Royal Institute of Technology, 2013. p. ix. Disponível em: <<https://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:650922/FULLTEXT01.pdf>>. Acesso em: 10 jul. 2017.

<sup>246</sup> ABBOTT, Kenneth W.; MARCHANT, Gary E.; CORLEY, Elizabeth A. Soft law oversight mechanisms for nanotechnology. *Jurimetrics: the journal of law, science and technology*, Chicago, v. 52, n. 3, 2012. Disponível em: <[http://cspo.org/legacy/library/1301221140F96394438XP\\_lib\\_AbbottSoftLaw.pdf](http://cspo.org/legacy/library/1301221140F96394438XP_lib_AbbottSoftLaw.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018. BOWMAN, Diana M.; HODGE, Graeme A. 'Governing' nanotechnology without government? *Science and Public Policy*, London, v. 35, n. 7, 1 Aug. 2008. Disponível em: <<https://academic.oup.com/spp/article-abstract/35/7/475/1696194?redirectedFrom=PDF>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

sem precedentes de contaminantes fabricados. Novos impactos e danos ambientais podem ser esperados a partir da natureza inovadora dos produtos fabricados com nanomateriais, incluindo a mobilidade e a persistência no solo, água e ar, bioacumulação e interações antecipadas com materiais químicos e biológicos. O número limitado de estudos existentes têm levantado algumas luzes vermelhas, como a alta exposição de alumínio a nível de nanoescala aderidos ao crescimento de cinco tipos de grãos, por produtos associados com a fabricação de ligas simples de nanotubos de carbono, causando um aumento na mortalidade e no desenvolvimento tardio de crustáceos estuarinos de pequeno porte, e danos aos microorganismos benéficos por parte das Ag-NPs.<sup>247</sup>

Em se tratando de Ag-NPs, é preciso lembrar que elas recentemente foram o foco de pesquisas intensas por causa do risco potencial que elas representam para humanos e outros organismos biológicos. Na verdade, a toxicidade das Ag-NPs para uma variedade de organismos foi demonstrada em vários estudos recentes. Por exemplo, observou-se toxicidade para plantas aquáticas (*Lemna minor*) e terrestres (*Lolium multiflorum*), algas e fungos, vertebrados (peixes zebra), invertebrados (*Caenorhabditis elegans*), microorganismos (*Escherichia coli*, *Pseudomonas putida*) e células humanas (queratinócitos da pele, células de fibroblastos pulmonares e células de glioblastoma).<sup>248</sup>

As Ag-NPs se transformam facilmente no ambiente, o que modifica suas propriedades e altera seu transporte, destino e toxicidade. É essencial considerar tais transformações ao avaliar o potencial impacto ambiental de Ag-NPs. Também são necessários estudos de toxicologia de produtos de transformação Ag-NP, incluindo diferentes estados de agregação e sulfidação. Além disso, há a necessidade de caracterizar as estruturas de superfície, composições e morfologias de Ag-NPs e Ag<sub>2</sub>S-NP na medida do possível porque controlam propriedades como solubilidade e reatividade.<sup>249</sup>

---

<sup>247</sup> INTERNATIONAL CENTER FOR TECHNOLOGY ASSESSMENT. **Princípios para a supervisão de nanotecnologias e nanomateriais**. Traduzido por Secretaria Regional Latino-Americana da União Internacional dos Trabalhadores na Alimentação, Agricultura, Hotelaria, Restaurantes, Tabaco e Afins (Rel-UITA). Washington: Nanoaction: International Center for Technology Assessment, jan. 2007. (NanoAction Project). Disponível em: <[http://www6.rel-uita.org/nanotecnologia/Principios\\_Supervision\\_NANOTECNOLOGIAS-por.pdf](http://www6.rel-uita.org/nanotecnologia/Principios_Supervision_NANOTECNOLOGIAS-por.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>248</sup> LEVARD, Clément et al. Environmental transformations of silver nanoparticles: impact on stability and toxicity **Environmental Science & Technology**, Washington, v. 3, n. 13, July 2012. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22339502>>. Acesso em: 17 fev. 2017.

<sup>249</sup> LEVARD, Clément et al. Environmental transformations of silver nanoparticles: impact on stability and toxicity **Environmental Science & Technology**, Washington, v. 3, n. 13, July 2012. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22339502>>. Acesso em: 17 fev. 2017.

Em estudo publicado em 2016, Mitrano et al.<sup>250</sup> abordam a durabilidade de tecidos com nanopartículas ao longo do ciclo de vida destes tecidos, lembrando que a maior parte dos tecidos tratados no mundo com nanopartículas incluem a prata em função de seu histórico de ação como antimicrobiano. No referido estudo, os autores pesquisaram os têxteis com incorporação conhecida de nanopartículas (fase de produção), várias condições de lavagem (fase de uso) e aterro (fase de disposição) para entender a dinâmica do comportamento das Ag-NPs em cada etapa e concluíram que o uso de tecidos bem controlados, materiais de referência não-reativos e um regime experimental baseado no ciclo de vida é primordial para entender as respostas específicas de prata à lavagem e /ou aterro desses tecidos com nanocompostos e, portanto, criar fatores de previsão melhores responsáveis pela liberação de prata ao longo do tempo.<sup>251</sup>

Um dos nanomateriais que é mais utilizado e, portanto também mais pesquisado no mundo todo são os nanotubos de carbono. E sobre o ciclo de vida destes materiais utilizados em inúmeras áreas da indústria, Nowack et al.<sup>252</sup> apresentam um artigo, com os potenciais cenários de liberação/lançamento no meio ambiente.

O uso generalizado esperado de nanotubos de carbono (CNTs) - componentes em produtos de consumo exige uma avaliação da possível liberação e exposição aos trabalhadores, aos consumidores e ao meio ambiente e essa liberação pode ocorrer em todas as etapas do ciclo de vida dos produtos, mas até a data apenas informações limitadas estão disponíveis sobre a liberação de CNTs de produtos e artigos reais. Assim, um dos objetivos dos pesquisadores foi explorar fontes e caminhos de liberação para ajudar a identificar as aplicações e situações relevantes em que o meio ambiente e, especialmente, os humanos podem encontrar lançamentos de CNTs.<sup>253</sup>

As Figuras 19, 20 e 21 apresentam os possíveis caminhos de liberação dos nanotubos de carbono utilizados em equipamentos esportivos; em eletrônicos; em aplicações externas

---

<sup>250</sup> MITRANO, Denise M. et al. Durability of nano-enhanced textiles through the life cycle: releases from landfilling after washing. **Environmental Science: nano**, London, n. 2, 2016. Disponível em: <<http://pubs.rsc.org/en/content/articlelanding/2016/en/c6en00023a#!divAbstract>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

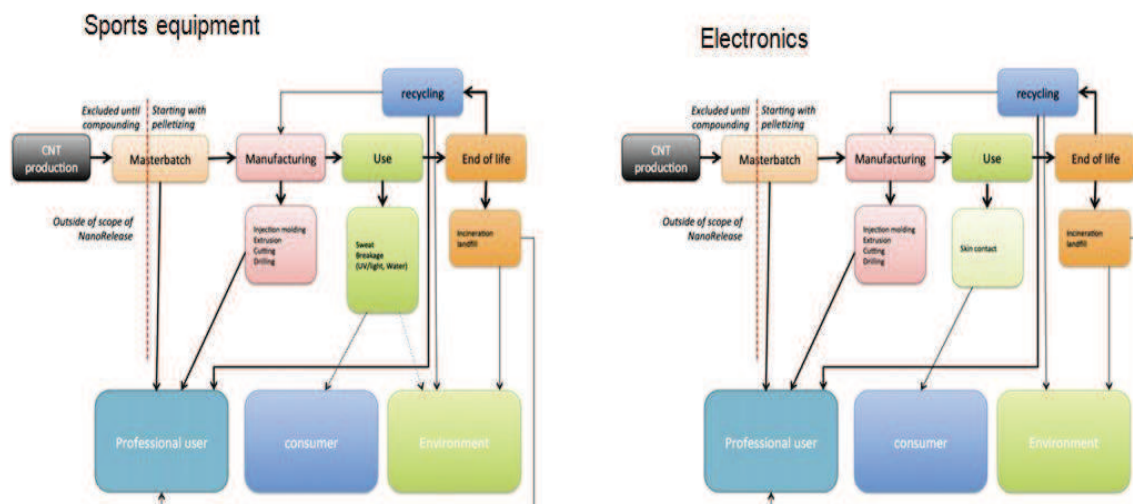
<sup>251</sup> MITRANO, Denise M. et al. Durability of nano-enhanced textiles through the life cycle: releases from landfilling after washing. **Environmental Science: nano**, London, n. 2, 2016. Disponível em: <<http://pubs.rsc.org/en/content/articlelanding/2016/en/c6en00023a#!divAbstract>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>252</sup> NOWACK, Bernd et al. Potential release scenarios for carbon nanotubes used in composites. **Environment International**, New York, v. 59, Sept. 2013. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0160412013000834>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>253</sup> NOWACK, Bernd et al. Potential release scenarios for carbon nanotubes used in composites. **Environment International**, New York, v. 59, p. 7, Sept. 2013. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0160412013000834>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

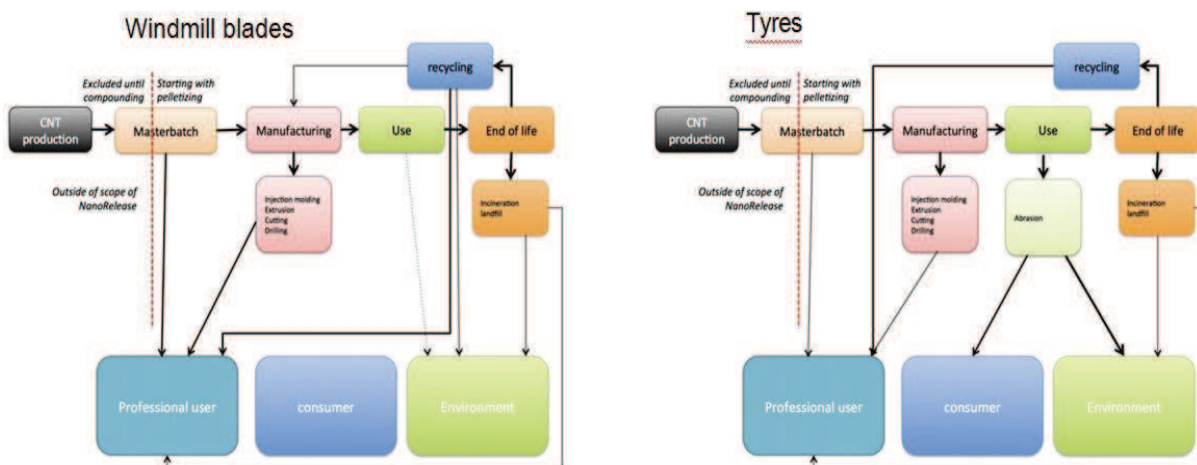
não abrasivas como lâminas de moinhos de vento e pequenas peças dentro de estruturas maiores; utilizados em pneus e na área têxtil.

Figura 19 - Possíveis cenários de liberação de nanotubos de carbono utilizados em equipamentos esportivos e em eletrônicos



Fonte: Nowack et al.<sup>254</sup>

Figura 20 - Possíveis cenários de liberação de nanotubos de carbono utilizados em pequenas peças (ou para cobrir superfícies como pás de moinhos) e em pneus

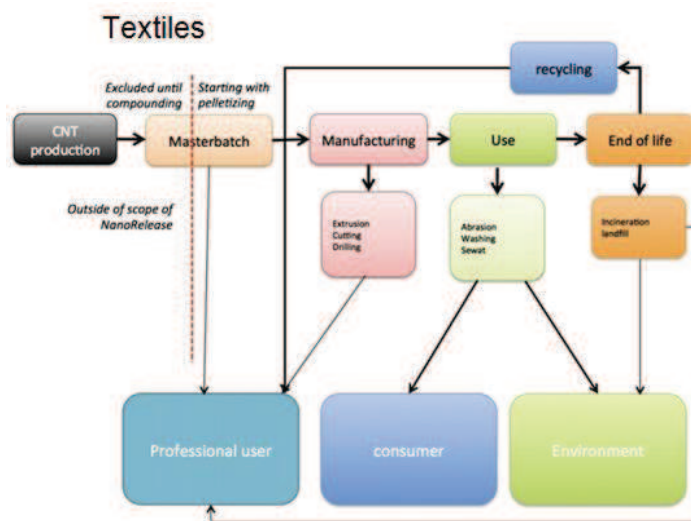


Fonte: Nowack et al.<sup>255</sup>

<sup>254</sup> NOWACK, Bernd et al. Potential release scenarios for carbon nanotubes used in composites. **Environment International**, New York, v. 59, p. 7, Sept. 2013. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0160412013000834>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>255</sup> NOWACK, Bernd et al. Potential release scenarios for carbon nanotubes used in composites. **Environment International**, New York, v. 59, p. 7, Sept. 2013. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0160412013000834>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

Figura 21 - Possíveis cenários de liberação de nanotubos de carbono utilizados em têxteis



Fonte: Nowack et al.<sup>256</sup>

O potencial de lançamento durante a fabricação de nanotubos de carbono existe para todos os cenários, no entanto, esta também é a situação em que a exposição pode ser melhor controlada. Para a maioria das outras etapas do ciclo de vida e seus cenários de lançamento correspondentes, a liberação potencial de CNTs pode ser considerada baixa, mas não pode ser totalmente excluída. A liberação direta para o meio ambiente também é considerada muito baixa para a maioria dos cenários, exceto pelo uso de CNTs em pneus, onde ocorreria abrasão significativa durante o uso e liberação para o meio ambiente. Além disso, o possível uso futuro de CNTs em têxteis pode resultar na exposição do consumidor final, acarretando possíveis riscos.<sup>257</sup>

Uma possibilidade de liberação significativa também ocorre durante as operações de reciclagem quando os polímeros que contêm CNT são manipulados em conjunto com outros polímeros e, principalmente, os usuários ocupacionais ficariam expostos, demonstrando assim a importância do estudo do ciclo de vida completo dos nanomateriais, desde o *nascimento até o túmulo*.

Como forma de apoio para a abordagem do ciclo de vida das nanopartículas foi desenvolvida uma ferramenta de simulação integrada para avaliar a liberação potencial e a distribuição ambiental de nanomateriais (RedNano) com base em uma abordagem de avaliação

<sup>256</sup> NOWACK, Bernd et al. Potential release scenarios for carbon nanotubes used in composites. **Environment International**, New York, v. 59, p. 7, Sept. 2013. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0160412013000834>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

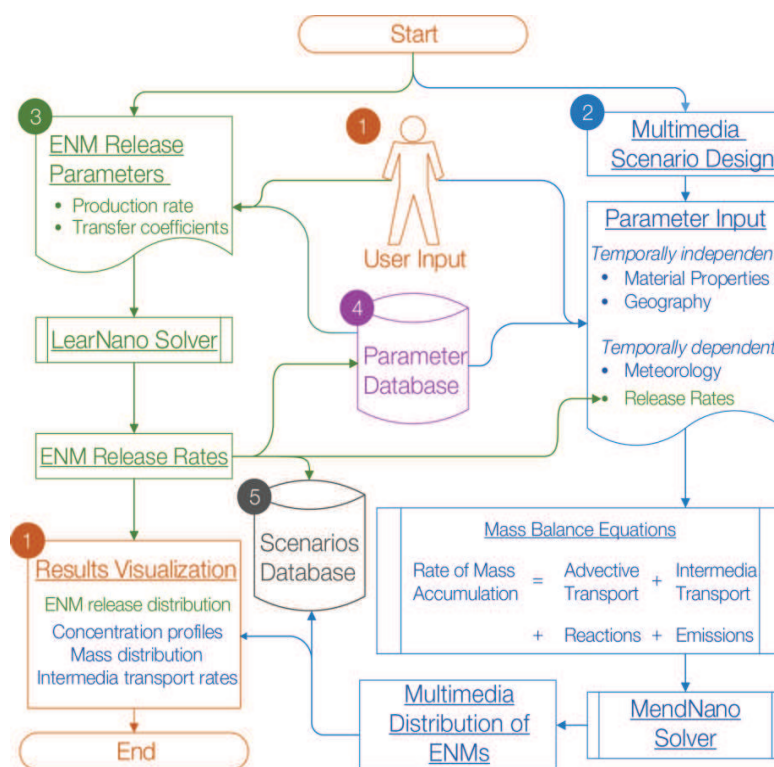
<sup>257</sup> NOWACK, Bernd et al. Potential release scenarios for carbon nanotubes used in composites. **Environment International**, New York, v. 59, Sept. 2013. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0160412013000834>>. Acesso em: 17 fev. 2018.



do ciclo de vida e modelagem compartimental multimídia, juntamente com processos de transporte multimídia mecanicistas. A ferramenta de simulação da RedNano e sua implementação de software na web possibilitam uma análise de cenários rápida *o que é o caso*, para avaliar a resposta de um sistema ambiental a vários cenários de liberação de materiais nano engenheirados. Também permite a investigação do impacto dos parâmetros geográficos e meteorológicos na distribuição de nanopartículasengenheiradas no ambiente, comparação do impacto da produção destes materiais e potenciais liberações em diferentes regiões.<sup>258</sup>

A Figura 22 demonstra o funcionamento da ferramenta RedNano:

Figura 22 - Visão geral da liberação e distribuição ambiental de nanomaterias através da ferramenta de simulação (RedNano) e seus componentes



Fonte: Liu et al.<sup>259</sup>

Nota: 1) GUI, 2) MendNano, 3) LearNano, 4) Banco de dados de parâmetros e 5) Banco de dados de cenários.

O RedNano consiste em cinco elementos principais (Figura 22): 1) interface do usuário para *design* de cenários e visualização de resultados; 2) MendNano, que é um modelo

<sup>258</sup> LIU, Haoyang H. et al. Simulation tool for assessing the release and environmental distribution of nanomaterials. **Beilstein Journal of Nanotechnology**, Frankfurt am Main, v. 6, Apr. 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25977865>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>259</sup> LIU, Haoyang H. et al. Simulation tool for assessing the release and environmental distribution of nanomaterials. **Beilstein Journal of Nanotechnology**, Frankfurt am Main, v. 6, p. 940, Apr. 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25977865>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

de destino e transporte para estimar as concentrações ambientais de nanomateriais engenheirados (ENM); 3) avaliação ambiental do ciclo de vida para o modelo de nanomateriais (LearNano) para estimar as taxas de liberação de ENM; 4) uma base de dados de parâmetros; e 5) um repositório para a construção de uma biblioteca de cenários e casos de simulação. A interface gráfica do usuário RedNano (GUI) fornece orientação para o *design* do cenário e especificação de parâmetros; o último pode ser obtido a partir de um banco de dados de parâmetros integrado, entrada manualmente ou calculado por vários submodelos. Com base no cenário projetado, MendNano calcula a distribuição de massa multimídia de ENMs, dada uma taxa de liberação e / ou concentração inicial dos ENM selecionados em um ou mais compartimentos ambientais. Os resultados da simulação são representados graficamente através de módulos de visualização, bem como fornecidos em formatos numéricos padrão. Além disso, dados de entrada de cenário, bem como resultados de simulação intermediários e finais são armazenados no banco de dados do cenário. A ferramenta de simulação integrada RedNano foi projetada como uma aplicação web cliente-servidor usando um ambiente de desenvolvimento web padrão (ou seja, HTML, PHP, JavaScript, MySQL).<sup>260</sup>

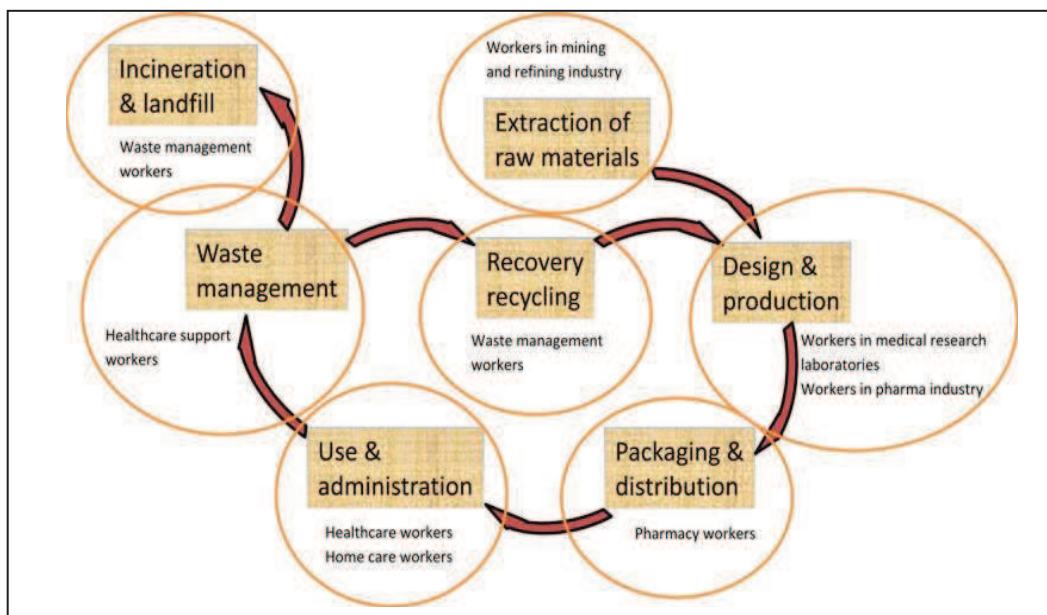
Observa-se que esta ferramenta também pode servir como suporte à decisão para avaliar rápida e criticamente as possíveis implicações ambientais das nanopartículas engenheiradas e assim garantir que a nanotecnologia seja desenvolvida de forma produtiva e ambientalmente responsável. Também resta demonstrado que a área de pesquisa em nanotecnologia é cada vez mais ampla e abrange os mais diferentes campos da ciência e da sociedade.

Outro importante exemplo, considerando todos os inúmeros usos das nanotecnologias na área da saúde já previamente expostos na primeira parte desta pesquisa, é a abordagem do ciclo de vida dos produtos médicos com nanotecnologia, como demonstra a Figura 23.

---

<sup>260</sup> Importante salientar que segundo Lui et al. a ferramenta integrada de simulação RedNano é adequada para uma variedade de avaliações relativas à distribuição ambiental de nanopartículas engenheiradas, seu destino e comportamento de transporte. Essas avaliações podem ser classificadas em casos de uso que incluem, mas não estão limitados a o seguinte: “1. Concentrações ambientais de nanopartículas engenheiradas e distribuição em massa com base em um cenário multimídia específico; 2. Resposta dinâmica do sistema ambiental às taxas de liberação destas partículas variando temporariamente; 3. Impacto de processos de transporte específicos sobre a dinâmica temporal da distribuição das nanopartículas engenheiradas no meio ambiente; 4. Comparação das concentrações ambientais estimadas destas partículas em várias regiões”. LIU, Haoyang H. et al. Simulation tool for assessing the release and environmental distribution of nanomaterials. **Beilstein Journal of Nanotechnology**, Frankfurt am Main, v. 6, p. 946, Apr. 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25977865>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

Figura 23 - Ciclo de vida de produtos médicos com nanotecnologia



Fonte: Murashov e Howard.<sup>261</sup>

A indústria de cuidados de saúde contém pelo menos sete configurações exclusivas em que os trabalhadores podem estar em risco aos novos produtos médico-hospitalares com nanopartículas (laboratórios de pesquisa médica, instalações de fabricação farmacêutica, farmácias dispensadoras, serviços de assistência médica, cuidados de saúde em casa, suporte de cuidados de saúde e gestão de resíduos médicos). Estes são descartados através da reciclagem, incineração e aterro no final do seu ciclo de vida.<sup>262</sup> Em 2012, havia 372 mil trabalhadores dos EUA empregados em serviços de gerenciamento de resíduos e remediação, incluindo o gerenciamento de resíduos médicos e a segurança dos trabalhadores que administram os resíduos médicos é regulada por várias agências governamentais. No entanto, nenhum deles aborda especificamente resíduos contendo nanopartículas. O uso de nanopartículas está aumentando em toda a indústria de cuidados de saúde devido ao seu valor na cura da doença e no alívio do sofrimento humano. Para garantir que os trabalhadores da indústria de cuidados de saúde não sofram prejuízo material em sua saúde pela exposição a estes novos produtos com nanopartículas, é fundamental que qualquer risco decorrente da exposição dos trabalhadores a estas partículas seja avaliado cientificamente. Dependendo do que é encontrado a partir da avaliação de risco, serão necessárias estratégias responsáveis para

<sup>261</sup> MURASHOV, Vladimir; HOWARD, John. Risks to health care workers from nano-enabled medical products. *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, Philadelphia, v. 12, n. 6, p. d76, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25950806>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>262</sup> MURASHOV, Vladimir; HOWARD, John. Risks to health care workers from nano-enabled medical products. *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, Philadelphia, v. 12, n. 6, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25950806>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

eliminar ou minimizar o risco. Os esforços de mitigação de riscos não só protegerão os trabalhadores, mas também garantirão um futuro promissor para os produtos com nanopartículas no atendimento ao paciente. No entanto, para alcançar esse objetivo, pesquisas adicionais precisam ser feitas.<sup>263</sup> Mais uma vez a falta de dados e informações aparece como muito necessária para a condução do futuro da nanotecnologia.

Todos estes dados de diferentes projetos e estudos demonstram a imprescindibilidade de continuidade de experimentos de avaliação do ciclo de vida dos nanomateriais empregados na indústria, sendo inclusive importantes na definição dos investimentos que serão feitos previamente. Deste modo, para a indústria de nanotecnologia, os estágios do ciclo de vida de extração de recursos, produção de matéria-prima, fabricação de nanoprodutos, transporte, uso e fim de vida podem ser conectados com custos e benefícios significativos para os fabricantes, clientes, meio ambiente e organizações. Os impactos sobre a saúde humana, o ecossistema e os efeitos da liberação de poluentes são avaliados para cada ciclo de vida. Atualmente, é difícil prever a diferença entre o lançamento de nanoprodutos e o tempo em que os nanowastes atingem o meio ambiente. Portanto, a colaboração entre especialistas, fabricantes e economistas é crucial para prever as quantidades de *nanowaste* que serão descartadas. “No campo da avaliação da nanotecnologia, o LCA oferece uma análise das implicações potenciais do ciclo de vida, otimizando seus benefícios econômicos, ambientais e sociais e minimizando os riscos”.<sup>264</sup>

A avaliação do LCA por si só é uma ferramenta e estrutura importante na avaliação das implicações ambientais negativas e positivas de um produto, processo ou tecnologia que também pode ser empregado para nanomateriais. No entanto, deve ser aplicada cuidadosamente tendo em mente as aplicações dos nanomateriais, a fim de fornecer respostas que serão úteis para os tomadores de decisão. Desta forma, é fundamental estabelecer vínculos entre LCA e avaliação de risco uma vez que qualquer grupo de trabalho LCA precisará de informações de avaliação de risco de modo complementar.<sup>265</sup>

A Figura 24 ilustra os possíveis vínculos entre a avaliação de risco e a LCA com base nas informações disponíveis na literatura:

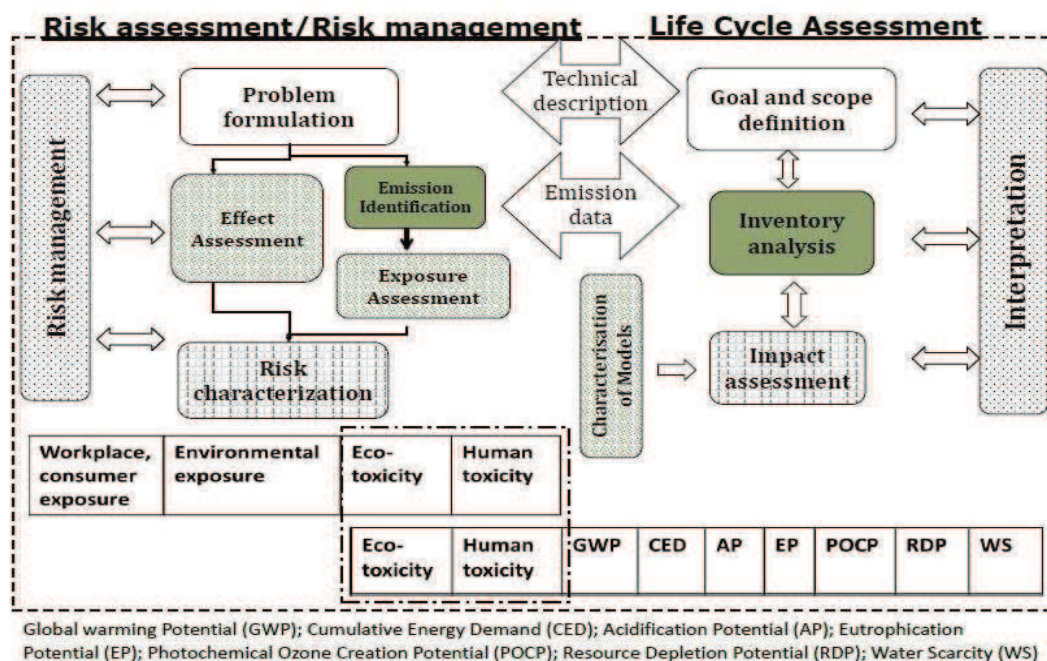
---

<sup>263</sup> MURASHOV, Vladimir; HOWARD, John. Risks to health care workers from nano-enabled medical products. **Journal of Occupational and Environmental Hygiene**, Philadelphia, v. 12, n. 6, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25950806>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>264</sup> COELHO, Margarida C. et al. Nanotechnology in automotive industry: research strategy and trends for the future - small objects, big impacts. **Journal of Nanoscience and Nanotechnology**, Stevenson Ranch, v. 12, n. 8, p. 8, Aug. 2012. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22962798>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>265</sup> ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). **Guidance manual towards the integration of risk assessment into life cycle assessment of nano-enabled applications**. ENV/JM/MONO (2015) 30. Paris, July 7 2015. (Series on the safety of manufactured nanomaterials, n. 57). Disponível em: <[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2015\)30&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2015)30&doclanguage=en)>. Acesso em: 20 fev. 2018.

Figura 24 - Vínculos entre a avaliação de risco e o LCA



Fonte: Organisation for Economic Co-Operation and Development (OECD).<sup>266</sup>

A combinação de diferentes conceitos do ciclo de vida com o conhecimento evolutivo da toxicologia e avaliação de risco pode mitigar as incertezas e pode fornecer uma base precoce para a tomada de decisões informadas pela indústria e os reguladores.<sup>267</sup> A OECD desenvolveu um manual de orientação com o objetivo de apoiar a tomada de decisões em diversas situações; da pesquisa, da inovação, do desenvolvimento de produtos, da ampliação da produção, do marketing e do fim da vida, bem como das decisões regulatórias.

Este documento tem como objetivo incorporar o conhecimento das análises de risco do impacto ambiental nos estudos de avaliação do ciclo de vida como ferramentas de tomada de decisão tanto antes do produto existir (pesquisa e desenvolvimento) quanto após a criação do produto (industrialização, uso, reutilização, gerenciamento de fim de vida: reciclagem, recuperação e destruição) de um produto nanoestruturado.

<sup>266</sup> ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). **Guidance manual towards the integration of risk assessment into life cycle assessment of nano-enabled applications.** ENV/JM/MONO (2015) 30. Paris, July 7 2015. p. 16. (Series on the safety of manufactured nanomaterials, n. 57). Disponível em: <[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2015\)30&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2015)30&doclanguage=en)>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>267</sup> SOM, Claudia et al. The importance of life cycle concepts for the development of safe nanoproducts. **Toxicology**, Amsterdam, v. 269, n. 2-3, Mar. 2010. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20025922>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

Berti e Porto<sup>268</sup> citam dez passos para que se possa executar a análise de risco dos nanomateriais ao longo do seu ciclo de vida:

1. Descrição de ciclo de vida do produto.
2. Identificação dos materiais e avaliação do seu potencial de periculosidade em cada fase do ciclo de vida.
3. Condução de uma avaliação qualitativa de exposição para os materiais em cada fase do ciclo de vida.
4. Identificação da fase ciclo de vida em que ocorre a exposição.
5. Validação do potencial de toxicidade humana e não humana em fases-chave do ciclo de vida.
6. Análise do potencial de toxicidade humana e não humana em fases-chave do ciclo de vida (controle de faixas).
7. Identificação de incertezas-chave e falta de dados.
8. Desenvolvimento de estratégias de mitigação e de gerenciamento de riscos e dos próximos passos para proteção de exposição e risco.
9. Coleta e reunião de informações adicionais.
10. Iteração do processo, revisão de suposições, revalidação e ajustes dos passos do gerenciamento de riscos.

Nestes passos se inclui a preocupação com a saúde e a segurança humana e ambiental em todo o ciclo de vida do nanomaterial, levando em conta a exposição ocupacional e de consumidores e a integridade do meio ambiente. Essa abordagem adaptativa permite que as primeiras decisões para a gestão do risco deste nanomaterial sejam feitas com base em boas práticas científicas, até mesmo em condições de incerteza, logo no início do processo e inovação.<sup>269</sup>

Os nanomateriais são substâncias com uma alta diversidade comumente caracterizada por seu nano-tamanho. Suas propriedades diferem significativamente das partículas maiores do mesmo material. Isso os torna adequados para aplicações novas ou melhoradas em áreas, como na medicina, ambiente e produção de energia. No entanto, essas novas propriedades são exatamente as mesmas que dizem respeito a cientistas, formuladores de políticas, várias partes interessadas e partes do público em geral. Essas preocupações devem ser levadas a sério porque as experiências do passado mostraram que novos materiais podem ser uma fonte de nova ameaça para a saúde humana e para o meio ambiente.<sup>270</sup>

O objetivo de orientar a inovação para resultados sociais e ambientais benéficos - referido na literatura como *Responsible Research and Innovation* (RRI) - é intuitivamente válido, mas não possui ferramentas praticáveis para a implementação. A RRI será tratada com detalhamento ao longo da presente pesquisa, mas como o tema aqui versa sobre o uso da análise do ciclo de vida, optou-se por já introduzir alguns conceitos chaves.

---

<sup>268</sup> BERTI, Leandro Antunes; PORTO, Luismar Marques. **Nanosegurança**: guia de boas práticas para fabricação e laboratório. São Paulo: Cengage Learning, 2016. p. 158.

<sup>269</sup> BERTI, Leandro Antunes; PORTO, Luismar Marques. **Nanosegurança**: guia de boas práticas para fabricação e laboratório. São Paulo: Cengage Learning, 2016.

<sup>270</sup> OBERDÖRSTER, G., OBERDÖRSTER, E.; OBERDÖRSTER, J. Nanotoxicology: an emerging discipline evolving from studies of ultrafine particles. **Environmental Health Perspectives**, Research Triangle Park, v. 113, n. 7, July 2005. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16002369>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

Uma ferramenta potencialmente útil é a avaliação do LCA, que promove de forma ineficaz o RRI por pelo menos dois motivos: a) As abordagens codificadas para LCA são amplamente retrospectivas, dependendo fortemente de dados coletados de indústrias maduras com cadeias de suprimentos existentes; e b) LCA enfatiza a importância do engajamento dos interessados para informar a modelagem crítica das decisões que diminuem a credibilidade social e a relevância dos resultados. Os pesquisadores do LCA fizeram avanços fragmentados que abordam essas falhas, mas não há consenso sobre como avançar a LCA para suportar RRI de tecnologias emergentes.<sup>271</sup>

Desta forma, Wender<sup>272</sup> e equipe sugerem então o uso da LCA antecipada, como uma ferramenta não para não prever o futuro, mas para se preparar para isso, possibilita a busca por critérios ambientais mais amplos no início da pesquisa e desenvolvimento para promover a formulação de uma nova agenda de pesquisa e, assim, se tornar uma ferramenta para o avanço na ciência, contribuindo com os objetivos mais amplos do RRI, comunicando os resultados aos decisores de pesquisas e desenvolvimento em tempo de reorientar a pesquisa. Cabe destacar que a antecipação é um dos elementos estruturantes da RRI.

A Figura 25 ilustra um modelo de portão de estágio sequencial de crescente disponibilidade de mercado em que as inovações de produtos geralmente progridem<sup>273</sup>, comparando pontos de intervenção para LCA retroativa e antecipada e lista os atores relevantes associados a cada estágio. Nas atividades iniciais de Pesquisa e desenvolvimento (fase de bancada e prototipagem), os desenvolvedores de tecnologia e os financiadores de pesquisas da indústria e da academia começam a avaliar o desempenho técnico e os retornos financeiros das características de investimento da tecnologia.<sup>274</sup> Os portões representados pelas linhas pontilhadas na Figura 25 abrem e o desenvolvimento do produto prossegue somente quando objetivos específicos - tipicamente técnicos, financeiros e legais - são atendidos.

---

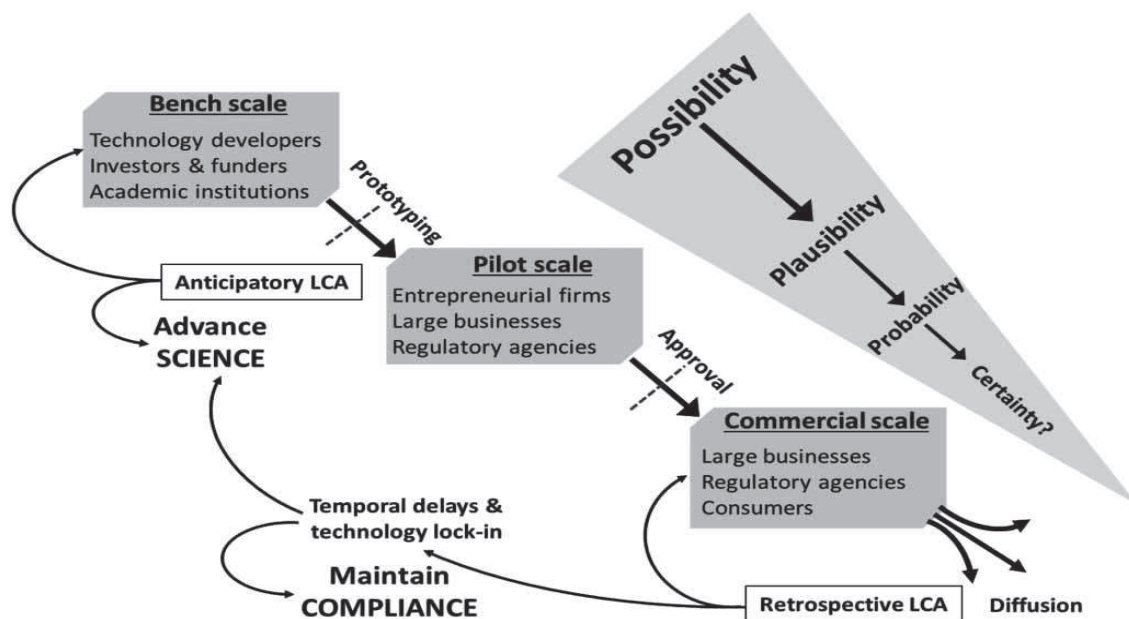
<sup>271</sup> WENDER, Ben A. et al. Anticipatory life-cycle assessment for responsible research and innovation. **Journal of Responsible Innovation**, [S.l.], v. 1, n. 2, Apr. 2014. Disponível em: <<http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/23299460.2014.920121>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>272</sup> WENDER, Ben A. et al. Anticipatory life-cycle assessment for responsible research and innovation. **Journal of Responsible Innovation**, [S.l.], v. 1, n. 2, Apr. 2014. Disponível em: <<http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/23299460.2014.920121>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>273</sup> ROBINSON, Douglas K. R. Co-evolutionary scenarios: an application to prospecting futures of the responsible development of nanotechnology. **Technological Forecasting and Social Change**, New York, v. 76, n. 9, Nov. 2009. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0040162509001139>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>274</sup> FOLEY, Rider W.; WIEK, Arnim. Patterns of nanotechnology innovation and governance within a metropolitan area. **Technology in Society**, New York, v. 35, n. 4, Nov. 2013. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0160791X13000729>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

Figura 25 - Pontos de intervenção da LCA retrospectiva e antecipada no desenvolvimento de tecnologia



Fonte: Wender.<sup>275</sup>

A ferramenta de *design* e avaliação proposta acrescenta a reflexão no processo de inovação do produto, integra conhecimentos de disciplinas distintas, inclui valores societários mais amplos e antecipa as previsíveis implicações futuras.

Assim, a LCA antecipada incorpora os principais diretrizes do RRI apresentadas por Stilgoe, Owen e Macnaghten<sup>276</sup> e alinha metas normativas em relação aos impactos socioeconômicos com a noção de Von Schomberg<sup>277</sup> de *aceitabilidade, sustentabilidade e desejabilidade social*. Sendo que estes temas retornarão à discussão neste trabalho, com mais especificidade e aprofundamento ao longo do terceiro capítulo.

Cientistas físicos, engenheiros e outros desenvolvedores de tecnologia poderiam aplicar LCA antecipada para explorar potenciais impactos mais amplos associados às suas decisões de pesquisa de laboratório e poderiam estar envolvidos na estruturação de atividades de pesquisa e

<sup>275</sup> Ainda, Wender et al. chamam a atenção para o fato de que a aplicação da LCA no início da inovação com a fase de protótipos ultrapassa os atrasos temporais e a limitação de tecnologia da LCA retrospectiva e, desse modo, tem maior potencial para reorientar o desenvolvimento da tecnologia através da integração de critérios mais amplos em pesquisas em escala de laboratório (escala de bancada). WENDER, Ben A. et al. Anticipatory life-cycle assessment for responsible research and innovation. **Journal of Responsible Innovation**, [S.l.], v. 1, n. 2, p. 203, Apr. 2014. Disponível em: <<http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/23299460.2014.920121>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>276</sup> STILGOE, Jack; OWEN, Richard; MACNAGHTEN, Phil. Developing a framework for responsible innovation. **Research Policy**, Amsterdam, v. 42, n. 9, Nov. 2013. Disponível em: <<http://www.science-direct.com/science/article/pii/S0048733313000930>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>277</sup> VON SCHOMBERG, René. A vision of responsible research and innovation. In: OWEN, Richard; BESSANT, John; HEINTZ, Maggy (Ed.). **Responsible innovation: managing the responsible emergence of science and innovation in society**. Nova Jersey: Wiler, 2013b.



desenvolvimento que respondam a preocupações sociais e ambientais. Desta forma, como uma ferramenta de *design*, a LCA antecipada poderia fornecer *feed-back* oportuno aos desenvolvedores de tecnologia e informar a seleção inicial de materiais, metas de energia, estratégias de gerenciamento de fim de vida, opções de manutenção e demandas de usuários.<sup>278</sup>

Os cientistas sociais que estudam as implicações na sociedade das tecnologias emergentes podem empregar essa nova ferramenta (LCA antecipada) e assim, criar a oportunidade para integrá-los aos pesquisadores ambientais e técnicos, comunicando os resultados aos financiadores de pesquisas. Através da aplicação da LCA antecipada procura-se fornecer critérios ambientais mais amplos desde o início da pesquisa<sup>279</sup> objetivando promover a formulação de uma nova agenda de pesquisa e, assim, auxiliar no avanço das inovações responsáveis, focadas na sustentabilidade.<sup>280</sup>

Se os atuais desenvolvedores de nanoproductos ainda não aplicam ou não são capazes de aplicar o ciclo de vida a todas as etapas onde os nanomateriais serão produzidos, usados e, em última instância, descartados ou reciclados, então serão desperdiçadas oportunidades para incorporar os princípios da química verde e da sustentabilidade ambiental no desenvolvimento e aplicação de nanotecnologia.

Embora os atores globais na indústria avancem rapidamente para aproveitar as novas oportunidades e perspectivas oferecidas pelas nanotecnologias, é imperativo que tais desenvolvimentos ocorram de forma segura e sustentável cumprindo com os objetivos do desenvolvimento sustentável (ODS).

O crescente uso de materiais nanoengenheirados em produtos de consumo levantou certas preocupações sobre sua segurança para a saúde humana e o meio ambiente. Atualmente, há uma série de grandes incertezas e lacunas de conhecimento em relação ao comportamento, interações químicas e biológicas e propriedades toxicológicas destes materiais. Como lidar com essas incertezas exigirá a geração de novos conhecimentos

---

<sup>278</sup> WENDER, Ben A. et al. Anticipatory life-cycle assessment for responsible research and innovation. **Journal of Responsible Innovation**, [S.l.], v. 1, n. 2, Apr. 2014. Disponível em: <<http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/23299460.2014.920121>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>279</sup> WENDER, Ben A. et al. Anticipatory life-cycle assessment for responsible research and innovation. **Journal of Responsible Innovation**, [S.l.], v. 1, n. 2, Apr. 2014. Disponível em: <<http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/23299460.2014.920121>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>280</sup> Como conceito de sustentabilidade pode-se entender um “[...] dever fundamental de, em longo prazo, produzir e partilhar o desenvolvimento limpo e propício à saúde, em todos os sentidos, aí abrangidos os componentes primordialmente éticos, em combinação com os elementos sociais, ambientais, econômicos e jurídicos-políticos”. FREITAS, Juarez. **Sustentabilidade**: direito ao futuro. Belo Horizonte: Fórum, 2012. p. 42.

básicos, é improvável que eles sejam resolvidos no futuro imediato<sup>281</sup>, especialmente a partir das contribuições de apenas uma área do conhecimento. O exercício inter e/ou transdisciplinar será muito bem-vindo.

Para apoiar a construção de modelos de avaliação do ciclo de vida, precisa-se considerar a informação necessária para tomar decisões relacionadas à sustentabilidade sobre nanomateriais e liberá-los ao meio ambiente. Isso exigiria a construção de um banco de dados com informações sobre vários tipos de nanomateriais.

Os estudos sobre os efeitos tóxicos de todas as novidades nanotecnológicas ainda são incipientes. No entanto, tal lacuna parece não causar nenhuma preocupação, pois as pesquisas continuam, com destaque para os aspectos positivos. No tocante às nanotecnologias, a ausência de estudos conclusivos é igualmente deficitária: não há uma metodologia padrão, não se sabe quais os níveis de substâncias nanoparticuladas são toleráveis pelo organismo humano, qual o seu efeito em relação ao contato com o meio ambiente e não se tem um inventário seguro para saber quantas e quais são as nanopartículas que as pesquisas já criaram, o seu caráter mutacional é bastante grande e intenso. As nanopartículas são um exemplo das produções humanas que sinalizam o pouco controle humano sobre elas. Vale dizer, os cientistas estão criando cada vez mais *coisas* em nanoescala, que se transmitem logo a seguir, mas as pesquisas e as criações continuam. Parece algo extremamente irracional esta continuidade, sem que se saiba para onde toda esta *produção* alicerçada na criatividade humana está sendo canalizada.

---

<sup>281</sup> SOM, Claudia et al. The importance of life cycle concepts for the development of safe nanoproducts. **Toxicology**, Amsterdam, v. 269, n. 2-3, Mar. 2010. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20025922>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

### 3 ENTRE RISCO E PERIGO DAS NANOTECNOLOGIAS

*“O aspecto ambivalente de toda ação técnica passou a implicar na impossibilidade de se distinguir e separar os efeitos bons e maus”.*<sup>282</sup>

Até pouco tempo, a ciência caracterizava-se pela certeza em fornecer respostas, mas, no atual cenário, a certeza foi substituída pelas dúvidas. 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, compreende-lo, explicá-lo e, no melhor dos casos, predizer *a priori* os acontecimentos que vão ocorrer, e retrodizer o que ocorreu, explicando-o melhor”.<sup>283</sup> 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 mundo, seja este natural, social ou artificial”.<sup>284</sup> Aí surge a tecnociência<sup>285</sup>, 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”.<sup>286</sup> Agora, será necessário que da investigação surja também desenvolvimento tecnológico.

As desmedidas intervenções provocadas pela nova técnica do homem levam a um ponto de crítica vulnerabilidade da natureza, uma vulnerabilidade que jamais fora pressentida antes que ela fosse identificada através dos danos já causados ao equilíbrio natural. Em virtude disso, as limitações de proximidade e simultaneidade, presentes na Antiguidade, perderam sua essência em face de um prolongamento temporal e de um crescimento espacial das sequências de causa e efeito que vislumbram o agir humano.<sup>287</sup>

A revolução tecnocientífica modificou a essência da natureza das ações humanas, provocando uma transformação no sentido de ter acarretado efeitos destrutivos sobre toda a

<sup>282</sup> BARRETO, Vicente de Paulo. **O fetiche dos direitos humanos e outro temas**. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013. p. 322.

<sup>283</sup> ECHEVERRÍA, Javier. Interdisciplinariedad y convergencia tecnocientífica nano-bio-info-cogno. **Sociologias**, Porto Alegre, ano 11, n. 22, p. 23, jul./dez. 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/soc/n22/n22a03.pdf>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>284</sup> ECHEVERRÍA, Javier. Interdisciplinariedad y convergencia tecnocientífica nano-bio-info-cogno. **Sociologias**, Porto Alegre, ano 11, n. 22, p. 23, jul./dez. 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/soc/n22/n22a03.pdf>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>285</sup> “A aliança cada vez mais estreita entre ciências e tecnologias produziu a tecnociência, cujo desenvolvimento descontrolado, ligado ao da Economia, levou à degradação da biosfera e ameaça a humanidade”. MORIN, Edgar. **O método 5: a humanidade da humanidade**. Porto Alegre: Sulina: Meridional, 2007. p. 51.

<sup>286</sup> ECHEVERRÍA, Javier. Interdisciplinariedad y convergencia tecnocientífica nano-bio-info-cogno. **Sociologias**, Porto Alegre, ano 11, n. 22, p. 23, jul./dez. 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/soc/n22/n22a03.pdf>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>287</sup> JONAS, Hans. **O princípio responsabilidade: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica**. Rio de Janeiro: Contraponto: PUC-Rio, 2006.

biosfera do planeta. Assim, toda ação técnica implicou indubitavelmente na impossibilidade de se distinguir e separar os bons e os maus. Essa ambivalência trouxe como consequência a imprevisibilidade dos efeitos que as ações humanas decorrente da técnica poderão gerar. A única certeza existente, em longo prazo, traduz o receio de que a técnica produza efeitos ameaçadores. Tal situação decorrente da ameaça ao equilíbrio e à existência da vida implica a necessidade de reflexão ética sobre a ação técnica.<sup>288</sup>

Uma abordagem que contemple toxicologia, ciências dos materiais, medicina, biologia e bioinformática, entre outras disciplinas, torna-se obrigatória para que a pesquisa em nanotoxicologia possa culminar em uma avaliação de risco adequada (informação verbal).<sup>289</sup>

Quanto mais cedo for possível desenvolver as avaliações tecnológicas robustas sobre os produtos com nanomateriais, com a participação de engenheiros<sup>290</sup>, biológicos, cientistas do solo, agricultores e cidadãos preocupados, mais cedo, se entenderá o que a nanotecnologia pode fazer bem e com segurança, e que ela não pode fazer bem e com segurança para o nosso planeta. Materiais em nanoescala podem ser biologicamente mais ativos do que os materiais em tamanho macro, e possuem capacidade única de interagir com proteínas e outros elementos funcionais biológicos essenciais.

Até agora, ainda não foram observados efeitos adversos a longo prazo sobre a saúde em seres humanos. Isso pode ser devido à recente introdução dos nanomateriais, a abordagem preventiva para evitar a exposição e preocupações éticas sobre a realização de estudos em seres humanos. Isto significa que, com exceção de alguns materiais onde estudos humanos estão disponíveis, as recomendações de saúde devem basear-se na extrapolação da evidência de estudos *in vitro*, animais ou outros de campos que envolvem exposição a partículas de nanoescala, como poluição do ar, para avaliar os possíveis efeitos nos seres humanos.<sup>291</sup>

---

<sup>288</sup> BARRETO, Vicente de Paulo. **O fetiche dos direitos humanos e outro temas**. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013.

<sup>289</sup> Informação coletada no Workshop Painele de especialistas: Prospecção e Difusão das informações para Avaliação e Regulamentação das Nanotecnologias aplicadas à Agricultura - Tema Ecotoxicologia, realizado pela **Embrapa Meio Ambiente**, no dia 23 de maio de 2013, em Jaguariúna - São Paulo.

<sup>290</sup> “É responsabilidade social da indústria, governos e pesquisadores estudar os riscos potenciais da aplicação desta tecnologia em evolução. Quanto menor as partículas são, mais fácil é o acesso através de barreiras naturais da natureza e de nosso corpo. Uma vez que atualmente não se sabe o que isso significa para as funções de barreira natural, não podemos simplesmente extrapolar o nosso conhecimento sobre a segurança de micro e macro estruturas e sistemas de distribuição para seus equivalentes em escala nanométrica. Consequentemente, tanto a avaliação de risco e percepção do consumidor são questões importantes a serem abordados em paralelo com o desenvolvimento e aplicação de novas tecnologias”. BOUWMEESTER, H. et al. **Health impact of nanotechnologies in food production**: report 2007.014. Wageningen: RIKILT - Institute of Food Safety; Bilthoven: RIVM - National Institute for Public Health & the Environment, Sept. 2007. p. 1. Disponível em: <<http://www.rivm.nl/bibliotheek/digitaaldepot/healthimpactnanotechnologies.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>291</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **WHO guidelines on protecting workers from potential risks of manufactured nanomaterials**. Geneva, 2017. Disponível em: <<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/259671/1/9789241550048-eng.pdf>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

### 3.1 Riscos Nanotecnológicos

O momento atual vivido pela comunidade humana traz novidades e desafios, muitos dos quais sem precedentes e, por isso, com consequências - positivas e negativas - incalculáveis. Sem dúvida, a imaginação criativa humana viabiliza a projeção e o desenvolvimento de artefatos que poderão ser muito úteis, possibilitando uma vida mais confortável. No entanto, o motor da imaginação - que se tem denominado de inovação - tem levado o ser humano a ingressar em campos, desde sempre existentes na natureza, mas acessíveis ao ser humano justamente como decorrência da *inquietante natureza humana*.

Embora hoje os benefícios das nanotecnologias dominem o nosso pensamento, o potencial desta tecnologia para resultados indesejáveis na saúde humana e no meio ambiente não deve ser menosprezado, eis que, em razão do tamanho os materiais passam a ser regidos por leis físicas muito diferentes daquelas com as quais a ciência está habituada, abrindo possibilidades de que as nanopartículas apresentem maior grau de toxicidade do que em tamanhos maiores, esta é a razão pela qual existe a necessidade de se avaliar os riscos que existem decorrentes da manipulação, desenvolvimento e aplicação destas novas tecnologias, observando a toxicidade, os métodos apropriados para testes em toxicidade, bem como os impactos na saúde humana e ambiental.<sup>292</sup>

Em novembro de 2017 a OECD publicou um relatório que analisou uma grande pesquisa desenvolvida desde 2015 em vários países membros da organização, sobre a exposição dos consumidores e do meio ambiente a nanomateriais manufaturados, demonstrando preocupação com os riscos destes materiais. O objetivo do referido relatório foi fornecer uma análise dos resultados da pesquisa iniciada em 2015, que foi projetada para coletar informações usadas para caracterizar exposições ao consumidor e ao meio ambiente para avaliação de risco humana e ecológica. A pesquisa destinava-se a ser usada como uma ferramenta para informar as possíveis vias para futuras pesquisas e colaboração na área de avaliação da exposição em relação aos nanomateriais fabricados. A informação apresentada no documento não se destina a implicar aprovação científica e/ou política de métodos ou modelos específicos de avaliação de exposição. A pesquisa coletou dados sobre a importância e disponibilidade de informações e dados em seis grandes categorias: a) caracterização do material; b) produção, uso e mercado; c) lançamentos para o meio ambiente (direto, indireto e via uso do consumidor); d) destino ambiental e transporte; f) avaliação da exposição (direta e

---

<sup>292</sup> HOHENDORFF, Raquel von; ENGELMANN, Wilson. **Nanotecnologias aplicadas aos agroquímicos no Brasil: a gestão do risco a partir do diálogo entre as fontes do direito**. Curitiba: Juruá, 2014.

indireta); e g) controle de exposição e mitigação. Também solicitou informações sobre lacunas e prioridades de dados percebidas e solicitou voluntários para liderar ou contribuir para projetos da OCDE que possam surgir a partir da informação obtida da pesquisa. Ainda, com base na análise apresentada, o relatório também recomenda possíveis vias para o trabalho futuro da OCDE, divididas em três temas: a) Tema 1 inclui projetos relacionados ao desenvolvimento e uso de modelos de exposição para nanomateriais fabricados. Isso inclui informações sobre quantidades de produção, importação, percursos de exposição e mensuração da exposição no meio ambiente, para consumidores e emissões de artigos e produtos de consumo; b) Tema 2 inclui projetos sobre questões relacionadas ao comportamento e transformação ambientais e inclui informações sobre nanomateriais liberados ao meio ambiente através do uso de artigos e produtos; e c) Tema 3 inclui projetos relacionados à caracterização material de nanomateriais fabricados e inclui dados sobre a forma física de nanomateriais em produtos.<sup>293</sup>

Atualmente vem ocorrendo um aumento de publicações e pesquisas sobre riscos das nanopartículas<sup>294</sup> e esse conjunto de publicações igualmente deverá ser considerado pois representa o que já se sabe sobre o comportamento de algumas partículas quando manipuladas em escala nanométrica. Até 2008, o governo federal dos EUA estava injetando quase US \$ 60 milhões por ano em pesquisas de saúde e sobre os impactos ambientais da nanotecnologia. Em 2016 as agências federais dos EUA propuseram investir US\$ 105,4 milhões em pesquisas para entender e abordar potenciais riscos da nanotecnologia para o meio ambiente e saúde. Isto representa um aumento maciço de 80% em comparação com oito anos anteriores, e reflete as preocupações em curso sobre o que não se sabe respeito dos riscos potenciais de materiais em nanoescala propositadamente desenhados e engenheirados.<sup>295</sup>

Os nanomateriais desafiam-nos com a combinação de um banco de dados de toxicidade relativamente limitada, uma grande variabilidade, e a incerteza sobre a toxicidade. Materiais que pertencem a um mesmo composto podem variar consideravelmente que respeita

---

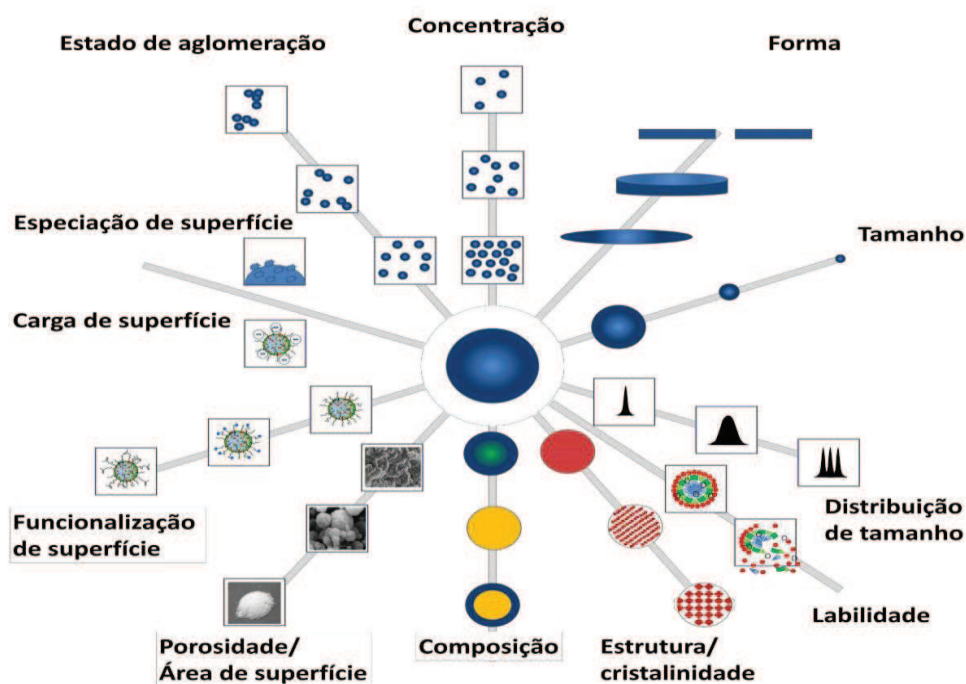
<sup>293</sup> ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). **Consumer and environmental exposure to manufactured nanomaterials**. Information used to characterize exposures: analysis of a survey. ENV/JM/MONO (2017) 32. Paris, Nov. 07 2017. (Series on the safety of manufactured nanomaterials, n. 84). Disponível em: <[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2017\)32&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2017)32&doclanguage=en)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>294</sup> KULINOWSKI, Kristen M. Tentación, tentación, tentación: ¿por qué es probable que respuestas simples sobre los riesgos de los nanomateriales sean erróneas? In: FOLADORI, Guillermo et al. (Coord.). **Nanotecnologías en América Latina: trabajo y regulación**. Zacatecas: Ed. Universidad Autónoma de Zacatecas; México: Miguel Ángel Porrúa, 2015.

<sup>295</sup> MAYNARD, Andrew. Não falamos mais sobre riscos da nanotecnologia, mas isso não significa que eles desapareceram. **Tecnologias Emergentes, Sociedade e Desenvolvimento**, Curitiba, 4 jul. 2016. Disponível em: <<http://nanotecnologiasociedade.weebly.com/blog/nao-falamos-mais-sobre-riscos-da-nanotecnologia-mas-isso-nao-significa-que-desapareceram-por-andrew-maynard>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

à forma, distribuição de tamanho, funcionalização, a superfície modificação, a agregação de estados e capacidade de dissolução. Devido a esta variabilidade baseada em materiais, hoje a ciência está confrontada com lacunas de conhecimento sobre o destino e o comportamento de materiais nanoengenhariados em sistemas de teste e no meio ambiente.<sup>296</sup> A Figura 26 representa ilustrativamente os descritores físicoquímicos dos nanomateriais que devem ser considerados em estudos toxicológicos.

Figura 26 - Descritores físicoquímicos dos nanomateriais a serem considerados em estudos toxicológicos



Fonte: Hassellöv e Kaegi.<sup>297</sup>

Como pode-se perceber são inúmeros fatores que precisam ser considerados na avaliação da toxicidade. Uma das classificações consensuais é distinguir os nanomateriais como dois grupos: os lábeis e os biopersistentes eis que cada um desses grupos apresenta impactos diversos em termos de segurança, potencialidades de risco ou perigo. Para os nanomateriais biopersistentes (como fulerenos, quantum dots e nanopartículas metálicas), as avaliações de risco e perigo são prioritárias. Já para os nanomateriais lábeis do tipo

<sup>296</sup> GOTTSCHALK, Fadri; KOST, Elias; NOWACK, Bernd. Engineered nanomaterials in water and soils: a risk quantification based on probabilistic exposure and effect modeling. *Environmental Toxicology and Chemistry*, New York, v. 32, n. 6, June 2013. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23418073>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

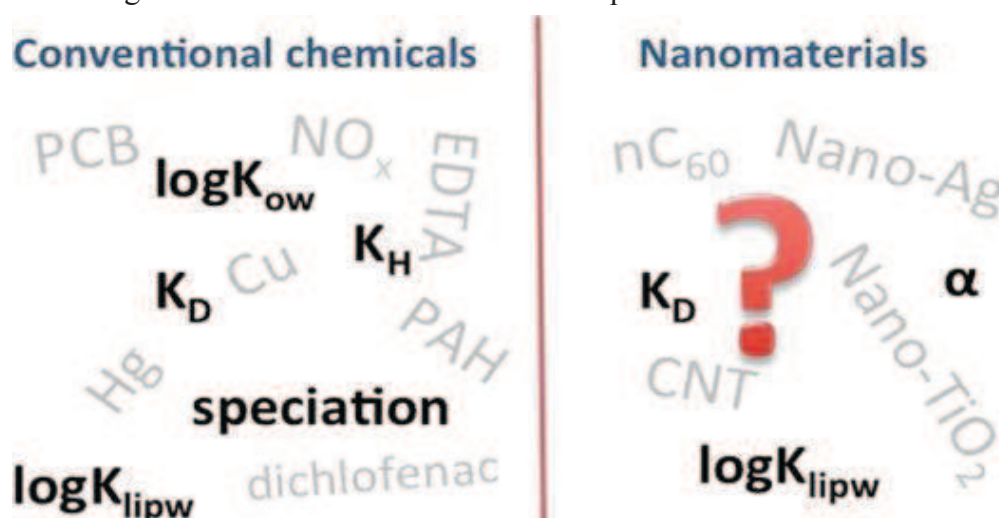
<sup>297</sup> HASSELLÖV; KAEGI apud GUTERRES, Sílvia S.; POHLMANN, Adriana R. **Relatório de acompanhamento setorial nanotecnologia na área da saúde**: mercado, segurança e regulação. Brasília, DF: Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI), jan. 2013. p. 42. Disponível em: <<http://www.abdi.com.br/Estudo/relatorio-nanotecnologia.pdf>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

nanopartículas lipídicas os riscos são menores e, no Brasil, os produtos para saúde que contêm esse tipo de nanopartículas são tratados seguindo a legislação de produtos convencionais.<sup>298</sup>

As avaliações de nanomateriais requerem o desenvolvimento de novas metodologias de análise ou a adaptação das metodologias já existentes. A nanometrologia é um desafio para a regulação de produtos de base nanotecnológica, uma vez que não há uma técnica universal para a caracterização da distribuição de tamanho de nanomateriais.<sup>299</sup>

Já a Figura 27 demonstra bem a incerteza quanto ao comportamento dos elementos químicos em tamanho nano:

Figura 27 - Incertezas sobre elementos químicos em nano escala



Fonte: Westerhoff e Nowack.<sup>300</sup>

Uma série de lacunas foram identificadas nos conhecimentos atuais sobre processos de transformação de nanopartículasengenheiradas em matrizes ambientais. As lacunas identificadas se dividem em quatro categorias: processos de destino ambiental, métodos de caracterização e medição, disponibilidade de dados e informações e questões relacionadas ao modelo de exposição ambiental.<sup>301</sup>

<sup>298</sup> GUTERRES, Sílvia S.; POHLMANN, Adriana R. **Relatório de acompanhamento setorial nanotecnologia na área da saúde: mercado, segurança e regulação**. Brasília, DF: Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI), jan. 2013. Disponível em: <<http://www.abdi.com.br/Estudo/relatorio-nanotecnologia.pdf>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>299</sup> HASSELLÖV, M.; KAEGI, R. Analysis and characterization of manufactured nanoparticles in aquatic environments. In: LEAD, J. R.; SMITH, E. (Ed.). **Environmental and human health impacts of nanotechnology**. Chichester: John Wiley & Sons, 2009.

<sup>300</sup> WESTERHOFF, Paul; NOWACK, Bernd. Searching for global descriptors of engineered nanomaterial fate and transport in the environment. **Accounts of Chemical Research**, Washington, v. 46, n. 3, p. 843, Mar. 2013. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22950943>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>301</sup> KJØLHOLT, Jesper et al. **Environmental assessment of nanomaterial use in Denmark**. Copenhagen: The Danish Environmental Protection Agency, 2015. (Environmental Project, n. 1788). Disponível em: <<https://www.2.mst.dk/Udgiv/publications/2015/10/978-87-93352-71-1.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.



O Nanoworld é uma terra imensa que está apenas no começo de sua exploração, e, na melhor das circunstâncias, a explorar, e algumas das regras físicas, químicas e biológicas já conhecidas para materiais em escala macro podem não ter nenhuma força ali. Essa exploração exige um fundo altamente interdisciplinar e uma mente aberta, sem a qual a única certeza é o fracasso. Um tanto paradoxalmente, nano pode ser um problema e uma solução ao mesmo tempo. Mas *nanosafety* é a senha.<sup>302</sup>

Em relação aos processos de destino ambiental, uma vez no meio ambiente, o destino e comportamento das nanopartículas serão determinados pelas propriedades intrínsecas delas, dos processos de transformação e das condições ambientais específicas. Quanto à caracterização e métodos de medição, abrange lacunas relacionadas às limitações distintas dos métodos para caracterizar e medir as concentrações de nanopartículas. Atualmente, o avanço da compreensão do destino e do comportamento destas partículas é dificultado ou limitado pela falta de caracterização apropriada, e são necessários métodos de medição e métodos para medir a dissolução, o potencial redox, a adsorção, bem como a agregação em amostras ambientalmente realistas. Quanto à disponibilidade de dados e informações, o ponto comum para todos os modelos e *frameworks* baseados em massa é que eles precisam de um conjunto básico de dados e informações experimentais/empíricos para serem úteis para a estimativa da exposição ambiental. Isso inclui dados sobre quantidades de nanopartículas produzidas, usos específicos e concentrações de uso, bem como a liberação de quantificação de dados durante a produção, transporte, uso e disposição. Atualmente, o acesso a tais informações e dados é muito limitado e pouco conhecido sobre as rotas de entrada destas partículas para o meio ambiente. Em se tratando da modelagem de exposição ambiental, pode-se mencionar que a confiabilidade e relevância de todos os modelos e estruturas baseados em massa dependem da disponibilidade e qualidade dos dados de entrada e que é necessário o conhecimento sobre quantidades reais de uso de nanopartículas, bem como uma melhor compreensão do destino e comportamento de nanomateriais de engenharia em todos os compartimentos ambientais.<sup>303</sup>

Em um documento publicado em agosto de 2017, pela Comissão Europeia, intitulado *Assessing the Environmental Safety of Manufactured Nanomaterials*,<sup>304</sup> resta claro que se

---

<sup>302</sup> GATTI, Antonietta M.; MONTANARI, Stefano. **Case studies in nanotoxicology and particle toxicology**. Cambridge: Academic Press, 2015.

<sup>303</sup> KJØLHOLT, Jesper et al. **Environmental assessment of nanomaterial use in Denmark**. Copenhagen: The Danish Environmental Protection Agency, 2015. (Environmental Project, n. 1788). Disponível em: <<https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2015/10/978-87-93352-71-1.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>304</sup> EUROPEAN COMMISSION. Science for Environment Policy. **Assessing the environmental safety of manufactured nanomaterials**: in-depth report 14. Bristol, Aug. 2017d. Disponível em: <[http://ec.europa.eu/environment/integration/research/newsalert/pdf/assessing\\_environmental\\_safety\\_nanomaterials\\_IR14\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/environment/integration/research/newsalert/pdf/assessing_environmental_safety_nanomaterials_IR14_en.pdf)>. Acesso em: 16 fev. 2018.

sabequeasdiretrizes de teste atuais para avaliar o risco de nanopartículas nem sempre são ótimas e que existe uma falta de dados adequados para validar os métodos de avaliação de risco que existem; por isso pode-se também questionar alguns limites de exposição ou dados de perigo já produzidos. Esta lacuna existe em primeiro lugar porque a pesquisa científica necessária para desenvolver a nanotecnologia não fornece dados adequados para também avaliar os efeitos (perigos) desses produtos. Em segundo lugar, alguns dos dados científicos disponíveis da indústria não são adequados para a avaliação do risco regulatório, que requer conjuntos de dados mais robustos.<sup>305</sup>

Há também, geralmente, a falta de abordagens padronizadas acordadas para caracterizar o comportamento toxicológico dos nanomateriais engenheirados. Os métodos de teste regulamentares para avaliar os efeitos perigosos estão em processo de confirmação e adaptação: um programa da OCDE está atualmente revisando e atualizando algumas das diretrizes de teste da OCDE para nanomateriais.<sup>306-307</sup>

Também Savolainen e sua equipe<sup>308</sup>, ao tratar das estratégias de pesquisa em nanosegurança na União Europeia, mencionam quatro grandes conclusões e também lacunas: a) identificação e classificação do material eis que a maioria das definições de um nanomaterial se concentra no tamanho. O tamanho é uma propriedade sensata para decidir se um material é nano, mas para avaliação de risco real, é necessário considerar outras propriedades. As abordagens para classificar os materiais precisam então considerar quais

<sup>305</sup> KLAINE, Stephen J. et al. Paradigms to assess the environmental impact of manufactured nanomaterials. **Environmental Toxicology and Chemistry**, New York, v. 31, n. 1, Jan. 2012. Disponível em: <<http://online.library.wiley.com/doi/10.1002/etc.733/abstract>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>306</sup> EUROPEAN COMMISSION. Science for Environment Policy. **Assessing the environmental safety of manufactured nanomaterials**: in-depth report 14. Bristol, Aug. 2017d. Disponível em: <[http://ec.europa.eu/environment/integration/research/newsalert/pdf/assessing\\_environmental\\_safety\\_nanomaterials\\_IR14\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/environment/integration/research/newsalert/pdf/assessing_environmental_safety_nanomaterials_IR14_en.pdf)>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>307</sup> “Em 12 de outubro de 2017, a Organização de Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) anunciou o lançamento de 17 novas diretrizes de teste, atualizadas, corrigidas ou excluídas. As Diretrizes de Teste incluem três desenvolvidos especificamente para nanomateriais. A OCDE afirma que a Diretriz de Teste 318: Estabilidade de Dispersão de Nanomateriais em Meios Ambientais Simultâneos fornece uma ferramenta simples e efetiva que pode analisar a estabilidade da dispersão de nanomateriais em meio aquoso. É um dos pré-requisitos para um posterior teste de segurança robusto e confiável de nanomateriais. A Diretriz de Teste permite aos usuários entender o destino dos nanomateriais nas águas naturais e seu potencial comportamento no meio de teste. OECD updated Guideline 412: Estudo de Toxicidade por Inalação de 28 dias (Subaguda) e Guia de Teste 413: Estudo de Toxicidade por Inalação de 90 dias (Subcrônico) para permitir testes e identificação de perigos de nanomateriais inalados. De acordo com a OCDE, as atualizações referem-se a medidas de lavagem broncoalveolar; distribuição de tamanho de partícula para atmosferas de teste”. BERGESON, Lynn L.; HUTTON, Carla N. **OECD releases test guidelines specifically developed to address nanomaterials**. Washington, Oct. 12 2017g. Disponível em: <[http://nanotech.lawbc.com/2017/10/oecd-releases-test-guidelines-specifically-developed-to-address-nanomaterials/?utm\\_source=Bergeson+%26+Campbell%2C+P.C.+Nanotechnology+Law+Blog&utm\\_campaign=7b321b12c3-RSS\\_EMAIL\\_CAMPAIGN&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_9a895e87b2-7b321b12c3-72666241](http://nanotech.lawbc.com/2017/10/oecd-releases-test-guidelines-specifically-developed-to-address-nanomaterials/?utm_source=Bergeson+%26+Campbell%2C+P.C.+Nanotechnology+Law+Blog&utm_campaign=7b321b12c3-RSS_EMAIL_CAMPAIGN&utm_medium=email&utm_term=0_9a895e87b2-7b321b12c3-72666241)>. Acesso em: 15 fev. 2018. Blog: Nano and Other Emerging Chemical Technologies Blog.

<sup>308</sup> SAVOLAINEN, Kai (Coord.). **Nanosafety in Europe 2015-2025**: towards safe and sustainable nanomaterials and nanotechnology innovations. Helsinki: Edita; Finland: Finnish Institute of Occupational Health, 2013. Disponível em: <<http://www.nanowerk.com/nanotechnology/reports/reportpdf/report159.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

características estão associadas aos impactos; b) exposição e transformação, pois as propriedades das nanopartículas podem mudar durante seu ciclo de vida ou após sua liberação para o meio ambiente. Possíveis áreas e processos onde isso poderia ocorrer, tais como produção, uso, envelhecimento e fim de vida foram destacados bem como a necessidade de pesquisas para entender quais transformações ocorrem durante esses processos e como isso influencia a exposição ao meio ambiente; c) mecanismos de risco, incluindo toxicologia humana e ecotoxicologia: a estratégia de pesquisa informa que são necessárias mais pesquisas para compreender os mecanismos que levam à toxicidade e identificar os seres humanos e os aspectos do meio ambiente susceptíveis a toxicidade. Além disso, é necessário identificar melhor as principais propriedades que influenciam as interações com os sistemas biológicos. Com foco no meio ambiente, é necessária investigação para estabelecer os ciclos de vida das nanopartículas, melhorar a predição da (bio) degradação de nanomateriais orgânicos e desenvolver métodos de teste padronizados para ambientes de água e solo; e d) ferramentas de previsão de risco. As estruturas tradicionais de avaliação de riscos seguem o paradigma de quatro passos: a) identificação de perigos; b) avaliação do risco; c) avaliação da exposição; e d) avaliação de risco. As prioridades de pesquisa no gerenciamento de riscos incluem a melhoria dos modelos de exposição a nanomateriais, melhores estudos sobre impacto ambiental e melhor integração da LCA na avaliação de risco. Há também uma necessidade de pesquisa sobre a integração de abordagens de nanotecnologia segura por *design* e verde nas etapas de desenvolvimento dos novos nanomateriais e suas aplicações.

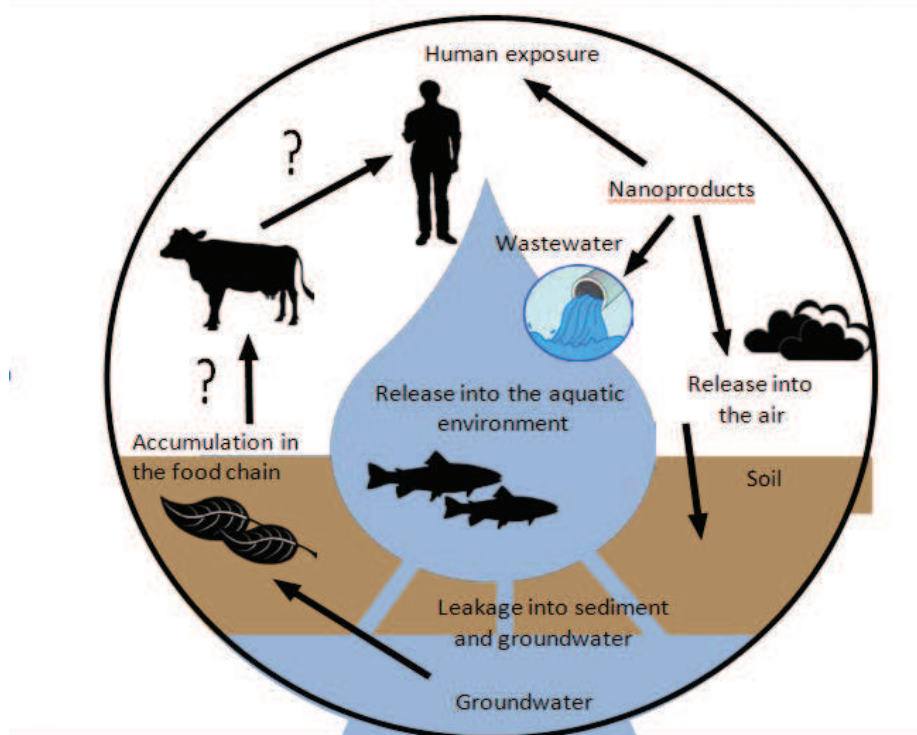
Devido à grande quantidade de fatores que podem alterar as nanopartículas, as pessoas e o meio ambiente podem receber exposições muito diferentes dos mesmos nanomateriais. Portanto, nosso conhecimento de transformação e modelos de exposição atual para substâncias convencionais não é provável que seja apropriado para a predição de exposição ao longo dos diferentes estágios de seu ciclo de vida.<sup>309</sup>

A Figura 28 demonstra um possível fluxograma da distribuição ambiental das nanomateriais.

---

<sup>309</sup> SAVOLAINEN, Kai (Coord.). **Nanosafety in Europe 2015-2025: towards safe and sustainable nanomaterials and nanotechnology innovations**. Helsinki: Edita; Finland: Finnish Institute of Occupational Health, 2013. Disponível em: <<http://www.nanowerk.com/nanotechnology/reports/reportpdf/report159.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

Figura 28 - Fluxograma da distribuição ambiental de nanomateriais



Fonte: European Commission.<sup>310</sup>

Pode-se observar na imagem, a presença de vários pontos de interrogação, o que demonstra o atual estado da arte do conhecimento da ciência em relação ao comportamento das nanopartículas e nanomateriais no meio ambiente. Ponto em comum com a imagem anterior, cujas interrogações são acerca do comportamento dos elementos químicos mesmo *in vitro* (sem tantos fatores influenciadores), em tamanho nano. Muitas das dificuldades para que se obtenham mais respostas e menos interrogações quanto aos resultados confiáveis começa na forma como devem ser feitos os testes. Estes precisam ser específicos para cada nanomaterial, o que faz com que os métodos sofram alterações e adaptações frequentes. Mesmo assim, pode-se avaliar que o estudo da nanotoxicidade ainda está bastante aquém do desejável e tem pauta muito mais restrita do que os demais estudos que envolvem nanopartículas. Endossa esta percepção pesquisa realizada por Antônio Carlos Guestaldi, engenheiro do Instituto de Química de Araraquara, que

<sup>310</sup> EUROPEAN COMMISSION. Science for Environment Policy. **Assessing the environmental safety of manufactured nanomaterials**: in-depth report 14. Bristol, Aug. 2017d. p. 41. Disponível em: <[http://ec.europa.eu/environment/integration/research/newsalert/pdf/assessing\\_environmental\\_safety\\_nanomaterials\\_IR14\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/environment/integration/research/newsalert/pdf/assessing_environmental_safety_nanomaterials_IR14_en.pdf)>. Acesso em: 16 fev. 2018.

constatou que das 20.216 patentes internacionais sobre nanotecnologia encontradas até o ano de 2014, apenas 795 citavam a nanotoxicidade.<sup>311</sup>

Já sobre nanossegrurança, Fernando Galembeck, professor do IQ-Unicamp e ex-diretor do Laboratório Nacional de Nanotecnologia (LNNano) alerta que “Nos laboratórios, na pesquisa básica ou aplicada, é fácil controlar e destruir esses materiais porque as quantidades são muito pequenas, mas quando muda a escala para um sistema industrial a situação é outra [...]”<sup>312</sup>. Junto ao LNNano, Galembeck<sup>313</sup> menciona ter trabalhado com a ideia de que

[...] nenhum nanoproduto deve ser desenvolvido tecnologicamente sem que os seus riscos toxicológicos e ambientais sejam avaliados, começando o mais cedo possível. Precisamos saber quais são os riscos ainda nas fases iniciais da pesquisa, porque o desenvolvimento tecnológico envolve grandes gastos.

O campo dos nanomateriais está se movendo rapidamente, como novos materiais, novas aplicações para os materiais já existentes e novos métodos para produção de nanomateriais. No entanto, a avaliação do risco associado à exposição aos nanomateriais e a caracterização dos riscos não acompanharam os avanços em nanotecnologia. Vale dizer, há mais perguntas do que respostas.<sup>314</sup> Os impactos nocivos e riscos potenciais à saúde humana e animal, ao meio ambiente e até em relação ao comportamento humano são ainda pouco conhecidos.<sup>315</sup> Para a avaliação desses aspectos, deverão ser aperfeiçoados e desenvolvidos testes que busquem identificar: a) suas propriedades físico-químicas; b) seu potencial de degradação e de acumulação no meio ambiente; c) sua toxicidade ambiental; e d) sua toxicidade com relação aos mamíferos.<sup>316</sup> Como há um crescente interesse na produção de nanomateriais, deve-se considerar

<sup>311</sup> GUESTALDI, Antônio Carlos apud OLIVEIRA, Marcos. Medidas preventivas: estudos apresentam propostas para possíveis impactos de nanoproductos na saúde humana e no meio ambiente. **Revista Pesquisa FAPESP**, São Paulo, ed. 251, jan. 2017. Disponível em: <[http://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2017/01/070-073\\_Nano\\_251.pdf](http://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2017/01/070-073_Nano_251.pdf)>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>312</sup> GALEMBECK, Fernando apud OLIVEIRA, Marcos. Medidas preventivas: estudos apresentam propostas para possíveis impactos de nanoproductos na saúde humana e no meio ambiente. **Revista Pesquisa FAPESP**, São Paulo, ed. 251, p. 72, jan. 2017. Disponível em: <[http://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2017/01/070-073\\_Nano\\_251.pdf](http://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2017/01/070-073_Nano_251.pdf)>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>313</sup> GALEMBECK, Fernando apud OLIVEIRA, Marcos. Medidas preventivas: estudos apresentam propostas para possíveis impactos de nanoproductos na saúde humana e no meio ambiente. **Revista Pesquisa FAPESP**, São Paulo, ed. 251, p. 72, jan. 2017. Disponível em: <[http://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2017/01/070-073\\_Nano\\_251.pdf](http://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2017/01/070-073_Nano_251.pdf)>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>314</sup> BUZBY, Jean C. Nanotechnology for food applications: more questions than answers. **The Journal of Consumer Affairs**, Malden, v. 44, n. 3, 2010. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1745-6606.2010.01182.x/epdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>315</sup> AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL (ABDI). **Estudo prospectivo nanotecnologia**. Brasília, DF, 2010. (Série Cadernos da Indústria ABDI, v. 20). Disponível em: <<http://www.abdi.com.br/Estudo/Estudo%20Prospectivo%20de%20Nanotecnologia.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>316</sup> AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL (ABDI). **Estudo prospectivo nanotecnologia**. Brasília, DF, 2010. (Série Cadernos da Indústria ABDI, v. 20). Disponível em: <<http://www.abdi.com.br/Estudo/Estudo%20Prospectivo%20de%20Nanotecnologia.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

o potencial destes materiais como contaminantes ambientais. Assim, ainda existem inúmeras questões sem respostas, que precisam ser discutidas e refletidas, como por exemplo

Quais são as principais vias de contato/interação dos nanomateriais com os biosistemas? Através de qual meio (aquático, aéreo ou terrestre) os nanomateriais penetram no ambiente? Quais são os possíveis modos de dispersão e acúmulo dos nanomateriais no ambiente? Esses materiais podem ser transformados por fatores bióticos e/ou abióticos? Eles interagem com outros contaminantes já presentes no ambiente? Qual é a estabilidade química da nanoestrutura? São solúveis em água? Formam suspensões estáveis ou se aglomeram em meios biológicos? Quais são os subprodutos gerados durante a síntese dos nanomateriais? Quais são os subprodutos gerados na degradação? Qual é a toxicidade desses materiais frente aos biosistemas? Quais mecanismos de interação estão envolvidos? É possível remover ou remediar nanomateriais do ambiente caso ocorra algum acidente? Qual é o ciclo de vida dos produtos contendo esses materiais nanométricos? Dentro deste contexto, duas novas áreas do conhecimento estão emergindo, denominadas bionanotecnologia e nanotoxicologia, nas quais, através de ações multidisciplinares concretas, a bionanointerface pode ser explorada, permitindo estabelecer respostas proativas aos eventuais/potenciais efeitos nocivos mediatos e imediatos dos nanomateriais frente aos biosistemas.<sup>317</sup>

O número de trabalhos científicos em nanociência tem crescido quase que exponencialmente, triplicando durante a última década, o que confirma que a nanociência, como campo de conhecimento, está se desenvolvendo muito mais rápido do que o conhecimento científico nas outras áreas. Como área científica emergente, os nanomateriais têm várias características inerentes (incerteza, falta de conhecimento e efeitos adversos potencialmente irreversíveis à saúde em longo prazo) que são susceptíveis de gerar preocupação, desconfiança ou medo.<sup>318</sup> Frente aos riscos, há que se andar precaucionalmente, de modo que, Drexler<sup>319</sup>, ainda em 1986, em seu livro *Engines of Creation*, menciona a necessidade de limitar à criação nanotecnológica, sob pena de se sofrer as consequências. Deste modo, Drexler<sup>320</sup>, sabiamente, explica que

[...] as leis da natureza e as condições do mundo irão limitar o que nós fazemos. Sem limites, o futuro será totalmente desconhecido, algo disforme fazendo uma zombaria de nossos esforços em pensar e planejar. Com limites, o futuro ainda é uma turbulenta incerteza, mas ele é forçado a voar dentro de certos limites.

Atentos ao risco e estas características únicas das nanos, um ciclo adequado de avaliação dos nanomateriais LCA deve de ser definido e conduzido muito antes de sua

<sup>317</sup> MARTINEZ, Diego Stefani Teodoro; ALVES, Oswaldo Luiz. Interação de nanomateriais com biosistemas e a nanotoxicologia: na direção de uma regulamentação. **Ciência e Cultura**, São Paulo, v. 65, n. 3, p. 32, jul. 2013. Disponível em: <<http://cienciaecultura.bvs.br/pdf/cic/v65n3/a12v65n3.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>318</sup> EUROPEAN AGENCY FOR SAFETY AND HEALTH AT WORK (EU-OSHA). Risk perception and risk communication with regard to nanomaterials in the workplace. **European Risk Observatory**: literature review, Bilbao, 2012. Disponível em: <[https://osha.europa.eu/en/tools-and-publications/publications/literature\\_reviews/risk-perception-and-risk-communication-with-regard-to-nanomaterials-in-the-workplace](https://osha.europa.eu/en/tools-and-publications/publications/literature_reviews/risk-perception-and-risk-communication-with-regard-to-nanomaterials-in-the-workplace)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>319</sup> DREXLER, Eric. **Engines of creation**: the coming era of nanotechnology. New York: Anchor Books, 1986.

<sup>320</sup> DREXLER, Eric. **Engines of creation**: the coming era of nanotechnology. New York: Anchor Books, 1986. p. 147.

comercialização, para que seja considerado seguro. Adicionalmente, recursos apropriados devem ser destinados para pesquisar os processos, produtos e uso de materiais que impliquem em menor risco, uma vez que ocorrendo o descarte inadequado do *nanowaste*, enfrenta o ecossistema riscos sem precedentes e impactos ainda não vistos.<sup>321</sup>

A nanotoxicidade surge na medida em que diversificados nanomateriais são sintetizados, manipulados e descartados em diferentes ambientes, sejam naturais, urbanos ou industriais, sem o devido controle e regulamentação. Alguns motivos para atenção e cautela com os nanomateriais são: a) crescente produção industrial (aumento do risco de exposição); b) elevada área superficial devido tamanho nanométrico (alta reatividade química); c) enorme diversidade composicional e estrutural (sínteses, preparações, modificações, funcionalizações, heterogeneidade e impurezas); d) ensaios toxicológicos tradicionais não estão adaptados e padronizados para nanomateriais.<sup>322</sup>

Embora tenha havido progressos na abordagem desses desafios, ainda há margem para melhorias. Em sua revisão de mais de 10 000 estudos sobre toxicologia de nanomateriais, Krug<sup>323</sup> concluiu que o quadro de nanotoxicologia não era muito mais claro do que dez anos antes e que vários aspectos importantes ainda não tinham sido investigados. Mais especificamente, ele concluiu que havia uma grande diversidade nos métodos utilizados nos estudos, o que significava que era difícil fazer comparações entre eles e que também poderia ser responsável pelas descobertas às vezes contraditórias e apontou que a maioria dos estudos não considerou necessário caracterizar ou descrever as propriedades das nanopartículasengenheiradas, o que reduz a sua significância.

Ainda, ao final da referida pesquisa, Krug<sup>324</sup> fez as seguintes recomendações: que os protocolos padrão e os processos metódicos estabelecidos durante os programas de suporte devem fazer parte de novos projetos de incentivo; que sejam desenvolvidos métodos

<sup>321</sup> INTERNATIONAL CENTER FOR TECHNOLOGY ASSESSMENT. **Princípios para a supervisão de nanotecnologias e nanomateriais**. Traduzido por Secretaria Regional Latino-Americana da União Internacional dos Trabalhadores na Alimentação, Agricultura, Hotelaria, Restaurantes, Tabaco e Afins (Rel-UITA). Washington: Nanoaction: International Center for Technology Assessment, jan. 2007. (NanoAction Project). Disponível em: <[http://www6.rel-uita.org/nanotecnologia/Principios\\_Supervision\\_NANOTEKNOLOGIAS-por.pdf](http://www6.rel-uita.org/nanotecnologia/Principios_Supervision_NANOTEKNOLOGIAS-por.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>322</sup> INTERNATIONAL CENTER FOR TECHNOLOGY ASSESSMENT. **Princípios para a supervisão de nanotecnologias e nanomateriais**. Traduzido por Secretaria Regional Latino-Americana da União Internacional dos Trabalhadores na Alimentação, Agricultura, Hotelaria, Restaurantes, Tabaco e Afins (Rel-UITA). Washington: Nanoaction: International Center for Technology Assessment, jan. 2007. p. 5. (NanoAction Project). Disponível em: <[http://www6.rel-uita.org/nanotecnologia/Principios\\_Supervision\\_NANOTEKNOLOGIAS-por.pdf](http://www6.rel-uita.org/nanotecnologia/Principios_Supervision_NANOTEKNOLOGIAS-por.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>323</sup> KRUG, Harald F. Nanosafety research - Are we on the right track? **Angewandte Chemie International Edition**, Weinheim, v. 53, n. 46, Nov. 2014. Special Issue. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/anie.201403367/abstract>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>324</sup> KRUG, Harald F. Nanosafety research - Are we on the right track? **Angewandte Chemie International Edition**, Weinheim, v. 53, n. 46, Nov. 2014. Special Issue. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/anie.201403367/abstract>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

analíticos adequados e baratos que devem integrar todos os programas de financiamento; que os vínculos entre experiências *in vitro* e *in vivos* sejam melhorados, assim como extrapolações baseadas em experimentos *in vitro*; que as lacunas no conhecimento científico (por exemplo, em relação a determinadas vias de exposição, como o trato gastrointestinal) devem ser especificamente observadas em novos programas de pesquisa; que estudos de longo prazo sobre a possível acumulação de nanomateriais devem ser considerados em futuras medidas de incentivo e programas de apoio; que a comparabilidade dos estudos deve ser alcançada pela complementaridade de conhecimentos toxicológicos em todos os projetos.

Sobre o debate em nanotoxicologia, Gatti e Montanari<sup>325</sup> lançam algumas questões controversas, cujas respostas são, em muitos casos, discutíveis:

1. O tratamento de nanopartículas artificiais durante os testes pode influenciar os resultados nanotoxicológicos?
2. São necessários protocolos diferentes para a caracterização física e química de nanopartículas secas e em suspensão?
3. A esterilização é obrigatória para que os materiais sejam submetidos a testes toxicológicos *in-vitro* e *in vivo*. É tão necessário com as nanopartículas? Em caso afirmativo, quais são os métodos mais confiáveis para esterilizar nanopartículas secas e em suspensão antes de serem submetidos a testes biológicos? Os métodos de esterilização atuais são compatíveis com as morfologias nanométricas?
4. É necessário realizar investigações preliminares sobre a contaminação por lipopolissacarídeos de nanopartículas secas e em suspensão e de seus meios / solventes (um procedimento indispensável para testes toxicológicos)?
5. São necessários protocolos diferentes para caracterizar nanopartículas com ou sem revestimento de engenharia? (grifo do autor).

Observa-se que todas estas questões são oriundas das propriedades diferenciadas dos nanomateriais, justamente por estarem nesta escala de tamanho. Pode-se dizer que o  $10^{-9}$  em tamanho amplia em muito os riscos e as incertezas do comportamento das diferentes substâncias. E esse é o grande desafio que a nanotoxicologia vem e seguirá enfrentando, com inúmeros reflexos em diferentes áreas, sejam éticas, legais ou sociais.

Gatti e Montanari<sup>326</sup> seguem com mais algumas questões importantes em relação à nanotoxicologia:

6. A radiomarcagem de nanopartículas para estudos de dosimetria induzem mudanças na forma nanométrica que comparam ou alteram em todos os resultados?
7. O que, se houver, são as limitações das células utilizadas para a avaliação da nanoseletividade *in-vitro*? As células primárias devem ser preferidas em relação às linhas celulares imortalizadas?

<sup>325</sup> GATTI, Antonietta M.; MONTANARI, Stefano. **Case studies in nanotoxicology and particle toxicology**. Cambridge: Academic Press, 2015. p. 250.

<sup>326</sup> GATTI, Antonietta M.; MONTANARI, Stefano. **Case studies in nanotoxicology and particle toxicology**. Cambridge: Academic Press, 2015. p. 250.



8. A persistência de nanopartículas nas células e a ocorrência de reações de biotransformação são parâmetros significativos?
9. Quais são os parâmetros biológicos básicos a serem medidos para definir melhor as interações nano-bio? Como a morte celular imediata não pode ser usada como parâmetro, quais os parâmetros que melhor descrevem o dano celular? O tempo de teste *in vitro* (24,28,72h) é suficiente para avaliar o possível dano celular? (grifo do autor).

Novamente pode-se verificar um grande rol de incertezas quanto ao comportamento das nanopartículas, especialmente em relação a sistemas vivos. Considerando-se a aplicação cada vez mais frequente de nanopartículas em inúmeras áreas, mas principalmente em termos de medicina e diagnóstico, mais uma vez soa uma espécie de alarme para que sejam realizados mais estudos e desenvolvidos e testados protocolos específicos para cada caso, para cada uso específico das diferentes nanopartículas, objetivando-se sempre um desenvolvimento desta tecnologia preocupado com a saúde e a sustentabilidade ambiental.

Mais especificamente quanto ao comportamento das nanopartículas *in vitro* e *in vivo*, Gatti e Montanari<sup>327</sup> mencionam outras questões:

10. Como podemos simular a exposição repetida e crônica de células a nanopartículas? O curto período de tempo de um teste *in vitro* é suficiente para avaliar uma interação nano-bio significativa?
11. Quais são as espécies animais mais adequadas para testes *in-vivo* a curto e longo prazo com nanopartículas? Existem espécies de animais eletivos que são mais adequados para testar tipos particulares de nanopartículas? Quais os tipos mais relevantes de rotas de entrega *in vivo* que devem ser avaliadas?
12. Quais são os efeitos adversos mais importantes a serem considerados após a implantação *in vivo*?
13. Como os resultados *in-vitro* se comparam com resultados *in-vivo*? Em que medida os resultados *in vivo* de base animal podem ser extrapolados para humanos para avaliação de risco?
14. Os modelos *in vivo* de resposta à dose são necessários em relação à exposição crônica e cumulativa? (grifo do autor).

A nanoecotoxicologia é uma disciplina com apenas uma década de idade, mas como subdisciplina de ecotoxicologia enfrenta dois problemas importantes e desafiadores: a análise da segurança das nanotecnologias no ambiente natural e a promoção do desenvolvimento sustentável, ao mesmo tempo em que mitiga as potenciais armadilhas de nanotecnologias inovadoras. A pesquisa nanoecotoxicológica desenvolveu-se muito mais lentamente do que a nanotoxicologia pois embora os primeiros trabalhos de nanotoxicologia tenham sido publicados na década de 1990, os primeiros documentos de nanoecotoxicologia surgiram em 2006.<sup>328</sup>

<sup>327</sup> GATTI, Antonietta M.; MONTANARI, Stefano. **Case studies in nanotoxicology and particle toxicology**. Cambridge: Academic Press, 2015. p. 250.

<sup>328</sup> KAHRU, Anne; IVASK, Angela. Mapping the dawn of nanoecotoxicological research. **Accounts of Chemical Research**, Washington, v. 46, n. 3, Mar. 2013. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23148404>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

Os primeiros estudos de nanoecotoxicologia incidiram sobre os efeitos adversos das nanopartículas em peixes, algas e *daphnias*, que são organismos modelo ecotoxicológicos para classificação e rotulagem de produtos químicos.

Hoje sabe-se que um bio teste único não pode prever os efeitos ecotoxicológicos de produtos químicos/nanopartículas, e os pesquisadores devem usar vários testes. Além disso, as nanopartículas produzidas geralmente variam em características como tamanho, forma e revestimento; portanto, uma única espécie de nanopartículas pode realmente incluir muitas entidades com diferentes propriedades físico-químicas. Uma análise de ecotoxicidade de todas essas variantes exigiria uma grande quantidade de testes laboratoriais. Para abordar estas questões, os bioensaios de alto rendimento e os modelos computacionais que servem como alternativas poderosas ao teste de toxicidade convencional (eco) devem ser implementados para lidar tanto com a diversidade de nanomateriais como com a complexidade dos ecossistemas.<sup>329</sup>

A OCDE, que tem uma vasta experiência em desenvolver métodos para testes de segurança e avaliação de produtos químicos, estabeleceu em 2006, o *Working Party on Manufactured Nanomaterials* (WPMN) para ajudar os países membros a enfrentar de forma eficiente os desafios de segurança dos NMs. Em 2007, o WPMN lançou o Programa de Patrocínio para Testes em Nanopartículas Manufaturadas e concordou em uma lista prioritária de nanomateriais engenheirados, bem como com uma lista de pontos finais relevantes para a saúde humana e segurança ambiental que devem ser testados.<sup>330</sup>

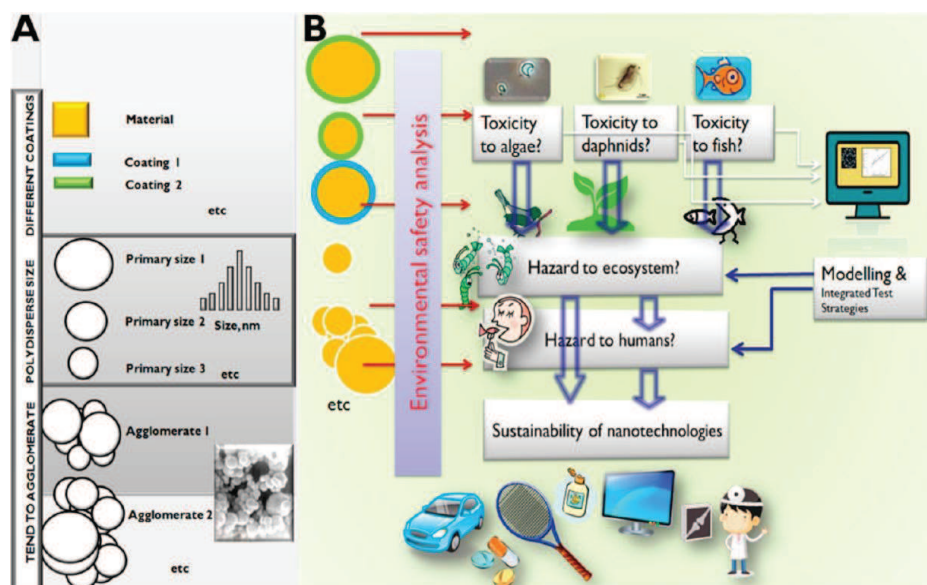
A compreensão dos riscos ambientais dos nanomateriais engenheirados é uma tarefa muito desafiadora, como se pode perceber ao analisar a Figura 29.

---

<sup>329</sup> KAHRU, Anne; IVASK, Angela. Mapping the dawn of nanoecotoxicological research. **Accounts of Chemical Research**, Washington, v. 46, n. 3, Mar. 2013. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23148404>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>330</sup> ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). **List of manufactured nanomaterials and list of endpoints for phase one of the sponsorship programme for the testing of manufactured nanomaterials**: revision. ENV/JM/MONO (2010) 46. Paris, Dec. 01 2010. (Series on the safety of manufactured nanomaterials, n. 27). Disponível em: <[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2010\)46&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2010)46&doclanguage=en)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

Figura 29 - Possível compreensão dos riscos ambientais de nanomateriais engenheirados



Fonte: Kahru e Ivask.<sup>331</sup>

Na Figura 29 percebe-se na parte (A) que um tipo de nanomaterial pode render dezenas de centenas de entidades (nano) particuladas com diferentes propriedades físico-químicas e que um passo crucial para a avaliação de risco é a obtenção de dados de toxicidade (efeito de dose) para um produto químico/substância para um conjunto de organismos-chave relevantes para o meio ambiente (algas, *daphnias* e peixes) (parte B).

A informação atual da literatura mostra que a análise de nanopartículas engenheiradas é muito mais difícil do que a dos produtos químicos *regulares*, uma vez que as suspensões de nanopartículas são instáveis, aglomerando-se em meios biológicos, as nanopartículas metálicas são muitas vezes moderadamente solúveis, e isso, apenas para mencionar alguns problemas que interferem nos pontos finais do teste ou precisam ser levados em consideração ao realizarem-se os testes e obterem-se conclusões.<sup>332</sup>

Além disso, as nanopartículas produzidas são intrinsecamente polidispersas, ou seja, variam em tamanho e muitas vezes no revestimento (Figura 29). Assim, uma única partícula pode realmente significar um grande número de combinações de entidades com diferentes propriedades físico-químicas que, por sua vez, podem se traduzir em

<sup>331</sup> KAHRU, Anne; IVASK, Angela. Mapping the dawn of nanoecotoxicological research. **Accounts of Chemical Research**, Washington, v. 46, n. 3, p. 831, Mar. 2013. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23148404>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>332</sup> KAHRU, Anne; IVASK, Angela. Mapping the dawn of nanoecotoxicological research. **Accounts of Chemical Research**, Washington, v. 46, n. 3, Mar. 2013. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23148404>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

diferenças na (eco) toxicidade (Figura 29), bem como em diferentes comportamentos ambientais de tais materiais.

A exposição ambiental a nanomateriais representa potencialmente o caminho de exposição mais difundido, e é relevante para toda a população, bem como para animais e plantas. As plantas geralmente entram em contato com nanopartículas através de suas raízes via solo ou através de suas folhas através do ar. Existem também muitos microorganismos, como bactérias ou fungos que estão expostos a nanopartículas através do solo, do ar e da água.

O entendimento da nano-ecotoxicologia tem espaço para ser muito melhor. As propriedades de um material a granel podem não ser um bom guia para os efeitos tóxicos ou não tóxicos do nanomaterial, e alguns materiais têm o potencial de ter efeitos tóxicos mais graves ou adicionais na sua forma nano. Este é especialmente o caso, dado o novo conhecimento de nano efeitos que atravessam as barreiras protetoras dos organismos e que abre novas possibilidades para interações de nanopartículas com, por exemplo, células, organelas e DNA, e com moléculas envolvidas na manutenção de organismos e metabolismo (por exemplo, proteínas, polissacarídeos e colóides). Estas e muitas outras questões específicas abordam um tema mais abrangente: como reagrupar os nanomateriais adequadamente, para que o perigo e o risco possam ser estimados a partir da categoria a que pertencem, e não apenas por uma avaliação individual. O desenvolvimento de classificações de agrupamento apropriadas é importante; isso significará que o teste, a orientação, a política e a legislação podem ser aplicados de forma adequada e útil, e reduziria a dependência de estudos *in vivo* e de testes em animais.<sup>333</sup>

Sobre a nanoecotoxicologia hoje, os dados de pesquisa indicam que algumas nanopartículas insolúveis podem passar pelas diferentes barreiras ou organismos protetores, dispersar-se no corpo e se acumular em vários órgãos, como os pulmões, o cérebro, o fígado, o baço e os ossos. Mas, no entanto, a imagem da ecotoxicidade dos nanomateriais ainda está longe de ser clara. Ainda há um grande campo para a ciência agir e esclarecer a imagem e desenvolver novos métodos mais adequados às nanotecnologias.

Existem inúmeros estudos sobre ecotoxicologia e toxicologia de nanomateriais, incluindo experimentos com células em cultura (*in vitro*), micróbios, invertebrados, vertebrados, plantas e coleções complexas de espécies. Não é de surpreender que mais pesquisas sejam feitas *in vitro* e com animais menores, objetivando a facilidade dos estudos,

---

<sup>333</sup> EUROPEAN COMMISSION. Science for Environment Policy. **Assessing the environmental safety of manufactured nanomaterials**: in-depth report 14. Bristol, Aug. 2017d. Disponível em: <[http://ec.europa.eu/environment/integration/research/newsalert/pdf/assessing\\_environmental\\_safety\\_nanomaterials\\_IR14\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/environment/integration/research/newsalert/pdf/assessing_environmental_safety_nanomaterials_IR14_en.pdf)>. Acesso em: 16 fev. 2018.

bem como resultados mais concretos (menos fatores envolvidos). Existe também um impulso global para reduzir a pesquisa com animais. Essas diferentes abordagens oferecem diferentes pontos fortes, mas também resultaram em conclusões diferentes quanto à biodisponibilidade e toxicidade das nanopartículas.<sup>334</sup>

Claramente, nem todos os organismos podem ser testados quanto a efeitos nocivos dos nanomateriais e a escolha de que o organismo modelo é importante. Diferentes organismos têm vantagens diferentes e podem ajudar a compreender as diferentes rotas que os nanomateriais tomam. Há, naturalmente, organismos que foram amplamente utilizados em testes de toxicidade padrão, mas podem não ser tão relevantes para os nanomateriais por causa de suas propriedades e comportamentos individuais. Mais recentemente, os pesquisadores também estão estudando como os nanomateriais podem afetar as cadeias alimentares no meio aquático.<sup>335</sup>

Em estudo publicado em setembro de 2017, Baun et al.<sup>336</sup> mencionam que o ambiente aquático deve ser considerado como um dos principais pontos de entrada, facilitando a dispersão do nanomaterial no meio ambiente e estabelecendo uma ligação aos outros compartimentos ambientais, como solo, sedimento, ar e biota. Uma vez liberados para a água, vários processos como dissolução, aglomeração, heteroaglomeração, sedimentação, interação com matéria orgânica natural, transformação e absorção por biota são processos de grande relevância para o destino dos nanomateriais na água. E, as dúvidas seguem eis que ao final do *paper* informam ainda que existem lacunas nos métodos de teste para o destino ambiental, como métodos para estimar a heteroaglomeração e a tendência para que os nanomateriais se transformem no meio ambiente.

Corroborando com as informações já apresentadas quanto à dispersão dos nanomateriais em ambientes aquáticos, na Figura 30 pode-se observar algumas das situações possíveis e já imaginadas pelos pesquisadores do tema.

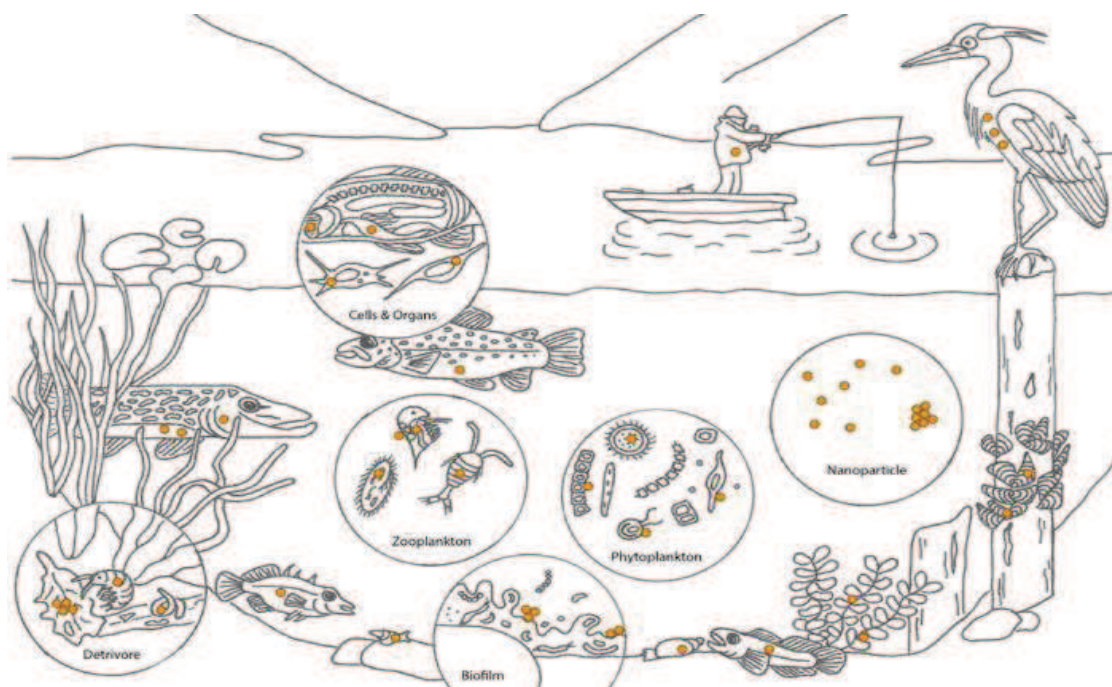
---

<sup>334</sup> CHOI, Jinhee et al. A micro-sized model for the in vivo studies of nanoparticle toxicity: what has *Caenorhabditiselegans* taught us? **Environmental Chemistry Letters**, Secaucus, v. 11, n. 3, 2014. Disponível em: <<https://www.deepdyve.com/lp/csiro-publishing/a-micro-sized-model-for-the-in-vivo-study-of-nanoparticle-toxicity-yBV2B0xsmb>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>335</sup> SELCK, H. et al. Nanomaterials in the aquatic environment: a European Union-United States perspective on the status of ecotoxicity testing, research priorities, and challenges ahead. **Environmental Toxicology and Chemistry**, New York, v. 35, n. 5, May 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27089437>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>336</sup> BAUN, Anders et al. Regulatory relevant and reliable methods and data for determining the environmental fate of manufactured nanomaterials. **NanoImpact**, Amsterdam, v. 8, Oct. 2017. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2452074817300563>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

Figura 30 - Possíveis impactos dos nanomateriais nos ambientes aquáticos



Fonte: Geppert.<sup>337</sup>

Ainda na linha dos estudos em ambientes aquáticos, um novo estudo (*Scientific Reports, Danos Cerebrais e Distúrbios Comportamentais em Peixes Induzidos por Nanopartículas Plásticas Entregues através da Cadeia Alimentar*<sup>338</sup>) da Universidade de Lund, na Suécia, mostra que as partículas de plástico na água podem acabar dentro dos cérebros dos peixes. O plástico pode causar danos cerebrais, que é a causa provável de transtornos comportamentais observados nos peixes. Os pesquisadores da Universidade de Lund estudaram como os nanoplásticos podem ser transportados através de diferentes organismos no ecossistema aquático, ou seja, através de algas e plancton animal para peixes

<sup>337</sup> GEPPERT, Mark. **A novel two-compartment barrier model for investigating nanoparticle transport in fish intestinal epithelial cells**. Paris, Sept. 2015. slide 2. Disponível em: <[http://www.nanovalid.eu/files/events/NanoValid-Marina/Day1/25\\_NanoValid\\_Geppert.pdf](http://www.nanovalid.eu/files/events/NanoValid-Marina/Day1/25_NanoValid_Geppert.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018. Apresentação em Power Point da 29ª Marina/NanoValid Conference, 2015.

<sup>338</sup> No referido estudo restou demonstrado que as nanopartículas de plástico reduzem a sobrevivência do zooplâncton aquático e penetram a barreira hematoencefálica nos peixes, causando distúrbios comportamentais. Assim, pela primeira vez, descobriram-se interações diretas entre nanopartículas plásticas e tecido cerebral, que é o mecanismo provável por trás dos distúrbios comportamentais observados no principal consumidor. Em uma perspectiva mais ampla, nossas descobertas demonstram que as nanopartículas de plástico são transferidas através de uma cadeia alimentar, entram no cérebro do consumidor principal e afetam seu comportamento, prejudicando gravemente a função dos ecossistemas naturais. Ainda, restou provado também que as nanopartículas foram transferidas através de uma cadeia alimentar de três níveis de algas através do zooplâncton para peixes, o que mostrou distúrbios comportamentais. Além disso, esses distúrbios comportamentais dependeram do tamanho das nanopartículas e análises por microscopia hiperespectral mostrou que as nanopartículas plásticas estavam presentes nos cérebros dos peixes. MATTSSON, Karin et al. Brain damage and behavioural disorders in fish induced by plastic nanoparticles delivered through the food chain. **Scientific Reports**, Tokyo, v. 7, n. 11452, Sept. 2017. Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/s41598-017-10813-0.pdf>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

maiores. Pequenas partículas de plástico na água são consumidas pelo plancton, que por sua vez é comido por peixe. O referido estudo fornece evidências de que as partículas nanoplásticas podem realmente atravessar a barreira hematoencefálica nos peixes e assim se acumulam dentro do tecido cerebral do peixe. Os peixes apresentaram distúrbios comportamentais, comendo mais devagar e explorando menos os arredores e os pesquisadores acreditam que essas mudanças comportamentais podem estar ligadas ao dano cerebral causado pela presença de nanoplásticos no cérebro.

Assim, pela primeira vez, foi demonstrada a cadeia mecanicista da absorção de partículas nanoplásticas por algas, através do transporte da cadeia alimentar e, finalmente, os efeitos sobre a fisiologia do cérebro e o comportamento dos principais consumidores (peixe). Em uma escala mais ampla, tais efeitos podem afetar consideravelmente os ecossistemas naturais, uma vez que os principais predadores têm um impacto crucial nos níveis tróficos mais baixos e nas funções do ecossistema. Ainda, segundo o estudo, a principal conclusão é que as nanopartículas plásticas são transferidas através de três níveis tróficos, sugerindo que elas provavelmente serão transferidas ainda mais para cima da rede alimentar para alcançar os humanos, o consumidor de alto nível.<sup>339</sup>

Em outro estudo recente<sup>340</sup>, de 2016, os resultados indicaram que nanofios de prata, utilizados para aplicações elétricas condutoras em produtos como células solares e *displays*, inibiram diretamente o crescimento de algas e destruíram os órgãos digestivos das pulgas de água. Os resultados mostraram que os maiores nanofios de prata (20  $\mu\text{m}$ ) eram mais tóxicos do que os mais curtos (10  $\mu\text{m}$ ) tanto para algas como para pulgas de água, mas os menores se acumulavam mais do que os mais longos no corpo do peixe. Em geral, este estudo sugere que aos nanofios de prata são transferidos através de cadeias alimentares e que afetam organismos em níveis tróficos superiores, potencialmente incluindo humanos.

No tocante ao descarte de nanomateriais - uma das questões de maior vulto - se considerar-se os efeitos no ecossistema, Oswaldo Alves, fundador e coordenador científico do LQES no Instituto de Química da Unicamp, comenta “Conseguimos mostrar que nanotubos de carbono, quando em contato com pesticidas usados na lavoura, aumentam

---

<sup>339</sup> MATTSSON, Karin et al. Brain damage and behavioural disorders in fish induced by plastic nanoparticles delivered through the food chain. **Scientific Reports**, Tokyo, v. 7, n. 11452, Sept. 2017. Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/s41598-017-10813-0.pdf>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>340</sup> CHAE, Y.; AN, Y. J. Toxicity and transfer of polyvinylpyrrolidone-coated silver nanowires in an aquatic food chain consisting of algae, water fleas, and zebrafish. **Aquatic Toxicology**, Amsterdam, n. 173, Apr. 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26854872>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

consideravelmente a toxicidade para peixes [...]”.<sup>341</sup> A ideia implementada pelo cientista foi simular em laboratório um possível encontro, via descarte, de nanotubos e pesticidas em ambientes aquáticos. “Descobrimos que os nanotubos são excelentes concentradores de pesticidas, que ficam presos nas guelras e contaminam o peixe”.<sup>342</sup> De acordo com a pesquisa, o material isolado não foi capaz de indicar qualquer sinal de toxicidade aguda, até o limite de três miligramas por litro, “[...] mas aparentemente causou uma redução no consumo de oxigênio e na eliminação de amônia pelos peixes”.<sup>343</sup>

Alguns materiais bastante estudados são os nanotubos de carbono<sup>344</sup> e a nanop prata. Esse último é um dos nanomateriais engenheirados (aqueles produzidos a partir da ação humana) mais comuns usados em produtos para o mercado consumidor. Tem uma relevante atividade bactericida<sup>345</sup> e baixo custo de produção. No entanto, apresenta mecanismos de

<sup>341</sup> ALVES, Oswaldo apud OLIVEIRA, Marcos. Medidas preventivas: estudos apresentam propostas para possíveis impactos de nanoproductos na saúde humana e no meio ambiente. **Revista Pesquisa FAPESP**, São Paulo, ed. 251, p. 72, jan. 2017. Disponível em: <[http://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2017/01/070-073\\_Nano\\_251.pdf](http://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2017/01/070-073_Nano_251.pdf)>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>342</sup> ALVES, Oswaldo apud OLIVEIRA, Marcos. Medidas preventivas: estudos apresentam propostas para possíveis impactos de nanoproductos na saúde humana e no meio ambiente. **Revista Pesquisa FAPESP**, São Paulo, ed. 251, p. 72, jan. 2017. Disponível em: <[http://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2017/01/070-073\\_Nano\\_251.pdf](http://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2017/01/070-073_Nano_251.pdf)>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>343</sup> ALVES, Oswaldo apud OLIVEIRA, Marcos. Medidas preventivas: estudos apresentam propostas para possíveis impactos de nanoproductos na saúde humana e no meio ambiente. **Revista Pesquisa FAPESP**, São Paulo, ed. 251, p. 72, jan. 2017. Disponível em: <[http://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2017/01/070-073\\_Nano\\_251.pdf](http://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2017/01/070-073_Nano_251.pdf)>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>344</sup> “O Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) em conjunto com o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), lançaram em 2011, edital para a formação das primeiras redes sobre nanotoxicologia no Brasil. Até este momento, ainda não havia nenhum fomento específico para o desenvolvimento desta área de pesquisa. No âmbito desse edital foi apresentado o projeto de pesquisa intitulado ‘Nanotoxicologia ocupacional e ambiental: subsídios científicos para estabelecer marcos regulatórios e avaliação de riscos’ (MCTI/CNPq processo 552131/2011-3), que já produziu alguns resultados, apontando efeitos tóxicos de algumas nanopartículas investigadas: a) a comprovação de evidências de que os nanotubos de carbono são potencialmente perigosos em ambientes aquáticos, e que o mecanismo de toxicidade é complexo e insuficientemente compreendido até o momento”. BRITTO, Roberta Socowski et al. Effects of carbon nanomaterials fullerene C<sub>60</sub> and fullerol C<sub>60</sub> (OH)<sub>18-22</sub> on gills of fish *Cyprinus carpio* (*Cyprinidae*) exposed to ultraviolet radiation. **Aquatic Toxicology**, Amsterdam, v. 114-115, p. 86, June 2012. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0166445X12000689>>. Acesso em: 19 fev. 2018. Outro estudo mostra possíveis efeitos tóxicos no cérebro (neurotoxicidade) dos peixes *Zebrafish* (*Danio rerio*) expostos aos nanotubos de carbono. DAL FORNO, Gonzalo Ogliairi et al. Intraperitoneal exposure to nano/microparticles of Fullerene (C<sub>60</sub>) Increases Acetylcholinesterase Activity and Lipid Peroxidation in Adult Zebrafish (*Danio rerio*) Brain. **BioMed Research International**, Ohio, n. 623789, 2013. Disponível em: <<https://www.hindawi.com/journals/bmri/2013/623789/>>. Acesso em: 17 fev. 2018. Compostos da indústria de nanotecnologia, como os nanomateriais à base de carbono, são fortes candidatos a contaminar ambientes aquáticos, pois sua produção e eliminação têm crescido exponencialmente em poucos anos, sem que se tenha estudos conclusivos sobre a sua efetiva interação com o meio ambiente. Recente estudo demonstrou que o fulereno C<sub>60</sub> diminuiu a viabilidade das células e prejudicou a detoxificação de enzimas, evidenciando interações toxicológicas. FERREIRA, Jonsecler L. et al. Co-exposure of the organic nanomaterial fullerene C<sub>60</sub> with benzo[a]pyrene in *Danio rerio* (zebrafish) hepatocytes: Evidence of toxicological interactions. **Aquatic Toxicology**, Amsterdam, v. 147, Feb. 2014. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24374850>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>345</sup> QUIÑONES-JURADO, Zoe Vineth et al. Silver nanoparticles supported on TiO<sub>2</sub> and their antibacterial properties: effect of surface confinement and nonexistence of plasmon resonance. **Materials Sciences and**



toxicidade<sup>346-347</sup>, aspecto que não está recebendo a devida atenção pelos fabricantes ou, pelo menos, esse *detalhe* não aparece em nenhum rótulo ou material de divulgação. A nano prata<sup>348</sup>, por exemplo, é utilizada na linha branca de eletrodomésticos, bebedouros, aparelhos de ar condicionado e outros itens de uso e contato diário pelo consumidor.<sup>349</sup>

---

**Applications**, [S.l.], n. 5, Oct. 2014. Disponível em: <[http://file.scirp.org/pdf/MSA\\_2014102115255304.pdf](http://file.scirp.org/pdf/MSA_2014102115255304.pdf)>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>346</sup> Outro estudo sobre a toxicidade da nanopartícula de prata *in vivo*, usando nanopartículas de 5-46nm (nanômetros), evidenciou a evolução de anormalidades e a morte de embriões de zebrafish quando estiveram na presença de nanop prata. LEE, Kerry J. et al. *In vivo* imaging of transport and biocompatibility of single silver nanoparticles in early development of zebrafish embryos. **American Chemical Society Nano**, Washington, v. 1, n. 2, Sept. 2007. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2613370/>>. Acesso em: 17 fev. 2018. Ver também: MARQUES, Bianca Fell et al. Toxicological effects induced by the nanomaterials fullerene and nanosilver in the polychaeta *Laeonereis acuta* (Nereididae) and in the bacteria communities living at their surface. **Marine Environmental Research**, Barking, v. 89, Aug. 2013. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0141113613000755>>. Acesso em: 17 fev. 2018. Além disso, destaca-se a seguinte notícia: “[...] em junho de 2014, a Comissão Europeia e o seu Comitê Científico dos Riscos para a Saúde Emergentes e Recentemente Identificados (CCRSERI) publicaram o seu parecer final sobre a nanop prata: efeitos em termos de segurança, saúde e ambiente e papel na resistência antimicrobiana. O parecer diz respeito à avaliação dos riscos, isto é, à determinação do valor quantitativo ou qualitativo de um período decorrente de uma situação concreta e de uma ameaça confirmada. As considerações relacionadas com a gestão de riscos estão fora do âmbito do presente parecer. Os gestores dos riscos poderão basear-se neste parecer para elaborarem políticas adequadas. O CCRSERI concluiu que a grande (e crescente) utilização de produtos que contêm prata implica que tanto os consumidores como o ambiente estão expostos a novas fontes de prata. A exposição humana é direta (gêneros alimentícios, contato das mãos e dos objetos com a boca, contato com a pele) e ocorre ao longo da vida. No que diz respeito ao ambiente, as nanopartículas de prata podem funcionar como um sistema particularmente eficaz de propagação da prata em organismos no solo, na água e nos sedimentos e podem atuar como fontes de prata iônica durante longos períodos. Por conseguinte, não podem ser excluídos efeitos adicionais causados por uma generalização e utilização a longo prazo das nanopartículas de prata. No que diz respeito ao risco associado à divulgação do mecanismo de resistência na sequência da utilização de nanopartículas de prata, não estão atualmente disponíveis estudos, o que constitui uma grave lacuna de conhecimentos. Uma vez que outras nanopartículas demonstraram aumentar substancialmente a transferência horizontal de genes entre bactérias - o que é um fato extremamente relevante para o desenvolvimento de resistência - o potencial das nanopartículas de prata para induzir efeitos semelhantes deve ser objeto de especial atenção. São necessários mais dados para compreender melhor a resposta bacteriana à exposição à prata iônica e a nanopartículas de prata. Dado que os mecanismos que dão origem à resistência das nanopartículas de prata não são bem conhecidos, não é possível estimar, nesta fase, se a resistência dos microrganismos aumentará e se irá alastrar em consequência de um uso mais generalizado das nanopartículas de prata nos produtos”. O CCRSERI publica parecer final relativo à nanop prata. **LQES - Laboratório de Química do Estado Sólido**, Campinas, 2014. Disponível em: <[http://www.lqes.iqm.unicamp.br/canal\\_cientifico/lqes\\_news/lqes\\_news\\_cit/lqes\\_news\\_2014/lqes\\_news\\_novi\\_dades\\_1844.html](http://www.lqes.iqm.unicamp.br/canal_cientifico/lqes_news/lqes_news_cit/lqes_news_2014/lqes_news_novi_dades_1844.html)>. Acesso em: 19 fev. 2018. Nota do Manging Editor: Esta matéria foi primeiramente veiculada no Boletim Saúde-EU, e é de autoria do Doutor Colin Janssen, Presidente do Comitê Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente. Texto postado no hiperlink Novidades em C&T&I e do LQES: 2014.

<sup>347</sup> O CCRSERI publica parecer final relativo à nanop prata. **LQES - Laboratório de Química do Estado Sólido**, Campinas, 2014. Disponível em: <[http://www.lqes.iqm.unicamp.br/canal\\_cientifico/lqes\\_news/lqes\\_news\\_cit/lqes\\_news\\_2014/lqes\\_news\\_novidades\\_1844.html](http://www.lqes.iqm.unicamp.br/canal_cientifico/lqes_news/lqes_news_cit/lqes_news_2014/lqes_news_novidades_1844.html)>. Acesso em: 19 fev. 2018. Nota do Manging Editor: Esta matéria foi primeiramente veiculada no Boletim Saúde-EU, e é de autoria do Doutor Colin Janssen, Presidente do Comitê Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente. Texto postado no hiperlink Novidades em C&T&I e do LQES: 2014.

<sup>348</sup> Cabe destacar o seguinte acontecimento nos EUA: em 24 de março de 2015, a Agência (americana) de *Environmental Protection Agency* (EPA) concordou em regular o nanomaterial de prata como um novo pesticida, resultado de uma ação judicial movida pelo *Center for FoodSafety*, que é uma organização nacional americana de interesse público e defesa ambiental, sem fins lucrativos, trabalhando para proteger a saúde humana e o meio ambiente, reduzir o uso de tecnologias de produção de alimentos nocivos e à

O desenvolvimento de técnicas de monitoramento e diagnóstico de nanomateriais (para aumentar o conhecimento na área nanotecnológica e o ciclo de vida desses materiais) e para determinar formas de produção adequadas, sustentáveis e seguras (incluindo gerenciamento de resíduos) é essencial para que os benefícios das nanotecnologias possam ser apreciados com segurança e visando proteger o meio ambiente para as gerações presentes e futuras.

Os riscos nanotecnológicos possuem potencial para se postergarem no tempo e também no espaço, assim, refletir sobre os aspectos positivos e negativos das nanotecnologias não é uma opção, mas um dever com as futuras gerações.<sup>350</sup>

Em artigo de 2017<sup>351</sup> observou-se que as nanopartículas de zirconia que foram amplamente utilizadas em implantes dentários e ósseos e, portanto, têm a chance de interagir com o sistema fisiológico, concluiu-se que as nanopartículas de zircônia afetam o desenvolvimento de *Drosophila* (uma espécie de mosca, muito utilizada como modelo animal para pesquisas de toxicologia) gerando insuficiência de pupas e ocasionando alterações fenotípicas nos órgãos sensoriais (olho, tórax e asas). Além das mudanças fenotípicas, observou-se comportamento de escalada defeituoso contra a gravidade nas moscas tratadas com zirconia. Este foi o primeiro relato que a toxicidade de zirconia altera o desenvolvimento neuronal e o comportamento usando *Drosophila* como organismo modelo.

Card et al.<sup>352</sup> avaliaram a literatura publicada sobre a segurança da exposição oral a nanomateriais ligados à alimentação e descobriram que existem atualmente dados confiáveis insuficientes para permitir uma avaliação de segurança clara. A falta de informação sobre a

promoção de formas orgânicas e de agricultura sustentável. CENTER FOR FOOD SAFETY (CFS). **EPA agrees to regulate novel nanotechnology pesticides after legal challenge**. Washington, Mar. 24 2015. Disponível em: <<http://www.centerforfoodsafety.org/press-releases/3817/epa-agrees-to-regulate-nano-technology-pesticides-after-legal-challenge>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>349</sup> Um exemplo poderá ser lido na Agência FAPESP, numa matéria publicada em 12 de junho de 2015: *Empresa Paulista Dobra Prazo De Validade de Leite Fresco Pasteurizado*: “A Agrindus - empresa agropecuária, situada em São Carlos, no interior de São Paulo - conseguiu aumentar de 7 para 15 dias o prazo de validade do leite fresco pasteurizado tipo A que comercializa com a marca Letti em 45 cidades do Estado de São Paulo. A façanha foi alcançada por meio da incorporação de micropartículas à base de prata, com propriedades bactericida, antimicrobiana e autoesterilizante, no plástico rígido das garrafas usadas para envasar o leite produzido pela empresa”. ALISSON, Elton. Empresa paulista dobra prazo de validade de leite fresco pasteurizado. **Agência FAPESP**, São Paulo, 12 jun. 2015. Disponível em: <[http://agencia.fapesp.br/empresa\\_paulista\\_dobra\\_prazo\\_de\\_validade\\_de\\_leite\\_fresco\\_pasteurizado/21325](http://agencia.fapesp.br/empresa_paulista_dobra_prazo_de_validade_de_leite_fresco_pasteurizado/21325)>. Acesso em: 16 jan. 2018.

<sup>350</sup> HUPFFER, Haide Maria; LUZ, Carla da; RODRIGUES, Jéferson Alexandre. Nanoética e sociedade de risco: a emergência do princípio responsabilidade frente ao avanço das nanotecnologias. In: ENGELMANN, Wilson; HUPFFER, Haide Maria (Org.). **BioNanoÉtica: perspectivas jurídicas**. São Leopoldo: Trajetos Editorial, 2017.

<sup>351</sup> MISHRA, Monalisa et al. Oral intake of zirconia nanoparticle alters neuronal development and behaviour of *Drosophila melanogaster*. **Journal of Nanoparticle Research**, Netherlands, n. 19, Aug. 2017. Disponível em: <<https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2Fs11051-017-3971-y.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>352</sup> CARD, J. W. et al. An appraisal of the published literature on the safety and toxicity of food-related nanomaterials. **Critical Reviews in Toxicology**, London, v. 41, n. 1, Jan. 2011. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21077788>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

possível toxicidade dos nanomateriais torna difícil avaliar qual seriam os níveis seguros ou aceitáveis de ingestão diária nanopartículas nos alimentos.<sup>353</sup>

As nanopartículas de dióxido de titânio atraem preocupações consideráveis devido ao aumento da produção e às aplicações generalizadas, enquanto suas influências sobre outros poluentes coexistentes em ambiente real não são bem estudadas. A nanopartícula de dióxido de titânio é globalmente uma das nanopartículas mais populares devido à sua alta relevância comercial e tem sido amplamente utilizada, por exemplo, como bloqueador UV em cremes protetores solares, como catalisador no tratamento de água e como fotocatalisador na degradação de poluentes atmosféricos. Em artigo de 2017, restou comprovado que a presença de nanopartículas aumentou a bioacumulação e toxicidade de cádmio para as *daphnias* (organismos aquáticos modelos para estudos de toxicidades). Além disso, as nanopartículas de dióxido de titânio ligadas à superfície combinadas com metais pesados adsorvidos causaram efeitos adversos na natação das *daphnias* e no comportamento de muda, o que deve levar à toxicidade crônica.<sup>354</sup> Em artigo apresentado em outubro de 2017 em um evento internacional de nanotecnologias, Girardello et al.<sup>355</sup>, da Universidade de Caxias do Sul, RS, abordam a genotoxicidade do dióxido de titânio em mexilhões dourados (*Limnoperna fortunei*), destacando a preocupação com a destinação e cuidados a serem aplicados na liberação destas partículas no ambiente.

Os óxidos metálicos de tamanho nanométrico, tais como óxido de zinco, óxido de cobre, dióxido de titânio, dióxido de cério e óxido de ferro têm sido amplamente utilizados em catálise industrial, aditivos industriais, tratamento de águas residuais, produtos de cuidados, tintas e outras áreas relacionadas. A solubilidade e agregação de óxidos metálicos de tamanho nanométrico nos fluidos corporais fisiológicos são os principais fatores que influenciam seus efeitos tóxicos. Recente estudo revelou que a agregação de todos os óxidos metálicos de tamanho nano estudados ocorreu em fluidos fisiológicos corporais e que nanoóxido de zinco e nanoóxido de cobre foram facilmente dissolvidos em fluidos fisiológicos simulados, sugerindo mais riscos potenciais para a saúde frente à exposição a estas nanopartículas.<sup>356</sup>

---

<sup>353</sup> MORRIS, V. J. Emerging roles of engineered nanomaterials in the food industry. **Trends in Biotechnology**, Amsterdam, v. 29, n. 10, Oct. 2011. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S016777991100076X>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>354</sup> LI, Ling et al. Influence of titanium dioxide nanoparticles on cadmium and lead bioaccumulations and toxicities to *Daphnia magna*. **Journal of Nanoparticle Research**, Netherlands, n. 19, June, 2017. Disponível em: <<https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s11051-017-3916-5.pdf>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>355</sup> GIRARDELLO, F. et al. **Genotoxicidade de nanopartículas de TiO<sub>2</sub> no mexilhão dourado (*Limnoperna fortunei*)**. Novo Hamburgo, 2017. Trabalho apresentado na forma de pôster no 2º Congresso Internacional de Nanotecnologia (CINA), na Universidade FEEVALE, Novo Hamburgo, out. 2017.

<sup>356</sup> ZHONG, Laijin et al. Solubility of nano-sized metal oxides evaluated by using in vitro simulated lung and gastrointestinal fluids: implication for health risks. **Journal of Nanoparticle Research**, Netherlands, n. 19, Nov. 2017. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11051-017-4064-7>>. Acesso em: 15 fev. 2017.

Alguns pesquisadores da agro-nanotecnologia soaram uma grande nota de cautela sobre os desafios de pesquisa e desenvolvimento para fabricação e uso seguro de nanofertilizantes. Um artigo recente de pesquisadores do Centro Internacional de Desenvolvimento de Fertilizantes afirma que a produção industrial em larga escala de nano-fertilizantes ainda não foi realizada, acrescentando que, entre suas preocupações, estão a toxicidade associada a materiais nanométricos; pesquisa de nanofertilizantes escasso com nutrientes chave da cultura; inadequação do solo ou estudos baseados em campo com nanofertilizantes; quais tipos de nanomateriais para produzir como nanofertilizantes; como efetivamente e efetivamente aplicar nanofertilizantes na escala de campo; e a economia dos nanofertilizantes.<sup>357</sup>

Compreender as aplicações específicas de nanomateriais em fertilizantes é fundamental para evitar que os produtos adequadamente pesquisados, testados em campo e regulamentados exacerbam os problemas ambientais e de saúde pública associados ao uso em escala industrial de produtos químicos sintéticos. Os cientistas estão sob uma enorme pressão para fornecer tecnologias para aumentar os rendimentos que não são apenas tecnicamente confiáveis, mas são econômicos para a indústria de fertilizantes e para os agricultores. O público tem um papel importante a desempenhar para garantir que todos os novos produtos de nano fertilizantes sejam levados ao mercado apenas depois de seus impactos ambientais e de saúde pública terem sido determinados, confiáveis, validados e diminuídos, se não forem eliminados, por meio da regulamentação e *re-design* do produto.<sup>358</sup>

O Brasil é um estudo de caso importante para a aplicação da nanotecnologia para aumentar o rendimento nas culturas de exportação, em particular a soja. A empresa Brasileira de pesquisa agropecuária vem desenvolvendo um fertilizante de liberação controlada a base de nanotecnologia. A aplicação de compostos de nano-argila à uréia, a fonte mais rica de fertilizante nitrogenado, é projetada para reduzir a lixiviação de nitratos em águas superficiais e subterrâneas e sua volatilização como o poderoso gás com efeito de estufa, o óxido nitroso. De acordo com um comunicado de imprensa, o *adubo inteligente*, após experiências bem sucedidas de laboratório e experimentos de campo, “[...] está pronto para ser transferido para o setor privado para ajustes em estágios de produção em escala e de comércio”.<sup>359</sup>

---

<sup>357</sup> DIMPKA, Christian O.; BINDRAHAM, Prem S. Nanofertilizers: new products for the industry? **Journal of Agricultural and Food Chemistry**, Washington, May 24 2017. Disponível em: <<http://pubs.acs.org/doi/pdf/10.1021/acs.jafc.7b02150>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>358</sup> SUPPAN, Steve. **Applying nanotechnology to fertilizer**: rationales, research, risks and regulatory challenges. Washington: Institute for Agriculture & Policy Trade, Oct. 2017. Disponível em: <[https://www.iatp.org/sites/default/files/2017-10/2017\\_10\\_10\\_Nanofertilizer\\_SS\\_f.pdf](https://www.iatp.org/sites/default/files/2017-10/2017_10_10_Nanofertilizer_SS_f.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>359</sup> INTELLIGENT fertilizer creates savings and minimizes environmental impact. Translation: Mariana de Lima Medeiros. **Embrapa**, Brasília, DF, Dec. 20 2016. Disponível em: <<https://www.embrapa.br/en/busca-de>>

A avaliação do ciclo de vida estima a liberação de nanomateriais durante cada fase da vida de um produto com para nanotecnologia, desde a fabricação de nanomateriais, até a incorporação em um produto, até a liberação das nanopartículas durante o uso de um produto e também durante sua a reciclagem, por exemplo, em um aterro. A modelagem de LCA para exposições de nitrogênio em fertilizantes é particularmente difícil. De acordo com um recente estudo pioneiro, “Um dos principais desafios na avaliação do ciclo de vida ambiental (LCA) da produção de culturas é a não-linearidade entre o nitrogênio proveniente de fertilizantes e emissões de nitrogênio no local resultantes de processos biogeoquímicos complexos”.<sup>360</sup>

As bases de dados de exposição da avaliação do ciclo de vida de ENM, se reunidas e validadas por métricas e métodos acordados, podem ajudar a informar as avaliações de risco de ENMs em suas condições de uso. Esta foi uma mensagem importante de cientistas expositores da NNI e funcionários da Casa Branca durante a administração de Obama.<sup>361</sup> Esta mensagem será atendida por uma administração Trump cuja agenda política<sup>362</sup> e orçamento proposto demonstram uma profunda hostilidade à regulamentação e, em particular, à regulamentação ambiental?<sup>363</sup> A primeira e até agora única ação regulatória tomada pela administração do Trump sobre nanotecnologia foi adiar a conformidade com uma regra para exigir o registro e registro de nanomateriais usados ou destinados a produtos manufaturados.<sup>364</sup>

Comentários e perguntas sobre algumas aplicações propostas de nanotecnologia para fertilizantes de nitrogênio também sugerem que há mais pesquisas necessárias para entender os impactos ambientais e agrícolas e de saúde pública dessas aplicações que prometem reduzir as emissões de óxido nitroso e a contaminação da água por nitratos e aumentar a eficiência da absorção dos nutrientes em culturas agrícolas.

noticias/-/noticia/18921973/intelligent-fertilizer-creates-savings-and-minimizes-environmental-impact>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>360</sup> LIAO, Wenjie; WERF, Hayo M. G. van der; SALMON-MONVIOLA, Jordy. Improved environmental life cycle assessment of crop production at the catchment scale via a process-based nitrogen simulation model. **Environmental Science & Technology**, Washington, v. 49, n. 18, p. 10790, 2015. Disponível em: <<http://pubs.acs.org/doi/10.1021/acs.est.5b01347>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>361</sup> SUPAN, Steve. **No small task**: generating robust nano data. Washington, July 16 2015. Disponível em: <<https://www.iatp.org/blog/201507/no-small-task-generating-robust-nano-data>>. Acesso em: 15 fev. 2018. Blog: Institute for Agriculture & Policy Trade.

<sup>362</sup> CASSIDY, Allison; MARANO, Howard. In first 100 days, congress took aim at the democratic foundations of america’s environmental laws. **Center for American Progress**, Washington, Apr. 13 2017. Disponível em: <<https://www.americanprogress.org/issues/green/news/2017/04/13/430448/first-100-days-congress-took-aim-democratic-foundations-americas-environmental-laws/>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>363</sup> ENVIRONMENTAL PROTECTION NETWORK. **Analysis of trump administration proposals for FY2018 budget for the Environmental Protection Agency**. Washington, Mar. 22 2017. Disponível em: <[http://www4.cleanair.org/sites/default/files/Documents/EPA\\_Budget\\_Analysis\\_EPN\\_3-22-2017.pdf](http://www4.cleanair.org/sites/default/files/Documents/EPA_Budget_Analysis_EPN_3-22-2017.pdf)>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>364</sup> SUPPAN, Steve. **Applying nanotechnology to fertilizer**: rationales, research, risks and regulatory challenges. Washington: Institute for Agriculture & Policy Trade, Oct. 2017. Disponível em: <[https://www.iatp.org/sites/default/files/2017-10/2017\\_10\\_10\\_Nanofertilizer\\_SS\\_f.pdf](https://www.iatp.org/sites/default/files/2017-10/2017_10_10_Nanofertilizer_SS_f.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

Entre as pesquisas analisadas, existem três abordagens para melhorar a absorção de nutrientes e reduzir a poluição relacionada com o nitrogênio. Uma abordagem envolve o abrandamento da liberação de nitrogênio, ligando o nutriente do fertilizante a ENMs, a nano-argila no caso de uma equipe de pesquisa brasileira, as nano-varas de Hydroxypatite, um composto bio-cerâmico usado para fornecer cálcio, fosfato e outros minerais em aplicações médicas, no caso da equipe de pesquisa do Sri Lanka. A equipe de pesquisa chinesa realizou experimentos de laboratório e ensaios de campo para alterar os solos agrícolas com um composto de nano-argila, que quando misturado com solo e ativado por precipitação, forma estruturas de nano a microescala que retardam a perda de nitrogênio. A equipe de pesquisa canadense aspira a desenvolver um nanobiossensor com base em DNA que, quando incorporado em um filme de biopolímero que cobre os micronutrientes de fertilizantes (por exemplo, cobre, ferro), lerá os sinais eletroquímicos das raízes das plantas. Uma vez que o nano-biossensor identificou o sinal, faz com que o biopolímero se torne semi-permeável e libere uma quantidade de nutrientes que a planta precisa no momento em que são necessários.<sup>365</sup>

Essas abordagens para a nanotecnologia permitiram o gerenciamento de nutrientes e cada uma delas traz riscos diferentes, alguns dos quais são antecipados pelas equipes de pesquisa. Por exemplo, a equipe de pesquisa canadense está pesquisando se a ligação do nano-biossensor no biopolímero irá interferir com a capacidade do sensor de ler com precisão os sinais do sistema radicular da planta e liberar a quantidade apropriada de fertilizante. Se o sensor incorretamente lê ou não lê em todos os sinais químicos da raiz, a planta pode receber muitos nutrientes ou muito pouco ou nenhum. Outro risco ambiental ainda a ser avaliado em ensaios em *in vitro* é se o produto químico usado para modificar nano-argilas prejudicará fungos, bactérias e outros engenheiros de saúde do solo.<sup>366</sup>

Paralelamente aos benefícios, o uso da nanotecnologia lança uma série de novos desafios e riscos. Para Luhmann<sup>367</sup>, a distinção entre risco e perigo significa que existe uma incerteza em relação a danos futuros. Pode-se considerar que o potencial é uma consequência da decisão, e, então falamos de risco e, mais precisamente, do risco da decisão. Ou bem se entende que o potencial dano é causado externamente, ou seja, é atribuído ao meio ambiente,

---

<sup>365</sup> SUPPAN, Steve. **Applying nanotechnology to fertilizer**: rationales, research, risks and regulatory challenges. Washington: Institute for Agriculture & Policy Trade, Oct. 2017. Disponível em: <[https://www.iatp.org/sites/default/files/2017-10/2017\\_10\\_10\\_Nanofertilizer\\_SS\\_f.pdf](https://www.iatp.org/sites/default/files/2017-10/2017_10_10_Nanofertilizer_SS_f.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>366</sup> SUPPAN, Steve. **Applying nanotechnology to fertilizer**: rationales, research, risks and regulatory challenges. Washington: Institute for Agriculture & Policy Trade, Oct. 2017. Disponível em: <[https://www.iatp.org/sites/default/files/2017-10/2017\\_10\\_10\\_Nanofertilizer\\_SS\\_f.pdf](https://www.iatp.org/sites/default/files/2017-10/2017_10_10_Nanofertilizer_SS_f.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>367</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006.

e, neste caso, falamos de perigo. Deste modo, o risco está associado à decisão, expectativa, probabilidade de coisas que ocorrerão no futuro, é uma comunicação voltada ao futuro. Já perigo é a perspectiva da vítima, de quem não tinha o poder de decisão (de quem recebe a carga de risco sem decidir sobre aquilo). Menciona ainda que acredita que os riscos são atribuídos às decisões, enquanto que os perigos estão sujeitos à atribuição externa e que quando se trata de perigo, a sociedade é exposta a um problema que não foi causado pela pessoa que recebe o dano.

A sociedade atual pode ser descrita como produtora de riscos oriundos das múltiplas possibilidades que surgiram a partir do momento em que começou a transformar de maneira significativa o meio ambiente.<sup>368</sup>

Assim, possui-se cada vez mais insegurança em relação ao futuro e aos efeitos negativos provocados pela evolução da técnica sobre os sistemas naturais, como Niklas Luhmann advertia em suas análises das questões ecológicas e da sociedade.<sup>369</sup>

Devido ao rápido progresso da nanotecnologia, os nanomateriais de engenharia entrarão cada vez mais em contato com sistemas biológicos no corpo humano. No entanto, como as nanopartículas interagem com sistemas biológicos é uma questão não resolvida hoje em dia, embora vários estudos tenham sido realizados nesse campo. A evidência atual de estudos *in vivo* e *in vitro* aponta para o fato de que os nanomateriais podem prejudicar a saúde humana.<sup>370-371</sup> Em outro exemplo, embora os nanotubos de carbono causem danos reversíveis nos testículo de ratos, sem afetar a fertilidade<sup>372</sup>, também podem danificar o epitélio pulmonar de maneira semelhante ao amianto.<sup>373-374</sup>

---

<sup>368</sup> WEYERMÜLLER, André Rafael; ROCHA, Leonel Severo. Paradoxo e meio ambiente: uma perspectiva Luhmaniana. **Novos Estudos Jurídicos**, Itajaí, v. 20, n. 3, set./dez. 2015. Disponível em: <<https://siaiap32.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/8359/4701>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>369</sup> WEYERMÜLLER, André Rafael; ROCHA, Leonel Severo. Paradoxo e meio ambiente: uma perspectiva Luhmaniana. **Novos Estudos Jurídicos**, Itajaí, v. 20, n. 3, set./dez. 2015. Disponível em: <<https://siaiap32.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/8359/4701>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>370</sup> SONI, D. et al. Release, transport and toxicity of engineered nanoparticles. **Reviews of Environmental Contamination and Toxicology**, New York, n. 234, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25385512>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>371</sup> KERMANIZADEH, Ali et al. Nanomaterial translocation-the biokinetics, tissue accumulation, toxicity and fate of materials in secondary organs-a review. *Critical reviews in toxicology*, Boca Raton, v. 45, n. 10, 2015. Disponível em: <<http://www.tandf online.com/doi/abs/10.3109/10408444.2015.1058747>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>372</sup> BAI, Yuhong et al. Repeated administrations of carbon nanotubes in male mice cause reversible testis damage without affecting fertility. **Nature Nanotechnology**, London, n. 5, Aug. 2010. Disponível em: <<http://www.nature.com/nnano/journal/v5/n9/full/nnano.2010.153.html>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>373</sup> POLAND, Craig A. et al. Carbon nano-tubes introduced into the abdominal cavity of mice show asbestos-like pathogenicity in a pilot study. **Nature Nanotechnology**, London, n. 3, v. 7, Mar. 2008. Disponível em: <<http://www.nature.com/nnano/journal/v3/n7/abs/nnano.2008.111.html>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

O mesotelioma é um tumor fatal da pleura e está fortemente associado à exposição ao amianto e o em função do diagnóstico quase sempre tardio, a pesquisa do mesotelioma é comumente focada na doença terminal. Os nanotubos de carbono fabricados são semelhantes ao amianto em termos de sua forma fibrosa e propriedades biopersistentes e, portanto, podem representar um risco de inalação similar ao amianto. Em estudo publicado em 2017 restou demonstrado que a instilação de nanotubos de carbono longos ou fibras de amianto longo na cavidade pleural de camundongos induziu mesoteliomas. O estudo abordou uma antiga questão de que as primeiras mudanças moleculares geram carcinogênese durante o longo período de latência do desenvolvimento do mesotelioma e mostra que os nanotubos de carbono e o amianto representam um perigo semelhante para a saúde.<sup>375</sup>

Se o objetivo for a continuidade dos progressos em nanoneurociência, por exemplo, investigações funcionais dos nanomateriais devem ser complementadas com estudos robustos de toxicologia. Um banco de dados sobre a toxicidade dos materiais deve ser desenvolvido, incluindo informações e dados sobre: a) a natureza química dos nanomateriais em ambientes aquosos complexos; b) as interações biológicas de nanomateriais com especificidade química; c) os efeitos de várias propriedades nanomateriais em sistemas vivos; e d) um modelo para a simulação e computação de possíveis efeitos de nanomateriais em sistemas vivos em diferentes horários e espaços. Se for possível estabelecer tais métodos, pode ser possível conceber nano farmacêuticos que poderão contribuir com melhoria da qualidade de vida.<sup>376</sup>

Tudo isso pode ser melhor visualizado através das imagens contidas na Figura 31, que demonstra as considerações em estudos de nanotoxicologia e manejo clínico.

---

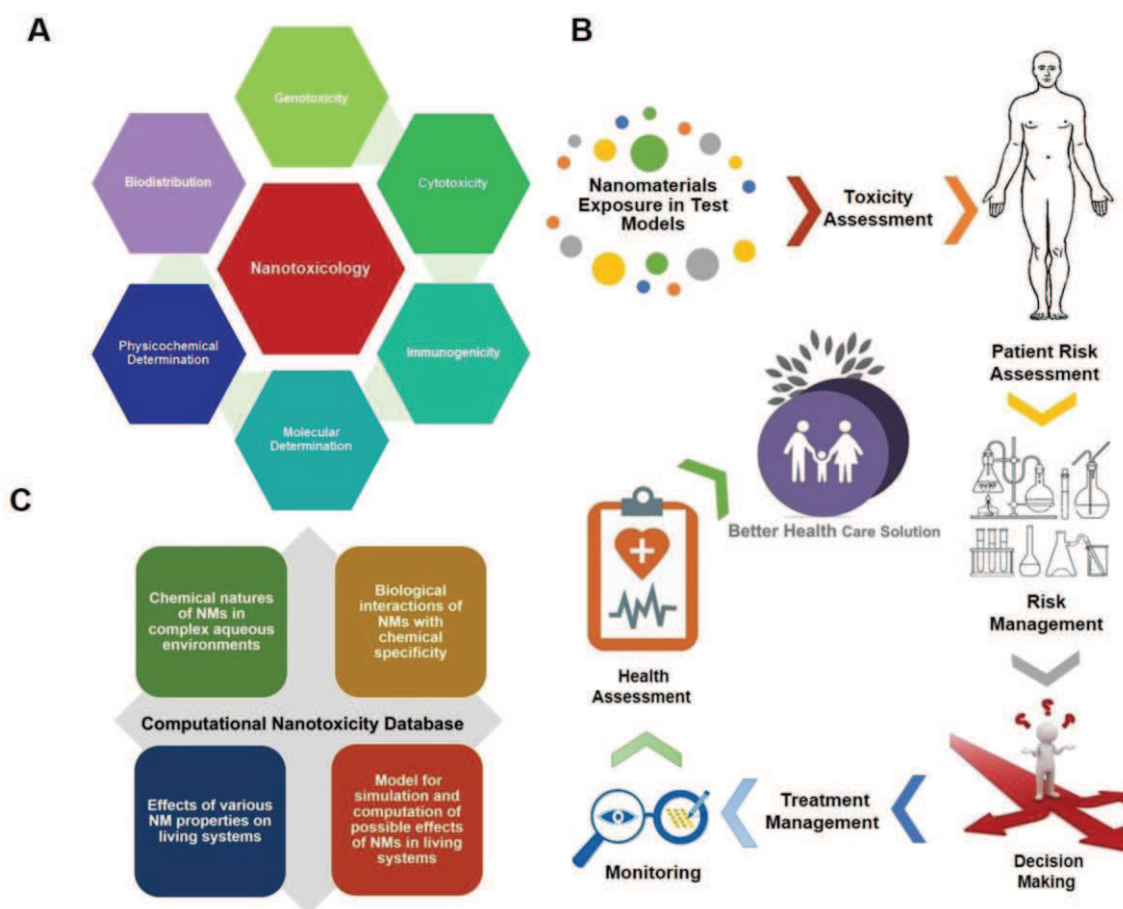
<sup>374</sup> TAKAGI, A. et al. Induction of mesothelioma in p53+/-mouse by intraperitoneal application of multi-wall carbon nanotube. **The Journal of Toxicological Sciences**, Sapporo, v. 3, n. 1, Feb. 2008. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18303189>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>375</sup> CHERNOVA, Tatyana et al. Long-fiber carbon nanotubes replicate-asbestos-induced mesothelioma with disruption of the tumor suppressor gene *Cdkn2a (Ink4a/Arf)*. **Current Biology**, London, n. 27, Nov. 2017. Disponível em: <[http://www.cell.com/current-biology/pdf/S0960-9822\(17\)31171-5.pdf](http://www.cell.com/current-biology/pdf/S0960-9822(17)31171-5.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>376</sup> KUMAR, Anil et al. Nanotechnology for neuroscience: promising approaches for diagnostics, therapeutics and brain activity mapping. **Advanced Functional Materials**, Weinheim, v. 27, n. 39, Oct. 2017. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/adfm.201700489/full>>. Acesso em: 20 fev. 2018.



Figura 31 - Considerações em estudos de nanotoxicologia e manejo clínico



Fonte: Kumar et al.<sup>377</sup>

Nota: a) estudos típicos de nanotoxicologia envolvem métodos para investigar fatores que afetam a toxicologia dos nanomateriais na aplicação da neurociência. b) gestão de nanomateriais para melhores soluções de cuidados de saúde. c) necessária informação experimental requerida em bancos de dados de nanotoxicidade para uso eficiente em contextos clínicos.

Como bem pode ser observado na Figura 31, a nanoneurotoxicidade ainda precisa ser superada, especialmente as possíveis interações dos nanomateriais com os organismos vivos, bem como a necessidade sempre presente de manejo dos riscos.<sup>378</sup>

O casamento da neurociência e da nanotecnologia pode proporcionar uma solução para muitos distúrbios do sistema nervoso central, de distúrbios do desenvolvimento neurológico a distúrbios psiquiátricos e distúrbios motores e sensoriais. A nanoneurotoxicidade que envolve esses nanomateriais é uma barreira que deve ser superada para a tradução dessas aplicações das

<sup>377</sup> KUMAR, Anil et al. Nanotechnology for neuroscience: promising approaches for diagnostics, therapeutics and brain activity mapping. *Advanced Functional Materials*, Weinheim, v. 27, n. 39, p. 24, Oct. 2017. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/adfm.201700489/full>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>378</sup> KUMAR, Anil et al. Nanotechnology for neuroscience: promising approaches for diagnostics, therapeutics and brain activity mapping. *Advanced Functional Materials*, Weinheim, v. 27, n. 39, Oct. 2017. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/adfm.201700489/full>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

bancadas dos laboratórios para a comercialização. Embora os desafios associados com nanoneurociência pareçam intermináveis, eles representam oportunidades de trabalho futuro.<sup>379</sup>

Assim, a segurança de um ingrediente é baseada, em parte, no potencial de exposição e nas rotas relevantes de exposição, que são determinadas pelo propósito de uso e aplicação final do produto.

O caso dos cosméticos demonstra o risco da exposição: a maioria é aplicada diretamente na pele, alguns podem ser aplicados via aerossol, apresentando o potencial de exposição por inalação, e outros, ainda, podem ser aplicados em áreas que propiciem o contato oral.<sup>380</sup>

A maioria dos testes com nanopartículas tem sido desenvolvida em laboratório, e um problema especialmente grave é que investigações voltadas unicamente a substâncias tóxicas isoladas jamais podem dar conta das concentrações tóxicas no ser humano. Aquilo que pode parecer *inofensivo* num produto isolado talvez seja consideravelmente grave no *reservatório do consumidor final*.<sup>381</sup> As publicações científicas quanto aos riscos estão restritas aos componentes dos produtos, e não aos produtos acabados, que serão apresentados para o consumo, o que gera um sinal de alerta, pois é neste momento, quando o produto é consumido, que passa a sofrer novos e diferentes processos de interação.<sup>382</sup>

À medida que o tamanho de uma partícula diminui e se aproxima da nano escala, muitas propriedades começam a mudar em comparação com o mesmo material no seu tamanho macro. Cita-se, como exemplo, a cor e a temperatura de fusão do ouro, as quais são muito diferentes em nano escala que em ouro convencional. Os efeitos tóxicos de materiais que se mostram como inertes na escala macro, também são muito diferentes na escala nano. Nanopartículas de ouro atraíram muita atenção devido ao seu uso em aplicações para consumo e terapias biomédicas. Uma série de artigos científicos abordou o potencial citotóxico desses nanopartículas. Os resultados revelam que, independentemente do tamanho de nanopartículas de ouro (seja de 15 ou 47 nm), existem efeitos adversos óbvios aos órgãos

---

<sup>379</sup> KUMAR, Anil et al. Nanotechnology for neuroscience: promising approaches for diagnostics, therapeutics and brain activity mapping. **Advanced Functional Materials**, Weinheim, v. 27, n. 39, Oct. 2017. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/adfm.201700489/full>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>380</sup> BERTI, Leandro Antunes; PORTO, Luismar Marques. **Nanosegurança**: guia de boas práticas para fabricação e laboratório. São Paulo: Cengage Learning, 2016.

<sup>381</sup> BECK, Ulrich. **Risk society**: towards a new modernity. London: Sage, 1992.

<sup>382</sup> ENGELMANN, Wilson. Os avanços nanotecnológicos e a (necessária) revisão da Teoria do Fato Jurídico de Pontes de Miranda: compatibilizando “riscos” com o “direito à informação” por meio do alargamento da noção de “suporte fático”. In: CALLEGARI, André Luís; STRECK, Lenio Luiz; ROCHA, Leonel Severo (Org.). **Constituição, sistemas sociais e hermenêutica**: anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: mestrado e doutorado: n. 8. Porto Alegre: Livraria do Advogado; São Leopoldo: Ed. UNISINOS, 2011b.

reprodutores do peixe-zebra fêmea sob condições de exposição crônica. O presente estudo mostra a genotoxicidade e as alterações degenerativas brutas observadas na morfologia ovariana ao nível histopatológico e ultraestrutural que foram significativamente influenciadas devido à acumulação de nanopartículas de ouro nos ovários.<sup>383</sup>

Existe uma necessidade premente de se avaliar os riscos que existem atrelados à manipulação, ao desenvolvimento e à aplicação de novas nanotecnologias. Entre as diversas dúvidas existentes, salientam-se: Qual a toxicidade destes materiais, que pode ser muito diferente da toxicidade dos mesmos materiais em escala maior? Quais são os métodos apropriados para testes de toxicidade? Quais os impactos para a saúde daqueles que eventualmente manipularão uma nano partícula?<sup>384</sup> E para aqueles que receberão medicamentos que são elaborados com nanopartículas? Qual a extensão da translocação destas partículas no organismo? Qual o efeito dos produtos e seus dejetos em contato com o meio ambiente? Como fazer, de modo seguro, o manuseio, transporte, armazenamento e descarte dos nanomateriais?

O conhecimento das características das substâncias em tamanho maior não fornece informações compreensíveis sobre suas propriedades no nível nano, uma vez que as mesmas propriedades que alteram as características físicas e químicas das nanopartículas podem também provocar consequências não pretendidas e desconhecidas quando em contato com o organismo humano. A ausência de estudos sobre a interação da aplicação das nanotecnologias com o meio ambiente (ar, água e solo) expõe a possibilidade de ocorrência de riscos ambientais e também riscos em relação aos seres humanos.<sup>385</sup> Alguns testes com animais

---

<sup>383</sup> DAVAL, Navami et al. Histological and genotoxic evaluation of gold nanoparticles in ovarian cells of zebrafish (*Danio rerio*). **Journal of Nanoparticle Research**, Netherlands, v. 18, n. 10, Oct. 2016. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11051-016-3549-0>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>384</sup> Historicamente, o desenvolvimento comercial e aplicação de algumas substâncias potencialmente úteis acabaram por ter consequências negativas para a saúde, entre produtores e usuários se esses impactos potenciais não são identificados e investigados cedo. Por exemplo, o amianto foi utilizado comercialmente por causa de seu isolamento à prova de fogo, mas mais tarde foi constatada que a exposição a este composto causava problemas de saúde significativos, 20 a 40 anos após a exposição. Outros produtos químicos úteis como o diclorodifeniltricloroetano (DDT) e chumbo também foram reconhecidos como prejudiciais à saúde humana e ao meio ambiente, anos depois de terem sido colocados em comércio. NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH (NIOSH). **Filling the knowledge gaps for safe nanotechnology in the workplace: a progress report from the NIOSH Nanotechnology Research Center, 2004-2011**. Cincinnati: Department of Health and Human Services: Centers for Disease Control and Prevention, Nov. 2012. Disponível em: <<http://www.cdc.gov/niosh/docs/2013-101/pdfs/2013-101.pdf>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>385</sup> Com o objetivo de discutir os impactos da nanociência na sociedade, no meio ambiente e na saúde humana, pesquisadores e ativistas fundam o primeiro Observatório de Nanotecnologias das Américas, na Cúpula dos Povos, evento paralelo à Rio+20. No encontro, o médico William Weissmann, do Programa de Pós-graduação em Saúde Pública e Meio Ambiente da Fundação Oswaldo Cruz mencionou que o maior desafio no momento é que as agências regulatórias desenvolvam rotinas de avaliação para produtos em escala nanométrica e: “[...] citou um dado estatístico que o preocupa para cada 38 trabalhos científicos dedicados ao estudo e desenvolvimento de novos

demonstraram danos cerebrais, relacionados à coagulação sanguínea, a danos em trato respiratório e também a alterações na embriogênese.<sup>386</sup>

Com o recente avanço no uso de nanopartículas nos sistemas de entrega de drogas, há uma necessidade urgente de sua avaliação de risco. As avaliações de dose e risco de uma substância química marcam a primeira linha de ação em sua avaliação de risco. No entanto, tais avaliações são muitas vezes fortemente complicadas pelo tamanho e comportamento dependente da superfície das substâncias testadas.

Embora o carbonato de cálcio seja considerado como sendo genericamente seguro e agora está ganhando aceitação como nanocarreador bem sucedido para a distribuição subcutânea de produtos biológicos, ainda há escassez de informações sobre a possível toxicidade que pode resultar de exposição deliberada ou acidental às suas altas doses. Zubair et al.<sup>387</sup> apresentaram em 2017 um estudo que demonstrou a segurança dos nanocristais de carbonato de cálcio como agente potencial para a administração subcutânea de produtos biológicos e medicamentos. Nenhuma mortalidade foi registrada no final dos experimentos de toxicidade aguda e subcrônica e não houve sinal de toxicidade das dosagens iniciais utilizadas no experimento de toxicidade aguda. No entanto, a dose final utilizada para o estudo de toxicidade aguda de 14 dias foi associada a alguns sinais e lesões tóxicas. A segurança dos nanocristais de carbonato de cálcio *in vivo* depende da sua concentração e via de administração.

A atual situação dos nanomateriais e da nanotecnologia em relação à toxicologia é incerta e complexa, pois demanda soluções que usem o conhecimento atual disponível para atenuar riscos, ao mesmo tempo que se mantém o foco no aprendizado de variáveis essenciais que afetam a exposição, a toxicidade e o risco. O impacto ecológico e social da tecnologia resulta do uso de diversos produtos já comercializados e descartados no meio ambiente.<sup>388</sup> Os efeitos das nanopartículas nos seres humanos e no ambiente são complexos e variam com base nas propriedades das partículas, bem como na toxicidade química. No entanto, em contraste com a rápida pesquisa e desenvolvimento em novas propriedades, materiais e

---

nanoprodutos, temos somente um trabalho com o objetivo de avaliar questões de segurança e toxicidade”. KUGLER, Henrique. Nanotecnologia em debate. **Ciência Hoje**, Rio de Janeiro, 23 jun. 2012. Disponível em: <<http://cienciahoje.uol.com.br/blogues/bussola/2012/06/nanotecnologia-em-debate>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>386</sup> GRUPO ETC. **Nanotecnologia**: os riscos da tecnologia do futuro: saiba sobre produtos invisíveis que já estão no nosso dia-a-dia e o seu impacto na alimentação e na agricultura. Porto Alegre: L&PM, 2005.

<sup>387</sup> ZUBAIR, Alhaji et al. Safety assessments of subcutaneous doses of aragonite calcium carbonate nanocrystals in rats. **Journal of Nanoparticle Research**, Netherlands, v. 19, n. 5, May 2017. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11051-017-3849-z>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>388</sup> BERTI, Leandro Antunes; PORTO, Luismar Marques. **Nanosegurança**: guia de boas práticas para fabricação e laboratório. São Paulo: Cengage Learning, 2016.

possibilidades das nanotecnologias, a pesquisa para suportar avaliações de risco abrangentes geralmente está atrasada. Há preocupações sobre as áreas de superfície maiores e diferentes formas e interatividade que alguns nanomateriais possuem - o que pode fazer com que eles reajam de forma diferente às suas contrapartes *macro*, *meso* ou *micro*. Devido ao seu pequeno tamanho, as barreiras biológicas nem sempre são um obstáculo para as nanopartículas - como a barreira hematoencefálica ou a barreira placentária entre mãe e feto. Praticamente falando, medir e quantificar nanomateriais em situações reais é um desafio. Na maioria dos casos, eles não são diretamente detectáveis por métodos analíticos regulares devido à sua concentração muito baixa no organismo e/ou ambiente estudado. E, mesmo que detectado, há dificuldades em diferenciar entre os nanomateriais que ocorrem naturalmente e os nanomateriais engenheirados. Além disso, a maioria dos estudos *in vitro* e *in vivo* realizados até agora são apenas estudos de curto prazo, enquanto os impactos na saúde humana e no meio ambiente são, em muitos casos, mais propensos a ocorrer após uma longa exposição. Consequentemente, existe uma necessidade urgente de estudos de exposição em longo prazo.<sup>389</sup>

O modo como as nanopartículas se comportam no meio ambiente é extremamente complexo e ainda não foram coletados dados experimentais sistemáticos para ajudar a compreender esse processo de forma abrangente. Esta é a conclusão de uma equipe do Instituto ETH de Zurique, na Suíça, depois de realizar uma grande revisão da literatura científica sobre o assunto. Segundo dados do estudo, somente quando os cientistas adotarem uma abordagem mais padronizada será possível compreender os efeitos que as nanopartículas têm sobre o ambiente - incluindo os seres humanos.<sup>390</sup>

Uma nova tecnologia só será bem sucedida se aqueles que a promovem podem mostrar que é segura, mas a história está cheia de exemplos de tecnologias promissoras que nunca preencheram seu verdadeiro potencial e / ou causaram danos incalculáveis porque as advertências precoces sobre problemas de segurança foram ignoradas. A comunidade de nanotecnologia pode beneficiar aprendendo lições dessa história.

Então, à medida que novos nanomateriais se movem do laboratório para o mercado, aprendemos as lições de tecnologias passadas, ou estamos destinados a repetir os erros cometidos com tecnologias anteriores?

---

<sup>389</sup> EUROPEAN COMMISSION. Science for Environment Policy. **Assessing the environmental safety of manufactured nanomaterials**: in-depth report 14. Bristol, Aug. 2017d. Disponível em: <[http://ec.europa.eu/environment/integration/research/newsalert/pdf/assessing\\_environmental\\_safety\\_nanomaterials\\_IR14\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/environment/integration/research/newsalert/pdf/assessing_environmental_safety_nanomaterials_IR14_en.pdf)>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>390</sup> SANI-KAST, Nicole et al. A network perspective reveals decreasing material diversity in studies on nanoparticle interactions with dissolved organic matter. **Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America**, Washington, v. 114, n. 10, Mar. 2017. Disponível em: <<http://www.pnas.org/content/114/10/E1756.full.pdf>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

Em 2001, um painel de especialistas encomendado pela *European Environment Agency* (EEA) publicou um relatório, *Lições Tardias de Advertências Precoces: o Princípio de Precaução 1986-2000*, que explorou 14 estudos de caso, o que demonstrou como o cuidado de alertas antecipados levou a uma falta de proteção da saúde humana e do meio ambiente. Abrangendo tópicos tão diversos como o amianto, os clorofluorocarbonos, a radiação não ionizante e a *doença das vacas loucas*, o relatório examinou o atraso entre o surgimento de evidências científicas de danos e as ações a serem tomadas para reduzir os riscos em cada caso. O grupo de especialistas identificou 12 *lições tardias* sobre como evitar erros passados à medida que novas tecnologias são desenvolvidas. Essas lições têm uma semelhança estranha com muitas das preocupações agora levantadas sobre várias formas de nanotecnologia.<sup>391</sup>

As doze lições são: 1) reconheça e responda a ignorância, incerteza e risco na avaliação da tecnologia; 2) fornecer monitoramento e pesquisa de longo prazo sobre o meio ambiente e a saúde em alertas antecipados; 3) identificar e trabalhar para reduzir os *pontos cegos* científicos e lacunas de conhecimento; 4) identificar e reduzir obstáculos interdisciplinares à aprendizagem; 5) contabilize as condições do mundo real na avaliação regulatória; 6) analisar sistematicamente os benefícios e riscos reivindicados; 7) avalie opções alternativas para atender às necessidades e promover tecnologias robustas, diversas e adaptáveis; 8) assegurar o uso do conhecimento *leigo*, bem como conhecimentos especializados; 9) conta plenamente os pressupostos e valores de diferentes grupos sociais; 10) manter a independência regulatória das partes interessadas, mantendo uma abordagem inclusiva de informação e reunião de opinião; 11) identificar e reduzir os obstáculos institucionais à aprendizagem e à ação; e 12) evite a *paralisia por análise*, agindo para reduzir possíveis danos quando houver motivos razoáveis para a preocupação.<sup>392</sup>

Assim, das lições explicitadas, as seguintes cabem às nanotecnologias:

---

<sup>391</sup> EUROPEAN ENVIRONMENT AGENCY (EEA). **Late Lessons from early warnings**: the precautionary principle 1896-2000: environmental issue report n. 22. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2001. Disponível em: <[https://www.eea.europa.eu/publications/environmental\\_issue\\_report\\_2001\\_22](https://www.eea.europa.eu/publications/environmental_issue_report_2001_22)>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>392</sup> EUROPEAN ENVIRONMENT AGENCY (EEA). **Late Lessons from early warnings**: the precautionary principle 1896-2000: environmental issue report n. 22. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2001. Disponível em: <[https://www.eea.europa.eu/publications/environmental\\_issue\\_report\\_2001\\_22](https://www.eea.europa.eu/publications/environmental_issue_report_2001_22)>. Acesso em: 17 fev. 2018.

### - Lição 1-3: preste atenção ao aviso

De acordo com o relatório<sup>393</sup>

Não importa o conhecimento tão sofisticado, ele estará sempre sujeito a algum grau de ignorância [isto é, surpresas inevitáveis ou efeitos imprevistos]. Talvez mais do que qualquer tecnologia anterior, o desenvolvimento inicial da nanotecnologia tem sido caracterizado por discussões de riscos potenciais.

No entanto, apesar de alguns movimentos para responder a ignorância e incerteza ao invés de simplesmente discutir, a ação coordenada pareceu lenta ao surgir. O relatório do EEA recomenda a procura de *sinais de alerta*, como materiais novos, biopersistentes, prontamente dispersos ou bioacumuláveis, e / ou materiais que levam a uma ação irreversível (por exemplo, milhares de mesotelioma causados pela inalação de pó de amianto). Esses sinais de alerta são claramente relevantes para muitos nanomateriais, alguns dos quais possuem novas propriedades, são capazes de serem incorporados em produtos altamente diversos, podem ser transportados para lugares de novas maneiras e podem ser projetados para ser persistente. É conhecido muito pouco para prever o destino ambiental dos nanomateriais.<sup>394</sup>

### - Lições 4 e 11: facilitar a aprendizagem

Mesmo quando a pesquisa lança informações úteis, pode ser ignorada e mais ainda, ignorada através do que os autores do relatório chamam de *ignorância institucional*. Eles citam casos em que os reguladores fizeram avaliações inadequadas por causa dos visores impostos por suas disciplinas específicas - como a preocupação dos clínicos médicos com efeitos agudos quando se trata de radiação e amianto. Existe um perigo real de que sejam feitos erros similares com a nanotecnologia, que atravessa muitos campos de especialização. É preciso recorrer à física, química, informática, saúde e ciências ambientais para entender as propriedades e riscos nanomateriais. Consequentemente, uma série de centros multidisciplinares para nanociências e nanocultura foram estabelecidos em todo o mundo,

---

<sup>393</sup> HANSEN, Steffen Foss et al. Nanotechnology - early lessons from early warnings. **Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation: EEA report**, Luxembourg, n. 1, p. 542, 2013. Disponível em: <<https://www.eea.europa.eu/publications/late-lessons2>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>394</sup> HANSEN, Steffen Foss et al. Nanotechnology - early lessons from early warnings. **Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation: EEA report**, Luxembourg, n. 1, 2013. Disponível em: <<https://www.eea.europa.eu/publications/late-lessons2>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

mas apenas alguns destes abordam aspectos de saúde, ambientais e sociais. Os obstáculos interdisciplinares também afetam o controle regulatório na tomada de decisões.<sup>395</sup>

### - Lições 5 e 8: fique no mundo real

A afirmação feita pelo painel do EEA que muitas vezes é assumido que as tecnologias irão cumprir os padrões especificados. Assim, assume-se que a nanotecnologia será conduzida com pequenas quantidades de material, dentro de processos selados. A realidade pode ser muito diferente e o passado nos diz que substâncias persistentes usadas em configurações fechadas eventualmente acabarão no meio ambiente.<sup>396</sup>

Além disso, há evidências de que a comunidade de pesquisa e desenvolvimento está enraizada na filosofia de que a pesquisa *básica* acabará por resolver problemas do mundo real através de um processo unidirecional de difusão do conhecimento, e que eles não precisam se preocupar com problemas de risco, saúde e meio ambiente. Este é um erro em nossa visão. Claramente, os pesquisadores básicos - aqueles que trabalham em tecnologia para aplicações no mundo real -, bem como a comunidade que trabalha com risco, saúde e meio ambiente precisam estar envolvidos na informação das decisões políticas. De acordo com o EEA, isso inclui fazer uso da informação que os trabalhadores e usuários podem trazer ao processo de avaliação regulatória. Tal processo requer tanta avaliação crítica como conhecimento especializado, de modo que os não especialistas intimamente envolvidos com uma tecnologia podem trazer uma visão única para a mesa.<sup>397</sup>

A nanotecnologia é complexa, e pode-se argumentar que os não especialistas têm pouco a contribuir para o seu desenvolvimento e uso seguros neste momento. No entanto, é freqüentemente aqueles que fazem e usam um produto que possui algumas das ideias mais claras sobre o que é importante e o que funciona e o que não acontece.<sup>398</sup>

---

<sup>395</sup> HANSEN, Steffen Foss et al. Nanotechnology - early lessons from early warnings. **Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation: EEA report**, Luxembourg, n. 1, 2013. Disponível em: <<https://www.eea.europa.eu/publications/late-lessons2>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>396</sup> HANSEN, Steffen Foss et al. Late lessons from early warnings for nanotechnology. **Nature Nanotechnology**, London, v. 3, n. 8, July 2008. Disponível em: <<http://www.nature.com/nnano/journal/v3/n8/full/nnano.2008.198.html>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>397</sup> HANSEN, Steffen Foss et al. Nanotechnology - early lessons from early warnings. **Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation: EEA report**, Luxembourg, n. 1, 2013. Disponível em: <<https://www.eea.europa.eu/publications/late-lessons2>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>398</sup> HANSEN, Steffen Foss et al. Nanotechnology - early lessons from early warnings. **Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation: EEA report**, Luxembourg, n. 1, 2013. Disponível em: <<https://www.eea.europa.eu/publications/late-lessons2>>. Acesso em: 15 fev. 2018.



### - Lições 6 e 9: considere questões mais amplas

As preocupações têm sido muitas vezes levantadas de que a especulação sobre riscos ofusca benefícios reais, ou que uma desequilibrada promoção de possíveis benefícios impedirá que os riscos potenciais sejam examinados criticamente. A nanotecnologia está em uma posição semelhante a ambos os cenários. Os *profissionais* incluem benefícios econômicos, materiais melhorados, uso reduzido de recursos e novos tratamentos médicos, enquanto os *contras* giram principalmente em torno da saúde dos trabalhadores e impactos ambientais de fim de vida (por exemplo, comparações foram feitas entre nanopartículas e partículas ultrafinas na atmosfera, que são conhecidas por causar problemas de saúde).<sup>399</sup>

A resposta global a esses sinais de alerta foi irregular. Em geral, é difícil avaliar se os prós e contras proclamados são válidos tanto a curto como a longo prazo. No entanto, o processo de determinar cenários mais prováveis é vital para o desenvolvimento futuro de nanotecnologias sustentáveis. À medida que emergimos do primeiro *flush* de nano-entusiasmo e começamos o trabalho árduo de traduzir boas ideias em produtos viáveis, esta é uma lição que é mais relevante do que nunca para que um equilíbrio apropriado entre benefícios e riscos possa ser atingido.<sup>400</sup>

Se os proclamados *prós* não se materializam no futuro previsível, apesar dos pesados investimentos públicos, ou se os *contras* projetados não são investigados, mas depois provam ser significativos, os processos de tomada de decisão serão prejudicados e a confiança pública comprometida.<sup>401</sup>

### - Lição 7: avalie soluções alternativas

Esta lição pode simplesmente ser resumida dizendo “[...] não fique tão apaixonada por uma nova tecnologia que você está cego a soluções alternativas”.<sup>402</sup> Lições passadas

---

<sup>399</sup> HANSEN, Steffen Foss et al. Late lessons from early warnings for nanotechnology. **Nature Nanotechnology**, London, v. 3, n. 8, July 2008. Disponível em: <<http://www.nature.com/nnano/journal/v3/n8/full/nnano.2008.198.html>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>400</sup> HANSEN, Steffen Foss et al. Late lessons from early warnings for nanotechnology. **Nature Nanotechnology**, London, v. 3, n. 8, July 2008. Disponível em: <<http://www.nature.com/nnano/journal/v3/n8/full/nnano.2008.198.html>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>401</sup> HANSEN, Steffen Foss et al. Late lessons from early warnings for nanotechnology. **Nature Nanotechnology**, London, v. 3, n. 8, July 2008. Disponível em: <<http://www.nature.com/nnano/journal/v3/n8/full/nnano.2008.198.html>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>402</sup> HANSEN, Steffen Foss et al. Nanotechnology - early lessons from early warnings. **Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation: EEA report**, Luxembourg, n. 1, p. 545, 2013. Disponível em: <<https://www.eea.europa.eu/publications/late-lessons2>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

mostraram que existe uma tendência para justificar investimentos pesados em uma nova tecnologia promovendo a sua aplicação a todos os problemas concebíveis - com o resultado de que as alternativas são insuficientemente examinadas e a solução mais adequada nem sempre selecionada. Em muitos casos, a nanotecnologia proporcionará os meios para superar os desafios, mas a lição a ser aprendida é encontrar a melhor solução para um determinado problema, em vez disso do que espremer uma solução da mais recente tecnologia. E isso significa que, em alguns casos, embora a nanotecnologia possa ser usada, será questionável se deve ser usada.<sup>403</sup>

### **- Lição 10: manter a independência reguladora**

O painel do AEA encontrou evidências nos estudos de caso de que as partes interessadas geralmente são capazes de influenciar indevidamente os reguladores. Como resultado, as decisões que razoavelmente foram feitas com base em evidências disponíveis não foram tomadas. Em muitos países, as organizações responsáveis pela supervisão do desenvolvimento das nanotecnologias através da pesquisa e desenvolvimento são as mesmas que abordam problemas de saúde e ambientais, e muitos ativistas estão desconfortáveis com essa situação. Embora uma abordagem integrada para a compreensão dos riscos e benefícios da nanotecnologia seja crítica, quando a os promotores da nanotecnologia - sejam eles governamentais ou industriais - tenham uma forte influência no controle, a tomada de decisões reguladoras independentes se torna comprometida. Talvez mais insidiosamente, decisões de pesquisa e desenvolvimento acabam sendo influenciados pelo que acabará por promover a tecnologia, em vez de proteger os produtores, os usuários e o meio ambiente.<sup>404</sup>

### **- Lição 12: evite a paralisia pela análise**

Em face da incerteza, uma resposta frequente é pedir mais pesquisas antes que a ação seja tomada. No entanto, como o painel AEA menciona, especialistas sempre discutiram em um estágio inicial que conhecemos o suficiente para tomar medidas protetoras. Decidir quando agir e quando abster-se de tomar medidas muitas vezes é uma ação difícil. Uma boa

---

<sup>403</sup> HANSEN, Steffen Foss et al. Nanotechnology - early lessons from early warnings. **Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation: EEA report**, Luxembourg, n. 1, 2013. Disponível em: <<https://www.eea.europa.eu/publications/late-lessons2>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>404</sup> HANSEN, Steffen Foss et al. Nanotechnology - early lessons from early warnings. **Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation: EEA report**, Luxembourg, n. 1, 2013. Disponível em: <<https://www.eea.europa.eu/publications/late-lessons2>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

política depende da identificação do equilíbrio certo entre a informação e a ação, mantendo em mente o ponto final (prevenção de danos) e elaborando um procedimento de revisão/criando procedimentos de revisão para correções de cursos.<sup>405</sup>

Faz mais de 15 anos que os primeiros indícios de danos nanomateriais foram publicados e, com o passar do tempo, um crescente corpo de literatura foi desenvolvido sobre como os nanomateriais interagem com pessoas e o meio ambiente.

No entanto, muitos governos ainda pedem mais informações como substituto da ação, e há indícios de que entender e gerenciar os riscos dos nanomateriais de engenharia está sendo paralisado pela análise. É claro que é necessária mais informação científica, mas precisa-se atuar sobre o que já se sabe agora para permitir que a indústria produza e comercialize produtos habilitados para a nanotecnologia que sejam o mais seguros possível. Os nanomateriais de engenharia já estão no mercado e, em alguns casos, os riscos são mal compreendidos e regulados de forma ineficaz. A aplicação de conhecimentos atuais à supervisão das nanotecnologias não resolverá todos os problemas, mas ajudará a evitar erros básicos sendo feitos, enquanto o conhecimento necessário para uma supervisão mais efetiva é desenvolvido.<sup>406</sup>

Então, os autores questionam se as lições foram aprendidas. Embora o painel do EEA estivesse escrevendo sobre tecnologias existentes e algumas das 12 lições aprendidas não são diretamente aplicáveis às tecnologias emergentes, muitas das lições são relevantes para a nanotecnologia. No entanto, a imagem não é tão sombria como poderia ser. Embora o progresso no desenvolvimento de nanotecnologias sustentáveis seja lento, parece que foram aprendidos alguns truques novos: a) fazer perguntas mais críticas no início; b) desenvolvendo colaborações que cruzam disciplina, departamento e fronteiras internacionais; c) iniciando o processo de busca de pesquisa para o desenvolvimento de conhecimentos relevantes, envolvendo as partes interessadas; e d) perguntando se os mecanismos de supervisão existentes são adequados para fins.<sup>407</sup>

Outro estudo relevante é *Nano Safety Cluster Research Regulatory Roadmap 2017*, com participação do Prof. Dr. Wilson Engelmann, pesquisador do grupo de pesquisa

---

<sup>405</sup> HANSEN, Steffen Foss et al. Late lessons from early warnings for nanotechnology. **Nature Nanotechnology**, London, v. 3, n. 8, July 2008. Disponível em: <<http://www.nature.com/nnano/journal/v3/n8/full/nnano.2008.198.html>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>406</sup> HANSEN, Steffen Foss et al. Late lessons from early warnings for nanotechnology. **Nature Nanotechnology**, London, v. 3, n. 8, July 2008. Disponível em: <<http://www.nature.com/nnano/journal/v3/n8/full/nnano.2008.198.html>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>407</sup> HANSEN, Steffen Foss et al. Late lessons from early warnings for nanotechnology. **Nature Nanotechnology**, London, v. 3, n. 8, July 2008. Disponível em: <<http://www.nature.com/nnano/journal/v3/n8/full/nnano.2008.198.html>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

JUSNANO é professor do Programa de Pós-Graduação - Mestrado e Doutorado da UNISINOS, encomendado pelo *Nanosafety Cluster- European Commission*. O *Cluster* é uma iniciativa da Direção-Geral da Investigação e Inovação da Comissão Europeia, que patrocina estes grandes projetos em nano. No geral, a Europa visa inovações de nanomateriais e nanotecnologias seguras e sustentáveis. Os projetos de cluster contribuem para assegurar a segurança e saúde ambiental *Environmental Health Safety* (EHS) desta tecnologia habilitadora chave.<sup>408</sup>

O *roteiro regulatório da pesquisa*, publicado pelo *cluster*, identifica e descreve as principais atividades concluídas em iniciativas regulatórias das nanotecnologias pelo mundo, em curso e exigidas para o futuro, a fim de fornecer uma regulação eficaz e proporcional aos nanomateriais quando necessário. As principais atividades não são apenas incluem pesquisa, mas também padronização e desenvolvimento de regulação. Dentro do *Research Regulatory Roadmap* (RRR)<sup>409</sup>, identificam-se questões de segurança nano-relevante como um ponto de decisão fundamental, a fim de identificar se o refinamento dos regulamentos é realmente necessário. Esses problemas de segurança nano-relevantes podem relacionar-se com risco ou exposição e podem estar relacionados a propriedades físico-químicas. Nos documentos, há referência à rápida evolução deste campo, demonstrando que o conteúdo poderá precisar de atualização com o tempo, e na verdade já existem combinações dos resultados deste relatório com outras atividades, como o Roteiro para o Mercado, além da necessidade de se considerar esses relatórios na geração para uma agenda da *NanoSafety Cluster Research*.<sup>410</sup>

No início de dezembro de 2016, pesquisadores brasileiros participaram da elaboração final do NANoREG, um projeto da UE, iniciado em 2014, que tem o objetivo de levantar informações e apresentar um conjunto de propostas de avaliação de risco aos órgãos reguladores dos países às indústrias abordando aspectos de segurança da nanotecnologia. O grupo com 180 especialistas de vários países debateu a relevância da regulamentação e aplicabilidade dos resultados baseados na ciência gerada nos últimos 10 anos sobre o uso de

---

<sup>408</sup> EUROPEAN NANOSAFETY CLUSTER. **About the Nanosafety cluster**. [S.l.], 2017. Disponível em: <<https://www.nanosafetycluster.eu/>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>409</sup> STONE, Vicki et al. **NanoSafety cluster research regulatory roadmap 2017**. Research priorities relevant to development or updating of nano-relevant regulations and guidelines. [S.l.]: European NanoSafety Cluster, Mar. 9 2017. Disponível em: <<https://www.nanosafetycluster.eu/news/217/66/NanoSafety-Cluster-Research-Regulatory-Roadmap-2017.html>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>410</sup> STONE, Vicki et al. **NanoSafety cluster research regulatory roadmap 2017**. Research priorities relevant to development or updating of nano-relevant regulations and guidelines. [S.l.]: European NanoSafety Cluster, Mar. 9 2017. Disponível em: <<https://www.nanosafetycluster.eu/news/217/66/NanoSafety-Cluster-Research-Regulatory-Roadmap-2017.html>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

nanomateriais em relação ao meio ambiente, saúde e segurança.<sup>411</sup> O estudo *NANoREG Framework for the Safety Assessment of Nanomaterials*<sup>412</sup>, foi publicado em abril de 2017. Trata-se de um esforço conjunto de toda UE e até mesmo do Brasil e Coreia do Sul.<sup>413</sup>

Como considerações finais do documento do NANoREG, poder-se mencionar que o framework NANoREG é o resultado de um esforço coletivo de especialistas de mais de 20 parceiros de projetos de organizações bem reconhecidas. Estes parceiros geraram, reuniram e uniram em um único documento uma grande quantidade de informações de vários campos diversos sobre saúde, segurança e aspectos ambientais de nanomateriais.<sup>414</sup> Desta forma, o documento foi concebido como um manual que os reguladores e a indústria podem consultar para entender o estado da arte na realização de avaliação de segurança de nanomateriais, incluindo questões fechadas e abertas. Ele também lhes fornece estratégias de futuro para serem desenvolvidas a partir de uma perspectiva científica, o que poderia abrir caminho para uma aplicação mais eficiente e prática de alguns princípios.

As três estratégias voltadas para o futuro identificadas pelos parceiros NANoREG são: o uso do NanoRA como ferramenta de triagem, a aplicação do processo *safe by design* (SbD) a nanomateriais e o uso combinado de LCA e avaliação de risco para nanomateriais. As estratégias estão atualmente no estágio conceitual de desenvolvimento. NanoRA tem a forma de um fluxograma abrangente destinado a aumentar a eficiência do processo de avaliação de risco para nanomateriais. O próximo passo para a implementação prática é verificar e, se

---

<sup>411</sup> OLIVEIRA, Marcos. Medidas preventivas: estudos apresentam propostas para possíveis impactos de nanoprodutos na saúde humana e no meio ambiente. **Revista Pesquisa FAPESP**, São Paulo, ed. 251, jan. 2017. Disponível em: <[http://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2017/01/070-073\\_Nano\\_251.pdf](http://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2017/01/070-073_Nano_251.pdf)>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>412</sup> Ainda acerca do NANoREG, com base em questões e requisitos de relevância regulatória identificados pelos parceiros da NANoREG, o projeto foi definido como tendo os seguintes objetivos: a) avaliar cientificamente dados e métodos de teste que já existem ou estão se tornando disponíveis e para o qual a relevância regulamentar ainda não está clara ou não comprovada; b) propor opções de soluções para questões de saúde, segurança e meio ambiente de nanomateriais com base em dados e informações existentes, complementadas com novos conhecimentos; c) para curto e médio prazo, fornecer um conjunto de ferramentas totalmente desenvolvidas aplicáveis aos Nanomateriais que cobrem todas as etapas do processo de avaliação de risco, incluindo caracterização físico-química, testes de (eco) toxicidade e monitoramento e controle de exposição; d) a longo prazo, desenvolver novas estratégias de teste para nanomateriais adaptadas aos requisitos de inovação; e e) estabelecer uma estreita colaboração entre autoridades, indústria e ciência para criar a base para abordagens comuns, conjuntos de dados de regulação aceitáveis e práticas de gerenciamento de riscos. GOTTARDO, Stefania; HUGUES, Crutzen; JANTUNEN, Paula (Ed.). NANoREG framework for the safety assessment of nanomaterials. **JRC Science for Policy Report**, Brussels, Apr. 2017. Disponível em: <<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC105651/kjna28550enn.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>413</sup> NANOREG. A Common European Approach to the Regulatory Testing of Nanomaterials. **7 th Progress Report Executive Summary**. 11 22 version 1.0. [S.l.], 2016. Disponível em: <[https://www.nanoreg.eu/images/20161122\\_NANoREG\\_36\\_-\\_42\\_Month\\_Progress\\_Report\\_Part\\_1\\_Summary\\_version1.pdf](https://www.nanoreg.eu/images/20161122_NANoREG_36_-_42_Month_Progress_Report_Part_1_Summary_version1.pdf)>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>414</sup> GOTTARDO, Stefania; HUGUES, Crutzen; JANTUNEN, Paula (Ed.). NANoREG framework for the safety assessment of nanomaterials. **JRC Science for Policy Report**, Brussels, Apr. 2017. Disponível em: <<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC105651/kjna28550enn.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

necessário, refinar seus pressupostos através de estudos de caso dedicados. O SbD é um conceito bem conhecido na indústria. Sua aplicação aos nanomateriais foi proposta pela NANoREG pela primeira vez. Este conceito de SbD está amadurecendo as ações financiadas pela UE ProSafe e NanoReg2, com o desenvolvimento de ferramentas operacionais para apoiar a indústria e os reguladores em curto prazo.<sup>415</sup> A LCA também é um procedimento bem estabelecido, mas sua aplicação aos nanomateriais atualmente é dificultada por incertezas metodológicas e falta de dados, que ainda precisam de trabalho científico a serem resolvidos.

Aspectos sobre desenvolvimento seguro de nanomateriais ou produtos contendo nanomateriais, o chamado *safe by design*, amplamente abordado pelo NANoREG, serão apresentados no decorrer deste tópico. Um enfoque extremamente relevante e importante quanto ao risco e toxicidades dos nanomateriais diz respeito à saúde dos trabalhadores, que são os primeiros a serem expostos às nanopartículas.

Entre outros fatores, devido à grande variabilidade das propriedades físicas e químicas dos nanomateriais, os efeitos na saúde e segurança ocupacional dos novos nanomateriais continuam mal caracterizados. Da mesma forma, existem apenas informações incompletas sobre a exposição humana e condições de trabalho. Como consequência, nossas habilidades para prever com precisão o impacto de algumas exposições a nanomateriais na saúde do trabalhador são limitadas neste momento.<sup>416</sup>

Existem muitas lacunas na ciência atual sobre a identificação, caracterização e avaliação de possíveis exposições ocupacionais no contexto da nanotecnologia. Essas lacunas no conhecimento são melhor abordadas em um nível multidisciplinar, onde profissionais de saúde ocupacional, cientistas e profissionais na área da toxicologia, incluindo cientistas médicos e ambientais, têm papéis vitais para proteger a saúde nesta área em rápido desenvolvimento. Estudos colaborativos - idealmente com coordenação internacional - são essenciais para fornecer a informação crítica necessária dentro de um prazo razoável.<sup>417</sup>

Geralmente o risco potencial para a saúde de uma substância está associado a magnitude e duração da exposição, persistência do material no corpo, toxicidade inerente do

---

<sup>415</sup> GOTTARDO, Stefania; HUGUES, Crutzen; JANTUNEN, Paula (Ed.). NANoREG framework for the safety assessment of nanomaterials. **JRC Science for Policy Report**, Brussels, Apr. 2017. Disponível em: <<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC105651/kjna28550enn.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>416</sup> INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **Ballot on ISO/DTR 12885: nanotechnologies: health and safety practices in occupational settings**. Geneva, 2017. Documento em PDF: norma não publicada em discussão pública.

<sup>417</sup> INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **Ballot on ISO/DTR 12885: nanotechnologies: health and safety practices in occupational settings**. Geneva, 2017. Documento em PDF: norma não publicada em discussão pública.

material e susceptibilidade ou estado de saúde da pessoa exposta. Uma vez que as propriedades de risco de alguns nanomateriais fabricados não são bem caracterizadas, existem incertezas<sup>418</sup> sobre se as propriedades únicas desses nanomateriais também representam riscos únicos para a saúde. Essas incertezas surgem devido a lacunas no conhecimento sobre os fatores essenciais para avaliar os riscos para a saúde (por exemplo, rotas de exposição, translocação de materiais uma vez que entram no corpo e interação dos materiais com os sistemas biológicos do corpo). Uma questão importante é se a versão em nanoescala de um material específico traz riscos que são significativamente diferentes em tipo ou intensidade do que as formas de escala micrométrica do mesmo material.<sup>419</sup>

A nanotecnologia tem um enorme potencial para atender necessidades médicas e tecnológicas, mas há preocupações com potenciais riscos para a saúde ocupacional. Estas preocupações baseiam-se no número crescente de estudos toxicológicos em animais que indicam o potencial de resposta inflamatória e estresse oxidativo, que culminaram em pneumonia granulomatosa multifocal, fibrose intersticial e mutagênese por inalação de alguns nanomateriais engenheirados, incluindo nanotubos de carbono e nanofibras. É difícil estimar quantos trabalhadores estão envolvidos na fabricação e uso de nanomateriais. Estima-se 400 mil trabalhadores em todo o mundo na área da nanotecnologia, com cerca de 150 mil dos EUA.<sup>420</sup>

Embora existam informações incompletas sobre os possíveis riscos para a saúde do manejo de nanomateriais no local de trabalho, o *National Institute for Occupational Safety and Health* (NIOSH) recomenda que as organizações adotem medidas preventivas para proteger a saúde dos seus funcionários manipulando nanomateriais. Em 6 de setembro de 2017, o NIOSH publicou um programa intitulado *NIOSH Engineering Controls Program*. As atividades do Programa incluem o fornecimento de recomendações de controle de engenharia para proteger os trabalhadores de riscos emergentes em nanotecnologia e materiais avançados utilizados na fabricação de aditivos/impressão tridimensional (3D). O Programa está atualmente trabalhando para: realizar análises laboratoriais completas de emissões de partículas ultrafinas

---

<sup>418</sup> Luhmann apresenta uma ideia sobre incerteza: “[...] é expressa em forma de uma pluralidade de critérios, os quais não podem ser todos satisfeitos, de maneira ótima, ao mesmo tempo”. LUHMANN, Niklas. **Organización y decisión**. México: Herder, 2010. p. 301.

<sup>419</sup> INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **Ballot on ISO/DTR 12885: nanotechnologies: health and safety practices in occupational settings**. Geneva, 2017. Documento em PDF: norma não publicada em discussão pública.

<sup>420</sup> SCHUBAUER-BERIGAN, Mary K. et al. Characterizing adoption of precautionary risk management guidance for nanomaterials, an emerging occupational hazard. **Journal of Occupational and Environmental Hygiene**, Philadelphia, v. 12, n. 1, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25093252>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

e controles de engenharia para impressão em 3D de materiais que incluem nanotubos de carbono e grafeno em filamentos; avaliar as avaliações completas em locais de trabalho de fabricação avançados e publicar recomendações de controle de engenharia para reduzir a exposição dos trabalhadores às partículas ultrafinas; e publicar três documentos de solução de *design* de trabalho de controle de engenharia do NIOSH para destacar abordagens efetivas de controle de engenharia para os locais de trabalho de nano-fabricação mais comuns.<sup>421-422</sup>

Em se tratando de Brasil importante salientar o trabalho da Fundação Jorge Duprat Figueiredo de Segurança e Medicina do Trabalho (FUNDACENTRO) com a participação de várias instituições, para avaliar os impactos da nanotecnologia sobre a saúde do trabalhador e o meio ambiente e propor medidas de controle, ressaltando que ainda não há nenhuma recomendação nacional além destas ações. Por meio deste projeto são realizadas ações de capacitação de trabalhadores e profissionais de Segurança e Saúde no Trabalho e já foram produzidos seis revistas de histórias em quadrinhos (HQs): *Nanotecnologia - O Transporte para um Novo Universo*, *Nanotecnologias - Maravilhas e Incertezas no Universo da Química*, *Nanotecnologia - Um Universo em Construção* e *Nanotecnologia no Campo Nanotecnologias nos Alimentos*, que possui participação da UNISINOS também e *Nanotecnologia no Setor Metalúrgico Automotivo* para abordar o tema com os trabalhadores.<sup>423</sup>

A avaliação da exposição é um passo crucial para a avaliação dos riscos no meio ambiente do trabalho. Em comparação com o estudo sobre toxicologia animal, por exemplo,

---

<sup>421</sup> BERGESON, Lynn L.; HUTTON, Carla N. **NIOSH engineering controls program protects workers from emerging hazards**. Washington, Sept. 8 2017e. Disponível em: <<http://nanotech.lawbc.com/2017/09/niosh-engineering-controls-program-protects-workers-from-emerging-hazards/>>. Acesso em: 19 fev. 2018. Blog: Nano and Other Emerging Chemical Technologies Blog.

<sup>422</sup> Ainda quanto às impressões em 3D: Em 30 de agosto de 2017, Environmental Science & Technology, uma publicação da *American Chemical Society* (ACS), publicou um estudo intitulado *Caracterização e controle da emissão de nanopartículas durante a impressão em 3D*. De acordo com o resumo, o estudo teve como objetivo avaliar as características de emissão de partículas e avaliar vários métodos de controle usados para reduzir as emissões de partículas durante a impressão tridimensional (3D). Experimentos para a caracterização de partículas mediram as concentrações do número de partículas, as taxas de emissão, a morfologia e as composições químicas sob condições de temperatura recomendadas pelo fabricante e com temperatura constante com sete materiais termoplásticos diferentes em uma câmara de exposição. Foram testadas oito combinações diferentes dos diferentes métodos de controle, incluindo um gabinete, um ventilador de sucção de extrusão, um ventilador de ventilação e vários tipos de mídia filtrante. As recomendações dos autores para reduzir as emissões de partículas incluem a aplicação de uma baixa temperatura, a utilização de materiais de baixa emissão e o estabelecimento de medidas de controle, como o uso de um gabinete em torno da impressora, em conjunto com um filtro apropriado (por exemplo, filtro HEPA) durante a impressão em 3D. BERGESON, Lynn L.; HUTTON, Carla N. **Study examines how to reduce nanoparticle emissions during 3D printing**. Washington, Sept. 12 2017h. Disponível em: <<http://nanotech.lawbc.com/2017/09/study-examines-how-to-reduce-nanoparticle-emissions-during-3d-printing/>>. Acesso em: 19 fev. 2018. Blog: Nano and Other Emerging Chemical Technologies Blog.

<sup>423</sup> As histórias em quadrinhos da FUNDACENTRO sobre nanotecnologias estão disponíveis e podem ser acessadas em Portal FUNDACENTRO: FUNDAÇÃO JORGE DUPRAT FIGUEIREDO DE SEGURANÇA E MEDICINA DO TRABALHO (FUNDACENTRO). **Histórias em quadrinhos**. São Paulo, 2017. Disponível em: <<http://www.fundacentro.gov.br/nanotecnologia/publicacoes/>>. Acesso em: 15 fev. 2018.



efeito de nanopartículas de dióxido de titânio na saúde humana está atrasado<sup>424</sup>, em parte devido à falta de avaliação da exposição. É importante estimar ainda mais a exposição a partículas em diferentes estágios do seu ciclo de vida, especialmente na fase de produção, para que se possa ter um quadro real da exposição dos trabalhadores às nanopartículas.<sup>425</sup>

O local de trabalho é geralmente uma fonte importante de nanopartículas que influenciam diferentes sistemas biológicos do corpo e, como resultado, podem causar uma doença. Os mecanismos patogênicos de sua ação ainda não estão claros, apesar do grande número de investigações em todo o mundo. As nanopartículas no local de trabalho podem penetrar nos tecidos de diferentes maneiras, por exemplo, através da pele, através do trato digestivo ou através do epitélio olfativo nasal, causando danos ao sistema nervoso central. A mucosa nasal é a primeira parte do sistema respiratório a ser exposta a diferentes poluentes atmosféricos encontrados no local de trabalho. A ação das nanopartículas é influenciada por vários parâmetros, incluindo o tipo de partículas, a concentração no ar, a distribuição do tamanho, a solubilidade em água, a reatividade química, a frequência e a duração da exposição, as interações com outros produtos químicos e a condição imunológica do indivíduo.<sup>426-427</sup>

Kurjane et al.<sup>428</sup> avaliaram e compararam a influência de diferentes nanopartículas (encontradas na madeira, processamento de metais e ambientes corporais) no sistema

---

<sup>424</sup> Quanto ao desenvolvimento de dióxido de titânio menos poluente e tóxico, cabe ressaltar o trabalho de empresa Chemours. Em busca do atendimento à crescente demanda global de pigmentos Ti-Pure™ TiO<sub>2</sub>, a Chemours expandiu sua em Altamira, no México em 2016. A maior escala de suas instalações, junto com a inovadortechnologia de produção própria e a capacidade de usar uma variedade de estoques de minério, ajuda a Chemours a fornecer dióxido de titânio sustentável e de alta qualidade, que agrega valor aos seus clientes e à comunidade. Isso também permitirá aumentar rapidamente a produção nos próximos anos, para uma capacidade anual de 200 mil toneladas. Esta expansão apoia o compromisso da empresa de oferecer produtos diferenciados e de alto desempenho sem comprometer a qualidade ou a sustentabilidade ambiental. CHEMOURS. Ti-Pure™ TiO<sub>2</sub>, Applying the Power of Pure. CHEMOURS. **Seeing is believing: Ti-Pure™ TiO<sub>2</sub> brightens lives around the world.** Wilmington, 2017. Disponível em: <<https://www.chemours.com/businesses-and-products/titanium-technologies/>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>425</sup> XU, Huadong et al. Exposure assessment of workplace manufacturing titanium dioxide particles. **Journal of Nanoparticle Research**, Netherlands, n. 18, Oct. 2016. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11051-016-3508-9>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>426</sup> GAMUCCI, Olimpia. et al. Biomedical nanoparticles: overview of their surface immunocompatibility. **Coatings**, Basel, v. 4, n. 1, 2014. Disponível em: <<http://www.mdpi.com/2079-6412/4/1/139>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>427</sup> PETRARCA, C. et al. Engineered metal based nanoparticles and innate immunity. **Clinical and Molecular Allergy: CMA**, London, v. 13, n. 1, July 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26180517>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>428</sup> O presente estudo foi concebido para avaliar vários testes imunológicos no soro sanguíneo e lavagem nasal de trabalhadores de escritório, madeira e processamento de metais antes de trabalhar na segunda-feira no início da semana e no final da semana de trabalho na quinta-feira à tarde. As nanopartículas nos diferentes locais de trabalho foram detectadas no ar nas imediações dos empregados. Os resultados foram comparados entre todos os grupos examinados. A principal tarefa do estudo foi avaliar a exposição ocupacional das nanopartículas em relação ao aumento da concentração de citocinas pró-inflamatórias entre sujeitos saudáveis de diferentes ambientes ocupacionais. KURJANE, Natalja et al. The effect of different workplace nanoparticles on the

imunológico, tanto local (na mucosa) quanto sistêmica (no sangue periférico) com a sugestão de que o efeito das nanopartículas no local de trabalho poderia causar reações inflamatórias no corpo e também causar uma predisposição para o desenvolvimento de possíveis doenças associadas à inflamação no futuro. Trinta e seis funcionários (na faixa etária de 26 a 70 anos) foram incluídos no estudo. Doze pessoas eram de uma empresa de metalurgia, 12 de uma empresa de carpintaria e 12 eram funcionários de escritório (o grupo de controle). Como resultados, o efeito mais nocivo das nanopartículas no sistema imunológico foi uma inflamação encontrada entre os trabalhadores de processamento de madeira. Sugerem que o efeito das nanopartículas no local de trabalho pode causar reações inflamatórias em organismos e pode causar uma predisposição para o desenvolvimento de possíveis doenças associadas à inflamação no futuro.

A exposição a nanomateriais engenheirados é um novo risco emergente no trabalho devido ao aumento do número de trabalhadores potencialmente expostos a eles e à atual falta de dados sobre seus riscos de saúde e segurança. Recente artigo<sup>429</sup> relata as descobertas de um estudo destinado a analisar as práticas de segurança empregadas pelos trabalhadores nas instalações de pesquisa espanholas que realizam tarefas envolvendo o uso de nanomateriais em nível de pesquisa. Um questionário pré-testado e avaliado por um painel de especialistas foi enviado por e-mail para o público-alvo. Os 425 inquéritos concluídos mostram que a maioria dos entrevistados manipulou até 5 nanomateriais diferentes, em suspensão, em pequenas quantidades durante curtos períodos de exposição e que há uma falta de ação pró-ativa para proteger os trabalhadores e que existe por parte dos trabalhadores poucas preocupações com a segurança.

Em 2009, a NIOSH desenvolveu o documento *Approaches to Safe Nanotechnology*<sup>430</sup> para fornecer uma visão geral do que é conhecido sobre os perigos potenciais das nanopartículas engenheiradas. Assim, elencou como preocupações potenciais de saúde: a capacidade dos nanomateriais entrarem no corpo humano está entre vários fatores que os cientistas examinam para determinar se esses materiais podem representar um risco para a

---

immune systems of employees. **Journal of Nanoparticle Research**, Netherlands, v. 19, n. 9, Sept. 2017. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5597690/>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>429</sup> DÍAZ-SOLER, Beatriz María; LÓPEZ-ALONSO, Mónica; MARTÍNEZ-AIRES, María Dolores. Nanosafety practices: results from a national survey at research facilities. **Journal of Nanoparticle Research**, Netherlands, n. 19, May 2017. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11051-017-3867-x>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>430</sup> NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH (NIOSH). **Approaches to safe nanotechnology**: managing the health and safety concerns associated with engineered nanomaterials. Cincinnati: Department of Health and Human Services: Centers for Disease Control and Prevention, Mar. 2009. Disponível em: <<https://www.cdc.gov/niosh/docs/2009-125/pdfs/2009-125.pdf>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

saúde ocupacional. Os nanomateriais têm o maior potencial para entrar no corpo através do sistema respiratório, se estiverem no ar e sob a forma de partículas de tamanho respirável (nanopartículas) e também podem entrar em contato com a pele ou serem ingeridos. Ainda, com base nos resultados de estudos humanos e animais, as nanopartículas no ar podem ser inaladas e depositar no trato respiratório; e com base em estudos com animais, as nanopartículas podem entrar na corrente sanguínea e translocar para outros órgãos.

Estudos em trabalhadores expostos a aerossóis de algumas partículas manufaturadas ou acidentais microscópicas (finas) e nanoescala (ultrafina) relataram efeitos pulmonares adversos, incluindo decrementos da função pulmonar e doenças pulmonares obstrutivas e fibrosas. As implicações desses estudos em nanopartículas projetadas, que podem ter diferentes propriedades de partículas, são incertas. É necessária investigação para determinar as principais características físicas e químicas das nanopartículas que determinam o seu potencial de risco.<sup>431</sup>

O aumento da produção de nanomaterias e sua utilização em produtos industriais e de consumo significa que os trabalhadores em todos os países estarão na linha de frente desses materiais, colocando-os em risco aumentado de potenciais efeitos adversos para a saúde.

Assim, em 2017 a Organização Mundial da Saúde (OMS)<sup>432</sup> publicou diretrizes com recomendações sobre a melhor forma de proteger os trabalhadores contra os riscos potenciais dos nanomateriais. As recomendações destinam-se a ajudar os formuladores de políticas e os profissionais na área da saúde e segurança ocupacional a tomar decisões sobre a melhor proteção contra riscos potenciais específicos para estes materiais nos locais de trabalho.

Os aditivos de combustível contendo nanopartículas de óxido de cério estão sendo cada vez mais utilizados em motores a diesel. Hoje este é o aditivo utilizado, por exemplo, nos ônibus da maior empresa de transporte coletivo do Reino Unido. A crescente popularidade dos aditivos de combustível baseados em cério, sem dúvida, aumentará a exposição humana. Portanto, estudos sobre a toxicidade desta partícula são cruciais para compreender e limitar exposições potencialmente tóxicas por inalação.<sup>433</sup>

---

<sup>431</sup> NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH (NIOSH). **Approaches to safe nanotechnology**: managing the health and safety concerns associated with engineered nanomaterials. Cincinnati: Department of Health and Human Services: Centers for Disease Control and Prevention, Mar. 2009. Disponível em: <<https://www.cdc.gov/niosh/docs/2009-125/pdfs/2009-125.pdf>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>432</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **WHO guidelines on protecting workers from potential risks of manufactured nanomaterials**. Geneva, 2017. Disponível em: <<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/259671/1/9789241550048-eng.pdf>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>433</sup> ROBERTSON, Sarah et al. **Inhalation toxicity of 5-10 nm cerium dioxide nanoparticles**. Glaskow, Sept. 2017. Disponível em: <<https://ipxii.mira.cx/wp-content/uploads/sites/47/2017/10/Sarah-Robertson-.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018. Poster apresentado em IPXII Inhaled Particles em 2017.

Considerando o uso generalizado de nanopartículas e o potencial de exposição, a detecção de todos e quaisquer riscos para a saúde é imperativa. Recente estudo<sup>434</sup> foi apresentado em um evento sobre partículas inaláveis na Escócia e as descobertas apresentadas no artigo são importantes porque contribuem para a compreensão do impacto biológico das nanopartículas de dióxido de cério e a importância das condições de exposição e das características destas partículas. Além disso, o acúmulo pulmonar de nanopartículas e a translocação sistêmica para o fígado e os rins aumentam as preocupações com os potenciais efeitos nocivos das nanopartículas. Restou comprovado, através de exames celulares, bioquímicos e histológicos que a exposição por inalação a 5nm de diâmetro de nanopartículas leva à inflamação neutrofílica das vias aéreas. A análise dos tecidos indicou uma acumulação dependente da dose e do tempo de exposição. Esta observação é consistente com a translocação de dióxido de cerio dos locais de deposição (pulmões) para órgãos secundários, como fígado e rim. Estudos adicionais são necessários para explorar plenamente a farmacocinética, distribuição tecidual e perfil de excreção de nanopartículas de dióxido de cério, o que é importante para prever o potencial tóxico em longo prazo.<sup>435</sup> Também será importante saber se, quando estas nanopartículas são adicionadas ao combustível diesel, isso pode alterar as características delas e quais os efeitos potenciais para a saúde.

O risco potencial para a saúde após a exposição a uma substância é geralmente associado à magnitude e duração da exposição, à persistência do material no organismo, à toxicidade inerente ao material e à suscetibilidade ou estado de saúde da pessoa exposta. São necessários mais dados sobre os riscos para a saúde associados à exposição a nanomateriais de engenharia assim como são urgentes mais pesquisas sobre a influência das propriedades das partículas nas interações com sistemas biológicos e com o potencial de efeitos adversos.<sup>436</sup> A informação de toxicidade existente sobre um determinado material de maior tamanho de partícula pode fornecer uma linha de base para antecipar os possíveis efeitos adversos para a saúde que podem ocorrer por exposição a um material de nanoescala. No entanto, prever a

---

<sup>434</sup> ROBERTSON, Sarah et al. **Inhalation toxicity of 5-10 nm cerium dioxide nanoparticles**. Glaskow, Sept. 2017. Disponível em: <<https://ipxii.mira.cx/wp-content/uploads/sites/47/2017/10/Sarah-Robertson-.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018. Poster apresentado em IPXII Inhaled Particles em 2017.

<sup>435</sup> ROBERTSON, Sarah et al. **Inhalation toxicity of 5-10 nm cerium dioxide nanoparticles**. Glaskow, Sept. 2017. Disponível em: <<https://ipxii.mira.cx/wp-content/uploads/sites/47/2017/10/Sarah-Robertson-.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018. Poster apresentado em IPXII Inhaled Particles em 2017.

<sup>436</sup> NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH (NIOSH). **Approaches to safe nanotechnology**: managing the health and safety concerns associated with engineered nanomaterials. Cincinnati: Department of Health and Human Services: Centers for Disease Control and Prevention, Mar. 2009. Disponível em: <<https://www.cdc.gov/niosh/docs/2009-125/pdfs/2009-125.pdf>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

toxicidade de um nanomaterial de engenharia baseado em suas propriedades físico-químicas quando em tamanho macro pode não fornecer um nível adequado de proteção.

Em 2014, a Comissão Europeia elaborou o *Guidance on the Protection of the Health and Safety of Workers from the Potential Risks Related to Nanomaterials at Work: Guidance for Employers and Health and Safety Practitioners*.<sup>437</sup> Neste guia o Quadro 1 resume alguns dos possíveis riscos relacionados a presença de nanomateriais.

Considerando as características de *risco* e *perigo* estudados por Luhmann, se poderia considerar que se aplicam a estes riscos trazidos pelas nanotecnologias? Esta é uma pergunta norteadora que esta Tese pretende desenvolver.

---

<sup>437</sup> EUROPEAN COMMISSION. **Guidance on the protection of the health and safety of workers from the potential risks related to nanomaterials at work: guidance for employers and health and safety practitioners.** [S.l.], Nov. 2014. (Employment, social affairs & inclusion). Disponível em: <[ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=13087](http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=13087)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

Quadro 1 - Riscos decorrentes da presença de Nanomateriais

Riscos	Alguns fatores de risco
Riscos devidos à inalação do agente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Toxicidade do MNM</li> <li>• <b>Características físico-químicas dos nanomateriais</b></li> <li>• Concentração ambiental</li> <li>• Tempo de exposição</li> <li>• Trabalhadores particularmente sensíveis</li> <li>• <b>Seleção e / ou uso inapropriado de equipamentos de proteção coletiva como exaustores, por exemplo.</b></li> </ul>
Riscos em função da absorção pela pele	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Localização e extensão do contato com a pele</li> <li>• Toxicidade do agente através da pele</li> <li>• Duração e frequência do contato</li> <li>• Trabalhadores particularmente sensíveis</li> <li>• <b>Seleção e / ou uso inapropriado de Equipamento de Proteção individual</b></li> </ul>
Riscos ocorridos pelo contato com pele ou olhos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Seleção e / ou uso inapropriado de Equipamento de Proteção individual</b></li> <li>• Procedimento de trabalho inapropriado</li> <li>• Procedimento de transferência incorreto</li> </ul>
Riscos devidos à ingestão	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Toxicidade do nanomaterial</li> <li>• <b>Potencial de toxicidade do nanomaterial</b></li> <li>• Hábitos incorretos de higiene pessoal</li> <li>• Possibilidade de comer, beber ou fumar no ambiente de trabalho</li> <li>• Trabalhadores particularmente sensíveis</li> </ul>
Riscos de incêndio ou explosões	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Estado físico (poeiras ultrafinas)</b></li> <li>• Pressão/temperatura</li> <li>• Inflamabilidade</li> <li>• <b>Concentração no ar</b></li> <li>• Fontes de ignição</li> </ul>
Riscos devidos a reações químicas perigosas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reatividade química e instabilidade de agentes químicos perigosos</li> <li>• Sistemas de resfriamento inadequados</li> <li>• Sistema não confiável para controlar variáveis-chave na reação (pressão, temperatura e controle de fluxo)</li> </ul>
Riscos decorrentes de instalações que possam ter consequências para a saúde e segurança dos trabalhadores	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Corrosão de materiais e instalações</li> <li>• Instalações deficientes ou inexistentes para controle de vazamentos e vazamentos (bandejas de retenção, proteção contra impactos mecânicos)</li> <li>• Manutenção preventiva deficiente ou inexistente</li> </ul>

Fonte: Adaptado de European Commission.<sup>438</sup>

Alguns fatores de risco a que deve ser dada especial atenção durante a avaliação de risco de nanomateriais estão destacados em negrito no Quadro 1. Atualmente, informações específicas sobre as características físico-químicas dos nanomateriais não estão sempre disponíveis. Além disso, os dados toxicológicos e ecotoxicológicos específicos para estes

<sup>438</sup> EUROPEAN COMMISSION. **Guidance on the protection of the health and safety of workers from the potential risks related to nanomaterials at work**: guidance for employers and health and safety practitioners. [S.l.], Nov. 2014. p. 17-18. (Employment, social affairs & inclusion). Disponível em: <ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId =13087>. Acesso em: 15 fev. 2018.

materiais podem estar faltando. Diferentes organizações internacionais (como a OCDE) estão trabalhando na adaptação de novas metodologias de testes padronizadas existentes ou em desenvolvimento para nanomateriais e estão no processo de geração de informações relevantes para alguns destes materiais amplamente utilizados.<sup>439</sup>

Várias listas de parâmetros físico-químicos para a caracterização de nanomateriais foram propostas e a maneira como influenciam o perfil toxicológico destes materiais vem sendo amplamente debatida por especialistas. No entanto, algumas propriedades perigosas são conhecidas a partir da forma de material macro, por exemplo, materiais altamente reativos podem causar efeitos tóxicos se forem inalados ou absorvidos no corpo, pois esses tipos de propriedades são conhecidas como fatores significativos na toxicidade de materiais de formulário macro. Da mesma forma, se a forma macro de uma substância for classificada como cancerígena, mutagênica ou tóxica para a reprodução, então deve assumir-se que a nanoforma também mostrará essas propriedades, a menos que seja comprovado o contrário.<sup>440</sup>

A alteração das propriedades físico-químicas e estruturais das nanopartículas com uma diminuição do tamanho poderá ser responsável por uma série de interações materiais que podem levar a efeitos toxicológicos. Aí o cenário para a nanotoxicologia. Esses fenômenos deverão ser comunicados aos consumidores. Como fazê-lo? Como transformar a linguagem técnica em comunicação compreensível? Existe alguma preocupação ética no desenvolvimento das pesquisas pelas Ciências Exatas? São questões que não estão sendo devidamente tratadas pelas organizações que produzem a partir da nano escala e vendem os seus produtos no mercado consumidor. Aqui se tem um cenário para o ingresso do Direito, estruturando de modo compreensível para o consumidor, em geral leigo sobre assuntos sobre nanotoxicologia, uma comunicação que possa representar o direito fundamental à informação.<sup>441</sup>

Todos os estudos aqui apresentados ratificam a necessidade de um crescente cuidado com a saúde e a segurança do ser humano e a atenção com o meio ambiente. As respostas obtidas das Ciências Exatas, que também poderão ser denominadas como Ciências

---

<sup>439</sup> EUROPEAN COMMISSION. **Guidance on the protection of the health and safety of workers from the potential risks related to nanomaterials at work:** guidance for employers and health and safety practitioners. [S.l.], Nov. 2014. (Employment, social affairs & inclusion). Disponível em: <[ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=13087](http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=13087)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>440</sup> EUROPEAN COMMISSION. **Guidance on the protection of the health and safety of workers from the potential risks related to nanomaterials at work:** guidance for employers and health and safety practitioners. [S.l.], Nov. 2014. (Employment, social affairs & inclusion). Disponível em: <[ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=13087](http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=13087)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>441</sup> Sobre direito à informação e nanotecnologias ver: HOHENDORFF, Raquel von et al. Nanocosméticos e o direito a informação: como e o quê informar ao público consumidor? In: MARIANO, Kátia Lopes (Org.). **Fenômenos sociais e direito**. 1. ed. Ponta Grossa: Atena, 2017, v. 1.

Produção<sup>442</sup>, até o momento, são provisórias, não conclusivas e, muitas vezes, contraditórias, mas com evidências de riscos, merecendo a atenção das Ciências de Impacto. Aqui se abre um interessante campo para a atuação do Direito, mediante a avaliação da preocupação com os impactos éticos, jurídicos e sociais.

Alguns fatores importantes a serem identificados na avaliação de potencial exposição a nanomateriais são o formato em que estes materiais estarão presentes em produtos comerciais, o potencial deles poderem ser lançados para o ambiente, e as transformações que esses materiais podem sofrer que afetam o seu transporte e podem amplificar a exposição.<sup>443</sup>

Os efeitos potenciais de nanopartículas através da via gastrointestinal, por exemplo, são em grande parte desconhecidos, mas, por outro lado, um desafio, a partir do momento em que se ingressa na aplicação das nanotecnologias em materiais que entram em contato com alimentos, como embalagens, revestimentos, caixas para o transporte alimentar, encapsulamento e entrega de substâncias em órgãos segmentados, aumentando o sabor, a introdução de nanopartículas antibacterianas em alimentos, o aumento da vida de prateleira, sentindo a contaminação, melhorou o armazenamento de alimentos, monitoramento, rastreamento e proteção de marca. Nano transformação e produtos alimentares que podem mudar a cor, sabor, ou características sensoriais; eles também podem alterar a funcionalidade nutricional, remover substâncias químicas ou de agentes patogênicos dos alimentos. Nano materiais de embalagem de alimentos podem aumentar a vida útil de alimentos devido à embalagem de alta barreira, melhorar a segurança alimentar, alertando os consumidores de que o alimento está contaminado ou estragado, e até mesmo liberar conservantes para

---

<sup>442</sup> Allan Schnaiberg, ex-engenheiro químico na indústria aeroespacial canadense, elaborou uma distinção adequada para a Revolução Tecnocientífica trazida pelas nanotecnologias, entre as Ciências de Produção e as Ciências de Impacto: a primeira, leva a um aumento na produção, distribuição e consumo de bens e serviços (inclusive militares). Independentemente dos níveis em que é aplicada, a ciência da produção visa gerar resultados, que podem vir na forma de novos bens de consumo, novos sistemas de armas, novos processos de produção, ou novos materiais. Vale dizer, a Ciência Moderna, diferente da noção clássica de Ciência, não se contenta em observar e descrever a natureza, mas precisa interagir, produzindo alguma coisa, ou seja, o conhecimento tecnocientífico deverá gerar um produto de inovação. Já as Ciências de Impacto procuram entender os efeitos gerados pelos resultados gerados nas linhas de produção, estando ligada às interrelações que se estabelecem entre o sistema natural e o social, ampliando a compreensão dos impactos dos processos produtivos e suas externalidades sobre o meio ambiente e a saúde humana. GOULD, Kenneth A. *Unsustainable science in the treadmill of production: the declining salience of impact science in environmental conflicts in the U.S.* In: MARÍNEZ-IGLESIAS, Mercedes (Ed.). **Experts and campaigners: scientific information and collective action in socio-ecological conflicts.** Valencia: Ed. Universitat de València, 2014. Disponível em: <[https://www.researchgate.net/profile/Kenneth\\_Gould2/publication/303696659\\_Unsustainable\\_Science\\_in\\_the\\_Treadmill\\_of\\_Production\\_The\\_Declining\\_Salience\\_of\\_Impact\\_Science\\_in\\_Environmental\\_Conflicts\\_in\\_the\\_US/links/57ec275708aebb1961ffa1ab/Unsustainable-Science-in-the-Treadmill-of-Production-The-Declining-Salience-of-Impact-Science-in-Environmental-Conflicts-in-the-US.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Kenneth_Gould2/publication/303696659_Unsustainable_Science_in_the_Treadmill_of_Production_The_Declining_Salience_of_Impact_Science_in_Environmental_Conflicts_in_the_US/links/57ec275708aebb1961ffa1ab/Unsustainable-Science-in-the-Treadmill-of-Production-The-Declining-Salience-of-Impact-Science-in-Environmental-Conflicts-in-the-US.pdf)>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>443</sup> NEL, André et al. Nanotechnology environmental, health, and safety issues. In: ROCO, Mihail C.; MIRKIN, Chad A.; HERSAM, Mark C. **Nanotechnology research directions for societal needs in 2020: retrospective and outlook.** New York: Springer, 2011.



prolongar a vida útil dos alimentos no pacote. Nano suplementos podem ser facilmente incorporados por técnicas de encapsulamento para sistemas de entrega de medicamentos com caráter nutricional e de forma eficaz.<sup>444</sup> Portanto, surgem preocupações de que a ingestão de ingredientes e aditivos nanométricos através de alimentos e bebidas pode implicar certos riscos para a saúde dos consumidores. Tais preocupações têm surgido a partir de um crescente conjunto de evidências científicas, indicando que as nanopartículas livres podem atravessar barreiras celulares e que a exposição pode ser prejudicial para as células.<sup>445</sup>

O aumento do uso de nanopartículas de zinco, incorporados a um número crescente de produtos, também gera o aumento do descarte e embalagens, restos de alimentos e outros tipos de lixo, incrementando a possibilidade dos riscos ambientais.<sup>446</sup> Considerando as suas propriedades bactericidas, a capacidade de o zinco nanoparticulado combater bactérias aumenta com a redução do tamanho dessas partículas. Os estudos nanotoxicológicos acerca do zinco ainda são pouco conhecidos, aumentando a necessidade de maior cuidado na sua incorporação de produtos e equipamentos que entrem em contato com os alimentos, dada a possibilidade de migração das partículas para o alimento embalado ou transportado. Portanto, considerando as dúvidas quanto ao efeito de nanopartículas em sistemas biológicos e o possível impacto desses materiais sobre a saúde humana, nasce uma perspectiva, acima de tudo, ética voltada à “[...] necessidade de explorar exaustivamente os possíveis efeitos toxicológicos de nanopartículas [...], especialmente no caso de aplicações relacionadas com os alimentos”.<sup>447</sup> De qualquer modo, cabe sublinhar que o óxido de zinco é listado como geralmente reconhecido como seguro para a agência responsável pela alimentação e medicamentos dos EUA-FDA. Por outro lado, é preciso atenção maior quando se trata de nanopartículas de óxido de zinco, dado o aumento da sua atividade antimicrobiana do que as

---

<sup>444</sup> CHELLARAMA, C. et al. Significance of nanotechnology in food industry. **Asia-Pacific Chemical, Biological & Environmental Engineering Society Procedia**, Amsterdam, v. 8, 2014. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2212670814000906>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>445</sup> Por exemplo, um estudo utilizando embriões de zebrafish indicou o efeito fatal de nanopartículas de zinco com um tamanho de 30 nm. Foi demonstrado que, em concentrações elevadas (50 e 100 mg / L em água), as nanopartículas de zinco provocavam a morte dos embriões, ao passo que a concentrações mais baixas, anormalidades na sua evolução foram observadas. Neste mesmo artigo se pode verificar que os estudos toxicológicos indicam a possibilidade de impactos na saúde humana e em espécies ambientais. A biossegurança do nano zinco é uma questão ainda controversa. BAI, Wei et al. Toxicity of zinc oxide nanoparticles to zebrafish embryo: a physicochemical study of toxicity mechanism. **Journal of Nanoparticle Research**, Netherlands, v. 12, n. 5, June 2010. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11051-009-9740-9>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>446</sup> McQUILLAN, Jonathan S.; SHAW, Andrew M. Whole-cell *Escherichia coli*-based bio-sensor assay for dual zinc oxide nanoparticle toxicity mechanisms. **Biosensors & Bioelectronics**, Oxford, v. 51, p. 274-279, Jan. 2014. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23974158>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>447</sup> HATZIGRIGORIOU, N. B.; PAPASPYRIDES, C. D. Nanotechnology in plastic food-contact materials. **Journal of Applied Polymer Science**, New York, v. 122, n. 6, p. 3735, 2011. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/app.34786/abstract>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

mesmas partículas em escala maior, considerando o fato de que a pequena dimensão (menos de 100 nm - nanômetros) e alta relação superfície-volume de nanopartículas pode permitir uma melhor interação com bactérias. Estudos recentes têm demonstrado que estas nanopartículas têm toxicidade seletiva para as bactérias, mas apresentam efeitos mínimos sobre células humanas.<sup>448</sup>

A questão/gestão dos riscos das nanotecnologias segue em discussão nas mais diferentes áreas de conhecimento, tanto que recente documento do congresso norte americano, elaborado por um especialista em políticas de ciência e tecnologia, menciona que os potenciais riscos ambientais, à saúde e de segurança das nanopartículas em humanos e animais dependem em parte de seu potencial para se acumular, especialmente em órgãos vitais como os pulmões e cérebro, que pode ferir ou matar, e para se difundir no meio ambiente e potencialmente prejudicar os ecossistemas.<sup>449</sup>

Ainda, menciona o referido estudo que há uma incerteza generalizada sobre as potenciais implicações das nanotecnologias na saúde, meio ambiente e segurança. Uma pesquisa com líderes empresariais no campo da nanotecnologia indicou que quase dois terços acreditam que “[...] os riscos para o público, a força de trabalho, e para o ambiente devido à exposição a partículas nano ainda não são conhecidos”<sup>450</sup>, e 97% acreditam que isso é muito ou pelo menos é importante para que o governo para aborde os efeitos potenciais à saúde e riscos ambientais que podem estar associados com a nanotecnologia.

A segurança foi identificada pela Comissão da União Europeia como uma questão vital para o sucesso das nanotecnologias. As incertezas relacionadas à segurança desses materiais e tecnologias criaram um obstáculo importante para a indústria para investir na pesquisa em nanotecnologia e produzir novas inovações exploráveis. Na verdade, a Comissão da União Europeia considera que as preocupações com a segurança relacionadas com a ENM e as tecnologias associadas são um grande estrangulamento para a vontade das organizações

---

<sup>448</sup> SINGH, Priyanka; NANDA, Arun. Antimicrobial and antifungal potential of zinc oxide nanoparticles in comparison to conventional zinc oxide particles. **Journal of Chemical and Pharmaceutical Research**, Rajasthan, v. 5, n. 11, 2013. Disponível em: <<http://connection.ebscohost.com/c/articles/97871666/antimicrobial-antifungal-potential-zinc-oxide-nanoparticles-comparison-conventional-zinc-oxide-particles>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>449</sup> SARGENT Jr., John F. Nanotechnology: a policy primer. **Congressional Research Service**: CRC report, Washington, Sept. 15 2016. Disponível em: <<https://www.fas.org/sgp/crs/misc/RL34511.pdf>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>450</sup> SARGENT Jr., John F. Nanotechnology: a policy primer. **Congressional Research Service**: CRC report, Washington, p. 12, Sept. 15 2016. Disponível em: <<https://www.fas.org/sgp/crs/misc/RL34511.pdf>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

européias em vários setores industriais de investir nas nanotecnologias e, portanto, a Europa está muito atrás dos EUA e do Japão nesta área altamente competitiva.<sup>451</sup>

A investigação sobre nanotecnologia é imprescindível para permitir inovações comercialmente valiosas de nanotecnologias. Desta forma, apesar da pesquisa significativa e desenvolvimento de investimento ao longo dos últimos 10 anos, o documento *Nanosafety in Europe 2015- 2025: Towards Safe and Sustainable Nanomaterials and Nanotechnology Innovations* menciona que vários pontos críticos que impedem a rápida implementação de inovações de valor comercial de uma forma segura e responsável foram encontrados. Esclarece ainda que esse fato é reconhecido por todas as partes interessadas, e o progresso não ocorreu na medida esperada. Os riscos reais e percebidos bem como os riscos desconhecidos dos nanomateriais, aliados às preocupações com a confiabilidade das abordagens de teste atuais, foram destacados em vários níveis; dos cientistas que trabalham nesta área, da mídia, mesmo de alto nível de funcionários do governo.<sup>452</sup>

Para complicar ainda mais a situação, variações significativas nos resultados biológicos e de toxicidade relatados de materiais nominalmente idênticos causaram preocupação para os cientistas e isso foi refletido em relatórios na mídia.<sup>453</sup> Realmente este é um cenário de alarme que, se não urgentemente abordado, poderá levar a uma perda de confiança na ciência, que por sua vez poderia desestabilizar as nanotecnologias, pois pode gerar uma perda de aceitação pública, e na confiança dos consumidores, o que é um caminho para desastres comerciais.

Um desafio notável para a obtenção de uma situação melhor de pesquisa e desenvolvimento responsáveis é como utilizar melhor as diferentes competências necessárias para resolver os desafios de pesquisa atuais e emergentes, ou seja, a governança e a convergência de múltiplas disciplinas científicas para que possam enfrentar esse novo desafio. A multidisciplinaridade da nanotoxicologia significa que abrange os campos da química, biologia, física e engenharia.

---

<sup>451</sup> SAVOLAINEN, Kai (Coord.). **Nanosafety in Europe 2015-2025: towards safe and sustainable nanomaterials and nanotechnology innovations**. Helsinki: Edita; Finland: Finnish Institute of Occupational Health, 2013. Disponível em: <<http://www.nanowerk.com/nanotechnology/reports/reportpdf/report159.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>452</sup> SAVOLAINEN, Kai (Coord.). **Nanosafety in Europe 2015-2025: towards safe and sustainable nanomaterials and nanotechnology innovations**. Helsinki: Edita; Finland: Finnish Institute of Occupational Health, 2013. Disponível em: <<http://www.nanowerk.com/nanotechnology/reports/reportpdf/report159.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>453</sup> SAVOLAINEN, Kai (Coord.). **Nanosafety in Europe 2015-2025: towards safe and sustainable nanomaterials and nanotechnology innovations**. Helsinki: Edita; Finland: Finnish Institute of Occupational Health, 2013. Disponível em: <<http://www.nanowerk.com/nanotechnology/reports/reportpdf/report159.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

Um elemento-chave que surge do documento *Nanosafety in Europe 2015 - 2025: Towards Safe and Sustainable Nanomaterials and Nanotechnology Innovations*<sup>454</sup> é que o desenvolvimento de infraestruturas de pesquisa de nano-segurança temporárias ou transitórias pode ser valioso para apoiar pesquisas de nanosegurança bem sucedidas para apoiar ainda mais a avaliação efetiva de segurança de nanomateriais / nano-produtos. Isso significa que a avaliação da segurança dos nanomateriais não deve ser realizada após o fato, ou como um projeto paralelo, mas deve, ao contrário, ter que ser um passo intrínseco no desenvolvimento de projetos de nanotecnologia, como no caso do *safe design* que será abordado ao final do próximo capítulo.

Existem algumas recomendações em áreas como a saúde, segurança e impactos ambientais; regulamentação, aspectos sociais e éticos; diálogo entre partes interessadas e público, todas objetivando garantir o desenvolvimento responsável das nanotecnologias. Entre estas recomendações, podem ser listadas as seguintes: a) realizar mais pesquisas sobre possíveis impactos adversos de saúde, segurança e meio ambiente de nanomateriais, que devem ser parte integrante do processo de inovação e *design* de produtos, incluindo nanomateriais; b) evitar a liberação de nanopartículas e nanotubos fabricados no ambiente, na medida do possível; c) as autoridades reguladoras devem considerar se os regulamentos existentes são adequados para proteger os seres humanos e o meio ambiente e a inclusão de futuras aplicações das nanotecnologias em seus programas de longo prazo, para garantir a identificação em tempo de lacunas regulatórias; d) considerar que as implicações éticas e sociais das tecnologias avançadas (como as nanotecnologias) devem ser parte dos treinamentos formais de todos os estudantes de pesquisa e funcionários que trabalham nessas áreas; e) desenvolver trabalho qualitativo abrangente envolvendo membros do público em geral, bem como membros das seções interessadas da sociedade e financiamento governamental do diálogo público sobre o desenvolvimento das nanotecnologias e estabelecer um grupo que reúne representantes de uma ampla gama de partes interessadas para analisar as tecnologias novas e emergentes e identificar, o mais cedo possível, áreas em que potenciais problemas de saúde, segurança, ambientais, sociais, éticas e regulatórias possam surgir e aconselhar sobre como estes podem ser abordados.<sup>455</sup>

---

<sup>454</sup> SAVOLAINEN, Kai (Coord.). **Nanosafety in Europe 2015-2025: towards safe and sustainable nanomaterials and nanotechnology innovations**. Helsinki: Edita; Finland: Finnish Institute of Occupational Health, 2013. Disponível em: <<http://www.nanowerk.com/nanotechnology/reports/reportpdf/report159.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>455</sup> HANSEN, Steffen Foss et al. Nanotechnology - early lessons from early warnings. **Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation: EEA report**, Luxembourg, n. 1, 2013. Disponível em: <<https://www.eea.europa.eu/publications/late-lessons2>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

Em 5 de outubro de 2017, o *Parliamentary Office of Science and Technology* (POST) do Reino Unido publicou um POSTnote intitulado Avaliação de Risco de Nanomateriais. Segundo o POST, os pontos principais incluem: a) o uso e os benefícios do nanomaterial são diversos e aumentam, como em cosméticos, têxteis, eletrônicos e medicamentos; b) os quadros regulamentares atuais aplicáveis aos nanomateriais no Reino Unido estão principalmente estabelecidos no nível da União Europeia; c) existem algumas indicações de potenciais riscos para a saúde e o meio ambiente, mas as conclusões são limitadas por evidências insuficientes a longo prazo e dificuldades na tradução de resultados do laboratório para o mundo real; e d) *post-Brexit*, o Reino Unido precisará estabelecer quadros regulatórios para nanomateriais; e a vasta gama de formas e usos dos nanomateriais apresenta muitos desafios regulatórios, tais como garantir consistência nos testes e encontrar formas válidas de agrupamento de nanomateriais para que seus riscos possam ser avaliados de forma mais eficiente.<sup>456</sup>

A alta dinâmica no desenvolvimento de materiais, mas também na geração de dados científicos e de riscos, exige esforços especiais para manter todos os grupos-alvo atualizados e prontos para atuar. O desenvolvimento das competências necessárias exige oportunidades de treinamento profissional e de longo prazo para especialistas em pesquisa de risco e segurança. A intensificação da comunicação do risco é imprescindível.

Além disso, os futuros cientistas e desenvolvedores de produtos devem ser conscientizados das questões ocupacionais, ambientais e de proteção ao consumidor, bem como o desenvolvimento de novos materiais e produtos seguros para uso e compatíveis com o meio ambiente. Isto deve ser alcançado através de uma cooperação reforçada entre cientistas de materiais e especialistas em investigação sobre riscos e segurança, para o qual as oportunidades correspondentes de formação e estudo deverão ser criadas em ambientes transdisciplinares.<sup>457</sup>

---

<sup>456</sup> PARLIAMENTARY OFFICE OF SCIENCE AND TECHNOLOGY (POST). Risk assessment of nanomaterials. **POSTnote**, London, n. 562, Oct. 5 2017. Disponível em: <<http://researchbriefings.parliament.uk/ResearchBriefing/Summary/POST-PN-0562>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>457</sup> Ainda, no mesmo documento cabe ressaltar: Até agora, a rotulagem de perigo harmonizado mundial, utilizando pictogramas, riscos e declarações de precaução, é o instrumento mais importante para a comunicação de riscos para os envolvidos na cadeia de suprimentos de substâncias e misturas. Os clientes comerciais também recebem uma folha de dados de segurança abrangente dos fornecedores. Esta é também a fonte central de informação do empregador para a avaliação dos riscos legalmente prescritos no local de trabalho e para a seleção de medidas de proteção ocupacional. Os perigos devidos à liberação de partículas respiráveis e biopersistentes, não são ainda adequadamente coberto pela rotulagem de perigo e as obrigações de informação. A declaração de perigos potenciais de materiais, como a liberação de partículas reativas ou biopersistentes durante o processo, o uso ou no final de seu ciclo de vida, ainda não é resolvida satisfatoriamente. O Governo Federal Alemão continuará a defender a obtenção de transparência e comunicação ótimas de riscos e medidas em relação a nanomateriais e outras inovações. As fichas de dados

Várias investigações em 2012 mostraram que, em princípio, não há grandes preocupações dentro da população em relação aos nanomateriais. Embora o uso deles em produtos que entrem em contato com o corpo humano seja visto de forma mais crítica. As pesquisas representativas da população e as análises de mídia sobre a percepção da nanotecnologia na população devem ser continuadas. Um foco é o modo de representação da nanotecnologia na mídia. As estratégias de comunicação de risco orientadas para grupos-alvo devem ser derivadas dos resultados para que o progresso contínuo na descrição do risco possa ser anunciado de forma transparente e compreensível para a comunidade técnica e outros grupos interessados. Estudos de acompanhamento deverão avaliar se a comunicação desses resultados leva a mudanças na percepção de risco. A importância crescente das redes sociais também deve ser levada em consideração.<sup>458</sup>

A diferença entre os conceitos de perigo e de risco muitas vezes não é entendida, eis que a determinação de perigo não permite uma estimativa direta do risco. Para o sistema da ciência, perigo refere-se a uma propriedade inerente a uma substância capaz de provocar um efeito adverso; já o risco é a probabilidade de que um efeito adverso ocorra com as condições específicas de exposição a tal substância.<sup>459</sup>

Em função desta classificação de risco e perigo, um nanomaterial pode apresentar o mesmo perigo em todas as situações dadas as suas propriedades físico-químicas e biológicas. Quanto ao risco do nanomaterial, este pode ser controlado limitando-se a exposição, que depende diretamente do acesso ao material. O acesso ao nanomaterial é definido pela engenharia de controle, como no caso de contenção, manipulação, encapsulamento e medidas de proteção individual, entre outras condições que reduzem a exposição do trabalhador ou do usuário a final.<sup>460</sup>

A Figura 32 demonstra a equação do risco e como os fatores perigo, exposição e probabilidade se relacionam no triângulo do risco:

---

de segurança devem permitir aos empregadores realizar uma avaliação de risco robusta e, portanto, devem conter informações precisas sobre a caracterização do material, as propriedades físico-químicas, toxicológicas e ecotoxicológicas e as medidas de proteção necessárias. Ainda há consideráveis déficits aqui. Informações confiáveis do fabricante também são necessárias para considerar devidamente os nanomateriais nas informações ao consumidor. GERMANY. Federal Ministry of Education and Research. **Action plan nanotechnology 2020**: an inter-departmental strategy of the Federal Government. Rostock, Oct. 2016. Disponível em: <[https://www.bmbf.de/pub/Action\\_Plan\\_Nanotechnology.pdf](https://www.bmbf.de/pub/Action_Plan_Nanotechnology.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>458</sup> GERMANY. Federal Ministry of Education and Research. **Action plan nanotechnology 2020**: an inter-departmental strategy of the Federal Government. Rostock, Oct. 2016. Disponível em: <[https://www.bmbf.de/pub/Action\\_Plan\\_Nanotechnology.pdf](https://www.bmbf.de/pub/Action_Plan_Nanotechnology.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>459</sup> BERTI, Leandro Antunes; PORTO, Luismar Marques. **Nanosegurança**: guia de boas práticas para fabricação e laboratório. São Paulo: Cengage Learning, 2016.

<sup>460</sup> BERTI, Leandro Antunes; PORTO, Luismar Marques. **Nanosegurança**: guia de boas práticas para fabricação e laboratório. São Paulo: Cengage Learning, 2016.



A utilização de uma abordagem adaptativa com análise interativa de níveis crescentes de entendimento, habilidade e quantização apresenta uma evolução importante na avaliação e no gerenciamento de riscos de nanomateriais. Com isso pode-se ao longo do tempo ir adaptando novas informações e decisões sobre as incertezas, de modo a identificar e priorizar ações necessárias sobre os riscos nanotecnológicos para a saúde e para o meio ambiente. Este enfoque de avaliação adaptativa de ciclo de vida foi desenvolvido para a tomada de decisões em processos que têm impacto ambiental, sendo inerente à sua natureza estabelecer uma condição do tipo ganha-ganha para os aspectos econômicos, ambientais e sociais, também denominado tripé da sustentabilidade.<sup>464</sup>

Desta forma, pensando na ideia do princípio do desenvolvimento sustentável, as relações econômicas de uma sociedade precisam necessariamente atender a um comportamento ecossocial, e, assim, as atividades empresariais em nível mundial precisam passar a ser gerenciadas como eram nas antigas civilizações helênicas, não se gastando mais do que se possui, nem removendo da natureza mais do que se pode repor.<sup>465</sup>

### **3.2 As Categorias de Risco<sup>466</sup> e Perigo na Teoria de Niklas Luhmann: Caracterizando Risco e Perigo de Modo a Posicionar o Direito em um Cenário de Complexa Distinção<sup>467</sup>**

Da sociedade industrial até os dias de hoje, onde a sociedade ganha diferentes denominações como sociedade de informação, sociedade de risco, pós-modernidade, modernidade reflexiva, entre outros, a complexidade transformou-se em hipercomplexidade e o excesso de possibilidades levou inegavelmente a uma gama maior de riscos e perigos. Paradoxalmente, para reduzir os riscos advindos da complexidade, é necessário que se tomem

<sup>464</sup> BERTI, Leandro Antunes; PORTO, Luismar Marques. **Nanosegurança**: guia de boas práticas para fabricação e laboratório. São Paulo: Cengage Learning, 2016.

<sup>465</sup> CATALAN, Marcos. **Proteção constitucional do meio ambiente e seus mecanismos de tutela**. Método: São Paulo, 2008.

<sup>466</sup> “Y especialmente para nuestro tema del riesgo, ¿qué comprensión de racionalidad, de decisión, de técnica, de futuro o simplemente de tiempo está presupuesta cuando se habla del riesgo? O de manera más fundamental, ¿cómo concebimos nuestra sociedad, si captamos el riesgo como un problema universal que no puede ser evitado ni eludido, sobre todo cuando en otras épocas el riesgo concernía sólo a los navegantes, a los recolectores de hongos o a cualquier otro grupo que se expusiera al peligro? ¿Qué es para el actual bienestar social *necesario* y qué es *casualidad*? ¿Cómo se las arregla la sociedad en la realización normal de sus operaciones con un futuro sobre el que no se puede saber nada cierto, sino sólo algo más o menos probable o improbable? Y más aún, ¿cómo se puede llegar a un consenso social (o cuando menos a un acuerdo comunicacional) si éste tiene que darse en el horizonte de un futuro del cual, como todo mundo sabe, sólo puede hablarse bajo la forma de probabilidades/improbabilidades?”. (grifo do autor). LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 39.

<sup>467</sup> Para o desenvolvimento deste subtítulo utilizou-se como base a obra *Sociología del Riesgo*, de Luhmann. LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006.



decisões e, decidindo, surgem novos riscos. Desta forma, os riscos e perigos não dependem mais da ira dos deuses e sim das decisões tomadas.

Os riscos se encontram na combinação da probabilidade da exposição e os efeitos adversos que poderão ser gerados nesse cruzamento. Vale dizer, existe uma chance de surgimento de adversidades na saúde humana, qualidade de vida ou a qualidade ambiental.<sup>468</sup>

Na sociedade moderna, há mais Direito e, contemporaneamente, menos Direito, do mesmo modo como há mais segurança e maior risco, um mais alto grau de racionalidade e conjuntamente um grau mais alto de incalculabilidade dos eventos.<sup>469</sup>

Os riscos nanométricos são descritos por Carvalho e Damacena<sup>470</sup> como sendo espécies de desastres tecnológicos, fazendo parte dos desastres que decorrem da ação humana (antropogênicos). De qualquer modo, os riscos decorrentes das nanotecnologias possuem as características dos riscos da sociedade de risco. São riscos abstratos, invisíveis<sup>471</sup>, globais, transtemporais, retardados e irreversíveis, na medida em que evidenciam “[...] um grande potencial de risco, por ser uma investigação científica que desce a níveis nunca antes alcançados”.<sup>472</sup> Portanto, é necessário questionar “[...] a própria prudência e cautela da ciência em lidar com as inovações tecnológicas e ambientais, que, mesmo trazendo benefícios, estão causando riscos sociais não mensuráveis”.<sup>473</sup>

Os riscos da sociedade de risco são imperceptíveis à percepção humana e estão, na sua maioria, no mundo físico-químico, como, por exemplo, a ameaça nuclear e os elementos tóxicos dos alimentos, conhecidos apenas por meio das informações obtidas dos estudos

<sup>468</sup> HANSEN, Steffen Foss; BAUN, Anders; ALSTRUP-JENSEN, Keld. **NanoRiskCat – A conceptual decision support tool for nanomaterials**. Copenhagen: The Danish Environmental Protection Agency, 2011. (Environmental project, n. 1372). Disponível em: <<https://www2.mst.dk/udgiv/publications/2011/12/978-87-92779-11-3.pdf>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>469</sup> ROCHA, Leonel S.; MARTINI, Sandra R. **Teoria e prática dos sistemas sociais e direito**. 1. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016.

<sup>470</sup> “Já os *desastres antropogênicos* são constituídos por desastres tecnológicos e sócio políticos e decorrem de fatores humanos. Sob o ponto de vista sistêmico, pode ser dito que tais desastres decorrem do sistema social (principalmente, do científico do econômico e do político). São espécies de *desastre tecnológicos*, o uso da tecnologia nuclear (Chernobyl, Three Mille Island e Fukushima), as contaminações químicas (Bophal, Exxon Valdez, BP Deepwater Horizon etc.), os riscos nanométricos, os riscos biotecnológicos, dentre outras possibilidades exemplificativas”. (grifo do autor). CARVALHO, Delton Winter de; DAMACENA, Fernanda Dala Libera. **Direito dos desastres**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013. p. 26.

<sup>471</sup> “Se as chaminés das fábricas ficaram registradas no inconsciente coletivo como sinônimo de poluição à época da revolução industrial e as águas escuras dos rios denunciam o lançamento de dejetos orgânicos e industriais, o mesmo não se pode dizer da poluição invisível dos agrotóxicos. Ao comprar uma maçã, por exemplo, é impossível detectar o banho de 60 pesticidas a que ela é submetida antes de chegar à nossa mesa”. PIMENTA, Márcia. Agrotóxicos, a poluição invisível. **Jornal Informativo Diário Ambiente Brasil**, [S.l.], 16 out. 2006. Disponível em: <<http://noticias.ambientebrasil.com.br/noticia/?id=27264>>. Acesso em: 15 fev. 2017.

<sup>472</sup> ENGELMANN, Wilson; FLORES, André Stringhi; WEYERMÜLLER, André Rafael. **Nanotecnologias, marcos regulatórios e direito ambiental**. 1. ed. Curitiba: Honoris Causa, 2010. p. 125.

<sup>473</sup> LEITE, José Rubens Morato; AYALA, Patryck de Araújo. **Dano ambiental: do individual ao coletivo extrapatrimonial**. Teoria e prática. 3. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010. p. 114.

científicos. Os riscos incertos<sup>474</sup> são característicos do desafio da nanotecnologia, mas eles são uma realidade para além da nanotecnologia. Dirigindo-se a nanotecnologia de forma responsável pode ajudar a aprender como lidar com a ampla gama de riscos à saúde e segurança humana e ambiental em nosso planeta em rápida mudança.<sup>475</sup>

Acerca destes riscos, Ost<sup>476</sup> menciona que

Por outro lado, sendo esses riscos simultaneamente globais, transgeracionais, fora das normas (enormes), e por hipótese pouco ou não conhecidos, a sua definição é ela própria largamente função do estado dos nossos conhecimentos científicos, bem como de uma determinação, político-ética desta vez, do limiar daquilo que consideramos como risco aceitável e inaceitável. Este risco é pois duplamente reflexivo: produto das nossas opções tecnológicas, é também fruto dos nossos modelos científicos e dos nossos juízos normativos. Esta situação de incerteza reflexiva - sendo que a ameaça vem menos da natureza do que da nossa própria ação - reforça a necessidade de praticar a revisão, com base na epistemologia da incerteza e na política da indeterminação.

O risco não pode mais ser visto como um problema do Sistema Psíquico, vinculado ao homem, mas é um problema do Sistema Social, das comunicações da sociedade que afetam o comportamento de todos os grupos sociais, variando de acordo com as expectativas.<sup>477</sup> Os danos advindos de decisões serão atribuídos ao risco; já os desvios advindos do ambiente são perigos.<sup>478</sup>

Conforme Luhmann<sup>479</sup>

Tanto los antropólogos culturales como los antropólogos sociales, así como los politólogos, han señalado - indudablemente con razón - que la evaluación del riesgo y la disposición a aceptarlo no es sólo un problema psíquico sino, sobre todo, un problema social. Uno se comporta tal como lo esperan los grupos de referencia relevantes, o tal como uno ha sido socializado (sea de acuerdo con la opinión comúnmente aceptada o contra ella).

<sup>474</sup> “Diante da explosão tecnológica e científica ocorrida nas últimas décadas e as sua utilização econômica, surgem novas formas pós-industriais de perigos e riscos. Essas atividades e produtos, decorrentes de uma ciência pós-industrial, apresentam-se como elementos de uma explosão evolutiva da ciência que, no entanto, não foi acompanhada por uma compreensão segura (científica) acerca das consequências nocivas de sua utilização massificada. Assim, a incerteza científica que recai sobre as relações de causa e consequência é a marca das novas tecnologias na Sociedade Contemporânea”. CARVALHO, Delton Winter de. As novas tecnologias e os riscos ambientais. In: LEITE, José Rubens Morato; FAGÚNDEZ, Paulo Roney Ávila (Org.). **Biossegurança e novas tecnologias na sociedade de risco: aspectos jurídicos, técnicos e sociais**. Florianópolis: Conceito, 2007. p. 80.

<sup>475</sup> DANA, David A. **The nanotechnology challenge: creating legal institutions for uncertain risks**. New York: Ed. Cambridge University Press, 2012.

<sup>476</sup> OST, François. **O tempo do direito**. Tradução: Maria Fernanda Oliveira. Lisboa: Instituto Piaget, 1999. p. 345.

<sup>477</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappé, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006.

<sup>478</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappé, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006.

<sup>479</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappé, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 46.

O que define se a situação representa risco ou perigo é uma tomada de decisão. Toda decisão gera algum tipo de risco, em menor ou maior grau. Todas as demais adversidades que ocorrem e que não são oriundas de uma tomada de decisão são considerados perigo.<sup>480</sup>

Ainda conforme Luhmann<sup>481</sup>

Los riesgos constituyen aspectos de la observación de las decisiones, incluyendo la observación que hace quien decide (auto observación). Si tomamos como punto de partida las personas, existen aproximadamente 5000 millones de instancias de decisión que día a día tomo numerosas decisiones, y además, de manera simultánea. Si se parte de las organizaciones, su número sigue siendo considerable, y las decisiones con afectos al exterior de las mismas decisiones atribuidos a la organización son a su vez producto de múltiples decisiones internas. La existencia de intereses orientados hacia la racionalización no reduce el conjunto de decisión, sino que, por el contrario, lo multiplica.

O risco sempre decorre de uma tomada de decisão e o perigo decorre das perspectivas do agente passivo, ou seja, de alguém que não faz nada para que aquilo aconteça, que não tem ação, do ambiente e não há forma de evitar. Já perigo é a perspectiva da vítima, de quem não tinha o poder de decisão (de quem recebe a carga de risco sem decidir sobre aquilo). Luhmann menciona ainda que acredita que os riscos são atribuídos às decisões, enquanto que os perigos estão sujeitos à atribuição externa e que quando se trata de perigo, a sociedade é exposta a um problema que não foi causado pela pessoa que recebe o dano.<sup>482</sup>

Sobre risco Luhmann menciona também que “[...] en el caso del riesgo, la atribución a las decisiones conforme a una serie de distinciones consecuentes, a una serie de bifurcaciones (a un árbol de decisión), cada una de las cuales ofrece, a su vez posibilidades de decisiones riesgosas”.<sup>483</sup>

---

<sup>480</sup> “En la abundante literatura que investiga sobre el riesgo, la distinción riesgo/peligro no juega ningún papel digno de mención. Las razones pueden ser distintas. Hemos mencionado ya la despreocupación en lo que respecta a cuestiones conceptuales. Es posible que haya igualmente razones de tipo lingüístico en juego. La literatura pertinente se encuentra escrita en su inmensa mayoría en inglés. Se dispone en ella de las palabras *risk*, *hazard*, *danger*, pero éstas se utilizan, en general, casi en el mismo sentido, Por supuesto, se sabe que en la percepción del riesgo y en su aceptación juega un papel importante la circunstancia de que uno se adentre voluntaria o involuntariamente en situaciones de peligro. Y lo mismo es válido en relación a si uno cree tener o no bajo control las consecuencias de la propia conducta”. (grifo do autor). LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 67-68.

<sup>481</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006.p. 151.

<sup>482</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006.

<sup>483</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 40.

Sobre distinção de risco e perigo, Luhmann<sup>484</sup> expõe que

Con el objeto de poder hacer justicia a ambos niveles de la observación, daremos otra forma al concepto de riesgo. Nos serviremos, más concretamente, de la distinción entre riesgo y peligro. Esta distinción supone (y así se diferencia precisamente de otras distinciones) que hay una incertidumbre em relación a daños futuros. Se presentan entonces dos posibilidades. Puede considerarse que el posible daño es una consecuencia de la decisión, y entonces hablamos de riesgo y, más precisamente, del riesgo de la decisión. O bien se juzga que el posible daño es provocado externamente, es decir, se le atribuye al medio ambiente; y en este caso, hablamos de peligro.

Em se tratando do observador, ao qual não cabe o arbítrio de classificar algo como risco ou perigo, segundo Luhmann:<sup>485</sup>

[...] la distinción entre riesgo y peligro se haga depender de atribuciones no significa de ninguna manera que queda al arbitrio del observador clasificar algo como riesgo o como peligro. Ya hemos mencionado algunos casos limite, sobre todo el de que no hay al presente ningún criterio reconocible para una decisión diferenciable o, por lo menos, no hay criterios que tengan que ver con una probabilidad diversa de ventajas y posibles daños. [...] solamente podemos hablar de una atribución a decisiones cuando es posible imaginar una elección entre alternativas y esa elección se presenta como algo razonable, independiente de que quien tome la decisión se percate o no del riesgo u de la alternativa.

Também sobre a distinção risco e perigo Bréton e Mansilla<sup>486</sup> mencionam que:

Em suma, la distinción Riego/peligro opera desde la atribución que hace un observador respecto al origen del daño: Es atribuido a una decisión hecha por un sistema o se atribuye su causa al entorno del sistema de referencia. La consecuencia de este modo de distinción es que no se puede pensar em la existencia de ningún hecho que sea riesgo o peligro si no hay un observador que haga la correspondiente atribución.

Para Luhmann<sup>487</sup>, a tomada de decisões envolvendo riscos é um problema social. Desta maneira, as discussões que envolvem o cálculo, a percepção, a avaliação e a aceitação de riscos surge na seleção dos riscos a serem ou não considerados.

A distinção entre risco e perigo significa que existe uma incerteza em relação a danos futuros, podendo-se pensar que o potencial é uma consequência da decisão, e, então falamos de risco e, mais detalhadamente, de risco oriundo da decisão. Luhmann acerca de incerteza

<sup>484</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 65.

<sup>485</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 71-72.

<sup>486</sup> RODRÍGUES MANSILLA, Darío; OPAZO BRÉTON, María Pilar. **Comunicaciones de la organización**. Colaboración de René Ríos F. Santiago de Chile: Ed. Universidad Católica de Chile, 2007. p. 542.

<sup>487</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006.

menciona que: “[...] é expressa em forma de uma pluralidade de critérios, os quais não podem ser todos satisfeitos, de maneira ótima, ao mesmo tempo”.<sup>488</sup>

Ou, ao invés disso, entende-se que o potencial dano é causado externamente, atribuído ao meio ambiente, e, então, estaremos diante de perigo. Assim, o risco está associado à decisão, expectativa, probabilidade de ocorrência no futuro.<sup>489</sup> O risco trata-se de uma comunicação voltada ao futuro. Para Luhmann, o futuro depende das decisões tomadas no presente, e, assim, a sociedade vive o risco das decisões.<sup>490</sup>

As decisões invertem o processo do modelo de tempo. Como resultado de uma cadeia de eventos passados, o presente é o que é. Tem de ser aceito, já que não podemos retroceder o passado. O futuro, por outro lado, é aberto, incerto e imprevisível, já que não é simplesmente um prolongamento do passado. As decisões, no entanto, revertem esse modelo: buscam encontrar alternativas no presente - como se o passado não tivesse produzido apenas estados, mas também contingências e, portanto, possibilidades de escolhas. Além disso, as decisões buscam dar estrutura ao futuro.<sup>491</sup>

Mencionando os danos que podem ou não ocorrer no futuro, bem como da decisão de tomar ou não uma decisão (e assim já estar decidindo), Luhmann<sup>492</sup> ensina:

Por una parte, pueden o no ocurrir danos en el futuro. Considerado desde el presente, el futuro se presenta como algo incierto, mientras que es un hecho ahora que los futuros presentes serán determinados de manera deseable o indeseable. Lo único que sucede es que no puede saberse en este momento todavía cómo. Podemos, sin embargo, saber ahora que nosotros mismos u otros observadores sabrán en el futuro presente cuál es el caso y que juzgarán sobre éste de otro modo a como lo hacemos en el presente, aunque posiblemente no de manera unánime. Por otra parte, y además, lo que en un futuro pueda suceder depende de la decisión que se tome en el presente. Pues, en efecto, hablamos de riesgo únicamente cuando ha de tomarse una decisión sin la cual podría ocurrir un daño. El hecho de que quien tome la decisión perciba el riesgo como consecuencia de su decisión o de que sean otros los que se lo atribuyen no es algo esencial al concepto (aunque sí se trata de una

<sup>488</sup> LUHMANN, Niklas. **Organización y decisión**. México: Herder, 2010. p. 301.

<sup>489</sup> “Por otra parte, y además, lo que en un futuro pueda suceder depende de la decisión que se tome en el presente. Pues, en efecto, hablamos de riesgo únicamente cuando ha de tomarse una decisión sin la cual podría ocurrir un daño. El hecho de que quien tome la decisión perciba el riesgo como consecuencia de su decisión o de que sean otros los que se lo atribuyen no es algo esencial al concepto (aunque sí se trata de una cuestión de definición). Tampoco importa en qué momento ocurre el daño, es decir, en el momento de la decisión o después. Lo importante para el concepto, tal y como aquí lo proponemos, es exclusivamente que el posible daño sea algo contingente; esto es, evitable. Y también con relación, cada una con diferentes opiniones acerca de si ha de tomarse o no una decisión con la plena aceptación del riesgo”. LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappé, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 57.

<sup>490</sup> LUHMANN, Niklas. **Observaciones de la modernidad: racionalidad y contingencia em la sociedad moderna**. Traducción de Carlos Fortea Gil. Barcelona: Paidós, 1997.

<sup>491</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappé, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006.

<sup>492</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappé, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 59-60.

cuestión de definición). Tampoco importa en qué momento ocurre el daño, es decir, en el momento de la decisión o después. Lo importante para el concepto, tal y como aquí lo proponemos, es exclusivamente que el posible daño sea algo contingente; esto es, evitable. Y también en relación a este punto son posibles diferentes perspectivas de observación, cada una con diferentes opiniones acerca de si ha de tomarse o no una decisión con la plena aceptación del riesgo.

Mas adelante, aduz: “[...] solamente podemos hablar de una atribución a decisiones cuando es posible imaginar una elección entre alternativas y esa elección se presenta como algo razonable, independiente de que quien tome la decisión se percate o no del riesgo y de la alternativa”.<sup>493</sup>

Ainda, quanto à distinção de risco e perigo na concepção de Luhmann<sup>494</sup>, bem como acerca dos aspectos do observador, Carvalho<sup>495</sup> que estuda danos ambientais futuros menciona

[...] o sentido do risco como oposição à noção de segurança (risco/segurança) é suplantando a partir da consciência de que na sociedade nenhuma ação é precisamente segura. Por essa razão, o sentido atribuído ao risco decorre de sua distinção da noção de perigo (risco/perigo). O risco consiste nas consequências indesejadas e danos futuros decorrentes dos processos de tomada de decisão (de um determinado sistema), havendo certa possibilidade de controle, e vincula-se às decisões tomadas no presente, consistindo-se na face construtiva da distinção risco/perigo, pela sua maior suscetibilidade ao controle pelas decisões, a partir da constatação de que as decisões vinculam o tempo, ainda que não se possa conhecer suficientemente o futuro, nem mesmo o futuro produzido pelas próprias decisões do sistema. A comunicação do risco consiste exatamente nas incertezas a respeito do futuro decorrentes das decisões tomadas no presente. Em síntese, o risco consiste na descrição das frustrações pelo próprio agente. Como exemplos de situações de risco, temos a utilização da energia nuclear, a biotecnologia entre outros processos marcadamente inerentes à industrialização e ao desenvolvimento tecnológico ocorrido no último século. Já o perigo detém o sentido de descrever situações em que as consequências indesejadas são provenientes do ambiente (externas ao sistema observador). Trata-se da perspectiva da vítima. Em outras palavras, a noção atribuída às situações de perigo parte da perspectiva externa ao sistema observador, sendo-lhe mais escasso, o acesso aos conhecimentos que permitiriam o controle das consequências futuras prejudiciais. As catástrofes naturais, bem como os fenômenos meteorológicos consistem em exemplos, uma vez que as consequências decorrem de eventos exteriores à sociedade. Em que pese a diferença entre o risco e o perigo cingir-se ao ponto de observação (interno ao sistema, no caso do risco, e externo, no do perigo), tem-se que o que é perigo para um observador (vítima) é risco para outro (agente). A partir desta constatação feita por Niklas Luhmann, com o maior controle do homem sobre as condições da vida apresenta-se uma crescente transformação de perigos em riscos.

Na sociedade complexa, o risco torna-se um elemento decisivo, trata-se de um evento generalizado da comunicação, sendo uma reflexão sobre as possibilidades de decisão. Assim,

<sup>493</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociologia del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 72.

<sup>494</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006.

<sup>495</sup> CARVALHO, Délton Winter de. **Dano ambiental futuro: a responsabilização civil pelo risco ambiental**. 2. ed. rev., atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013. p. 62-63.

Luhmann apresenta o risco em oposição ao perigo, entendendo que os acontecimentos sociais são provocados por decisões contingentes, que não permitem mais se falar de decisão segura.<sup>496</sup> Ainda, conforme Luhmann<sup>497</sup>, “[...] además, es evidente que en el mundo moderno también no decidir es una decisión” e “[...] no existe ninguna conducta libre de riesgo”.<sup>498</sup>

A sociedade moderna possui condições de controlar as indeterminações, ao mesmo tempo, que não cessa de produzi-las. Isso gera um *paradoxo* na comunicação. Assim, Rocha, Schwartz e Clam<sup>499</sup> concordam com Luhmann, ao mencionarem que a pesquisa jurídica deve ser dirigida para uma nova concepção da sociedade, centrada no postulado de que o risco é uma das categorias fundamentais para a observação.

Desta forma, no debate que envolve nanotecnologias, risco, perigo e sustentabilidade está um dos grandes problemas da humanidade, como conviver de modo seguro e adequado com as inovações e seus riscos incertos? Tem-se aí uma complexidade sistêmica que, ingressa no ambiente jurídico por meio da compreensão dos riscos que envolvem e ameaçam o direito à sustentabilidade.

Não resta dúvida que o risco está associado às possibilidades de decidir, fazendo então a diferenciação entre risco e perigo quando de decisões contingentes - na sociedade atual risco torna-se um elemento decisivo que deve sim ser objeto de preocupações e pesquisa do Sistema do Direito, e não somente dele, mas também do sistema da Ciência<sup>500</sup>, eis que as decisões envolvendo riscos nanotecnológicos se tomadas pelo sistema da Ciência representarão perigo para o sistema do Direito e para todos aqueles que não foram os tomadores da decisão.

[...] os riscos diferem [...] dos perigos, porque identificam uma fase do desenvolvimento da modernidade em que interpretação dasdiversas ameaçasa que as ociedade sempre está exposta ao longo da história passa a ser realizada,

<sup>496</sup> ROCHA, Leonel Severo; SCHWARTZ, Germano; CLAM, Jean. **Introdução à teoria do sistema autopoietico do direito**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005.

<sup>497</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappé, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 73.

<sup>498</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappé, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 72.

<sup>499</sup> ROCHA, Leonel Severo; SCHWARTZ, Germano; CLAM, Jean. **Introdução à teoria do sistema autopoietico do direito**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005.

<sup>500</sup> “El estado de las cosas más interesante para una investigación empírica relacionada con el riesgo se encuentra en la relación entre riesgo y peligro. Bajo su propio código, que no puede dejar sin perder su identidad, y que tampoco puede cosificar en el sentido de un “true or false, my life”, la ciencia opera en forma arriesgada y peligrosa a la vez. No puede escapar con ninguno de los dos valores al problema de un daño incierto que lleve a tener que lamentar la conducta (en caso de que se sobreviva). Sólo la forma de responsabilidad diverge: si se obtiene la verdad, es cuestión de riesgo. Cuando se obtiene la verdad, se trata en la perspectiva de los afectados (y eso pueden ser los propios científicos) por un peligro”. LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappé, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 266-267.

compreendendo-as como condicionadas diretamente à atividade humana, abandonando a leitura que as associava aos destinos coletivos. Convive-se agora com um *perfil dos riscos* específico das novas sociedades, que não se identifica a contextos espaciais ou temporais particulares, e não mais expressa o resultado exclusivo de eventos involuntários e naturais.<sup>501</sup> (grifo do autor).

Para Luhmann<sup>502</sup>, risco é “[...] una forma para realizar descripciones presentes del futuro desde el punto de vista de que uno puede decidirse, en atención a los riesgos, por una alternativa o outra”, ou seja, decisões particulares no presente trazem as possibilidades de danos futuros e condicionam o que acontecerá no futuro.

Deste modo, o risco está ligado à tomada de decisão (qualquer que seja) frente às possibilidades de consequências negativas em um futuro que será definido pelas decisões tomadas no tempo presente. De Giorgi<sup>503</sup>, através do ponto de vista sistêmico, afirma que:

A sociedade, em outras palavras, usa um ‘medium’, ou seja, uma forma da constituição de formas para a representação do futuro e para produzir vínculos com o futuro. A forma dessa representação e a modalidade da produção destes vínculos com o futuro chama-se risco. O ‘medium’ no qual o risco possibilita a construção de outras formas é o ‘medium’ probabilidade/improbabilidade.

#### Sobre o conceito de risco para o direito ambiental

[...] o risco é um conceito que tem sua origem na modernidade, dissociando-se de uma dimensão de justificação mítica e tradicional da realidade, relacionada com a verificação de contingências, eventos naturais e catástrofes, atribuídos a causas naturais e à intervenção divina, para se aproximar de uma dimensão que seleciona como objetos as consequências e os resultados de decisões humanas [...] e que se encontram associadas ao processo civilizacional, à inovação tecnológica e ao desenvolvimento econômico gerados pela industrialização.<sup>504</sup>

Como o risco é *uma condição temporal da autorreprodução sistêmica*<sup>505</sup>, talvez seus efeitos não sejam sentidos de imediato e muitas vezes não são passageiros. Por sinal, na contemporaneidade, onde há um alto grau de tecnologia, existe a tendência de que os riscos sejam transtemporais e não obedeçam fronteiras.

<sup>501</sup> LEITE, José Rubens Morato; AYALA, Patryck de Araújo. **Direito ambiental na sociedade de risco**. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2004. p. 13.

<sup>502</sup> LUHMANN, Niklas. **Complejidad y modernidad**: de la unidad a la diferencia. Traducción de Jostx Beriaín e José María García Blanco. Madrid: Editorial Trotta, 1998a. p. 163.

<sup>503</sup> DE GIORGI, Raffaele. O risco na sociedade contemporânea. **Seqüência**, Florianópolis, v. 15, n. 28, p. 50, jun. 1994. Disponível em: <<https://periodicos.ufsc.br/index.php/sequencia/article/view/15873>>. Acesso em: 20 jan. 2018.

<sup>504</sup> LEITE, José Rubens Morato; AYALA, Patryck de Araújo. **Direito ambiental na sociedade de risco**. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2004. p. 12-13.

<sup>505</sup> SCHWARTZ, Germano. **O tratamento jurídico do risco no direito à saúde**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004.



Mesmo o desenvolvimento tecnológico não consegue administrar todos os riscos da alta tecnologia, estando sempre sujeito a desvios ou que a situação (experimento) saia de seu curso. Na verdade, a própria técnica em si contém riscos, já que não se trata mais da natureza em transformação, mas de decisões de modificação da mesma através do conhecimento científico.

Luhmann<sup>506</sup> enfatiza no capítulo *El Caso Especial de la Alta Tecnología* que o motivo pelo qual o problema do risco causa tantas discussões nos dias de hoje, é porque, fundamentalmente, a velocidade do desenvolvimento tecnológico pertence à esferas que são de competência da física, química e biologia. Por isso, acaba a maioria da sociedade excluída, ao passo que apenas é parte dos efeitos tecnológicos.

Luhmann<sup>507</sup> ainda ressalta que

Más que cualquier otro factor individual, asido va impresionante de extensión de las posibilidades tecnológicas la que mayormente ha contribuido a llamar va atención pública hacia los riesgos inherentes a las mismas. Pero también es válido, Inversamente, que el rechazo a las nuevas tecnologías que anteriormente se apoyaba, entre otras cosas, en razones de índole religiosa, moral, ideológica o en consideraciones de poder se presente hoy, en primero lugar, en relación a los riesgos que debemos aceptar precisamente con la introducción de esas tecnologías.

O relacionamento do Direito com os riscos provenientes das evoluções tecnológicas que se iniciou como sendo apenas um instrumento de reparação de danos já ocorridos deve tomar outro rumo. Segundo Engelmann<sup>508</sup>, “[...] o Direito deverá construir as bases para um conjunto normativo de acompanhamento, assessoramento e recompensas pela implementação das condutas mais aceitáveis em relação à gestão do risco”.

Conforme Luhmann<sup>509</sup> “[...] as percepções em relação à medida na qual o risco é aceitável e à percepção do risco diferem para aquele que se vê a si próprio como tomador de decisão ou como parte envolvida”. E, mais, na medida em que a percepção do futuro da sociedade moderna depende da tomada de decisões, cada vez mais fica evidente a lacuna entre quem decide e quem sofre as consequências, e, desta forma, “[...] é preciso reconhecer mais

<sup>506</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006.

<sup>507</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 127.

<sup>508</sup> ENGELMANN, Wilson. O “direito de ser informado” sobre as possibilidades e os riscos relacionados às nanotecnologias: o papel do engajamento público no delineamento de um (novo) direito/dever fundamental. In: MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; COELHO, Alexandre Z. P. (Coord.) **Direito, inovação e tecnologia**. São Paulo: Saraiva, 2015f. p. 347.

<sup>509</sup> LUHMANN, Niklas. **O direito da sociedade**. Tradução: Saulo Krieger. Tradução das citações em latim Alexandre Agnolon. São Paulo: Martins Fontes - selo Martins, 2016. p. 189.

nitidamente que os instrumentos jurídicos e financeiros de regulamentação designados para lidar com os mais diferentes problemas já não são suficientes”.<sup>510</sup>

Neste sentido, importante a reflexão de Carvalho<sup>511</sup>

O sistema do direito [...] continua atuando com instrumentos, teorias e matrizes epistemológicas não condizentes com o novo modelo do Estado ambiental e da sociedade de risco, fato que repercute em uma profunda dificuldade de tomada de decisão na solução dos novos e complexos problemas apresentados ao direito na sociedade de risco. Há assim um verdadeiro abismo epistemológico entre questões ecológicas e teoria do direito vigente.

As altas tecnologias deixam evidente este risco, convertendo o mesmo em algo reflexivo.<sup>512</sup> Segundo Luhmann:<sup>513</sup>

[...] estos problemas (relacionados indefectiblemente por un insuficiente aislamiento casual) se presentan también en el caso de una utilización masiva e innovadora de técnicas relativamente sencillas, por ejemplo, en el terreno de los riesgos de combinación de distintos fármacos. En el ámbito de lo que hemos estado llamando de alta tecnología, resulta característico que los riesgos se perfilan ya al tomar decisiones aunque esto no determine el momento - cuándo - ni el modo - cómo - y que se utilicen técnicas especialmente desarrolladas para evitar estos posibles daños.

Para Luhmann<sup>514</sup> os riscos são uma forma muito específica de disposição para o futuro, na medida em que este deve ser percebido por meio da probabilidade/improbabilidade:

Actualmente nos interessa tan sólo un punto de vista abstracto: que no se puede conocer el futuro (de lo contrario no sería futuro) y no se puede describir la sociedad en la que uno vive debido a su novedad estructural, y que llega a haber una simbiosis singular entre futuro y sociedad, es decir, entre determinadas indeterminaciones en la dimensión temporal y la dimensión social. El resultado parece ser que el futuro sólo puede ser percibido en el médio de la probabilidad, es decir, sólo puede ser percibido en sus características como más o menos probable o más o menos improbable.

Nesse ponto, denota-se o papel do Direito na concepção do risco, pois tende a buscar formas de prevenção de acontecimentos futuros com base em experiências passadas por meio de decisões presentes.

<sup>510</sup> LUHMANN, Niklas. **O direito da sociedade**. Tradução: Saulo Krieger. Tradução das citações em latim Alexandre Agnolon. São Paulo: Martins Fontes - selo Martins, 2016. p. 189.

<sup>511</sup> CARVALHO, Délton Winter de. **Dano ambiental futuro: a responsabilização civil pelo risco ambiental**. 2. ed. rev., atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013. p. 27.

<sup>512</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006.

<sup>513</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 139.

<sup>514</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 94-95.

De acordo com Luhmann<sup>515</sup>, “[...] los riesgos conciernen a daños posibles, pero aún no consumados y más bien-improbables, que resultan de una decisión; es decir, daños que pueden ser provocados por ésta, y que no se producirían en caso de tomarse otra decisión”. Sobre as decisões, Schwartz<sup>516</sup> explica que “[...] uma decisão é feita com base em alternativas várias (complexidade), tem-se que haverá contingência e o risco de a decisão tomada não ser a correta. Essa contingência é aliviada pela necessária seletividade (decisão), o que não significa certeza”.

Nesse contexto, o risco torna-se dependente de decisão, ou seja, o processo de decidir se transforma em risco. Já o perigo não envolve um processo de decisão, pois está ligado a fatores externos à vontade, a fatores que estão fora do seu controle. A indefinição contida na ideia de improbabilidade permite cálculos de probabilidade para o direcionamento de uma realidade e, em função disso, por meio do presente é possível calcular uma expectativa de futuro, que sempre pode ocorrer de maneira diversa. Assim, se favorece uma reflexão de que o futuro como risco não pode se submeter a nenhum cálculo racional.<sup>517-518</sup> Essas reflexões, para Luhmann<sup>519</sup>, são resumidas em apenas uma fórmula: *o risco*.

E, ainda, “[...] cuanto más se sabe, más se constituye una conciencia del riesgo. Cuanto más racionalmente se calcule y mientras más complejo sea el cálculo, de más aspectos nos percataremos y con ellos vendrá mayor incertidumbre en cuanto al futuro y, más riesgo”.<sup>520</sup>

---

<sup>515</sup> LUHMANN, Niklas. **Complejidad y modernidad**: de la unidad a la diferencia. Traducción de Jostein Beriaín e José María García Blanco. Madrid: Editorial Trotta, 1998a. p. 163.

<sup>516</sup> SCHWARTZ, Germano. **O tratamento jurídico do risco no direito à saúde**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004. p. 149.

<sup>517</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappé, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006.

<sup>518</sup> Ainda sobre cálculos de risco: “Es posible que también tenga que considerarse que el umbral de riesgo puede fijarse de manera muy diversa, según sea el caso de que uno participe en el riesgo como portador de decisiones o como afectado por las decisiones riesgosas. Todo esto hacer difícil pensar que los cálculos de riesgo tengan posibilidades de suscitar consenso, inclusive en el caso de situaciones específicas”. LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappé, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 47. E também: “La primera distinción es la de si el daño cae todavía en el marco usual de los costos (esto es, en la *zona de ganancia*) y si únicamente aumenta los costos supuestos; o bien si provoca una situación en la que, retrospectivamente, se lamenta la decisión. El aparato del cálculo de riesgo ha sido desarrollado en su totalidad exclusivamente para dar cuenta de esto tipo de decisiones que posiblemente se lamentarán. Por lo demás, y como se puede ver fácilmente, esta forma de la racionalidad permite desarrollar una paradoja, a saber: la demostración de que una decisión equivocada puede, no obstante, haber sido la correcta”. (grifo do autor). LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappé, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 68-69.

<sup>519</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappé, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006.

<sup>520</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappé, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 72-73.

Para Luhmann<sup>521</sup>, o risco é uma forma de realizar descrições presentes do futuro e enfatiza que “[...] diante da inexistência de decisões isentas de risco, convém abandonar a esperança [...] de que um maior número de investigações e estudos sobre o risco, possam neutralizá-lo em favor de um maior nível de segurança”.<sup>522</sup>

Ainda, segundo Luhmann:<sup>523</sup>

Los riesgos son una forma muy específica de disposición hacia el futuro, en la medida en que debe decidirse en el medio de la probabilidad-improbabilidad. La fijación de normas jurídicas o la apropiación de bienes escasos asegura algo determinado para el futuro, y en todo caso, se expone a los peligros con sus realizaciones. Mediante la forma del riesgo, al contrario, se aprovecha la indeterminación del futuro, es más, la propia ignorancia, para llevar el presente en formas que puedan ser confirmadas o desmentidas por presentes venideros (futuros). El futuro que sólo puede convertirse en presente de una u otra manera, pero en todo caso sólo de una manera determinada, es amoldado en una forma ficticia que, como tal, jamás se dará, a saber, la forma probable-improbable. Sólo eso crea un espacio para determinaciones presentes y, a la vez, el espacio para comunicaciones. Uno exige de sí y en vista a un futuro desconocido las determinaciones no pueden, y estos es un argumento adicional, ser tomadas de otra manera. Sólo se puede tomar una decisión arriesgada o esperar. Y la forma del riesgo dice que también la espera es una decisión arriesgada.

Disso, extrai-se que a para Luhmann<sup>524</sup>, a fórmula do risco é aplicada nos sistemas sociais por meio de cálculos ou gerenciamento de riscos, que operacionam a expectativa de minimizar os riscos futuros. De qualquer sorte, a frustração do resultado esperado pode ser superada pela crença da conduta adequada no presente-passado. Mas por conta disso também muitas decisões acerca de riscos tomadas por um sistema podem provocar irritações em outros sistemas, como perigos. Este seria o caso das nanotecnologias: uma decisão do sistema da ciência que considere o risco de um nanomaterial, mas permita sua produção e comercialização, gera irritações no sistema da economia, porquanto as organizações poderão dedicar tempo e dinheiro a produção e comercialização destes materiais, mas também pode gerar irritações na forma de perigo para todos os demais sistemas, pois a decisão não cabe aos demais sistemas, ela já foi tomada pela ciência. E aqui segue o grande questionamento desta tese: como comunicar risco (e perigo) entre o sistema da ciência e do Direito? O que é para

<sup>521</sup> LUHMANN, Niklas. **Complejidad y modernidad**: de la unidad a la diferencia. Traducción de Jostxo Beriain e José María García Blanco. Madrid: Editorial Trotta, 1998a.

<sup>522</sup> LUHMANN, Niklas. El concepto de riesgo. In: BERIAIN, Jostxo (Comp.). **Las consecuencias perversas de la modernidad**. 3. ed. Barcelona: Anthropos, 2011. p. 149-150.

<sup>523</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappé, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 117-118.

<sup>524</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappé, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006.

cada um destes sistemas risco e perigo? Aqui ainda cabe lembrar que para Luhmann<sup>525</sup> “[...] si habla de riesgo si el daño es consecuencia de una decision atribuible al sistema. Si el daño, em cambio, es atribuible al entorno del sistema, se trata de um peligro”.

Para Rocha<sup>526</sup>, o risco está na contingência, porque “[...] uma decisão sempre implica a possibilidade de que as suas consequências ocorram de maneira diferente”. Segundo Rocha<sup>527</sup>, “[...] cada vez que uma decisão é tomada em relação ao futuro (e sabemos que não é fácil tomá-la em razão da grande complexidade), temos que pensar na contingência (como sendo a possibilidade de que os fatos não ocorram da maneira como estamos antevendo)”. Isso evidencia que a produção do futuro dependerá de mecanismos efetivos de tomadas de decisão. Para Luhmann<sup>528</sup>, “[...] en el caso del riesgo, la atribución a las decisiones conforme a una serie de distinciones consecuentes, a una serie de bifurcaciones (a un árbol de decisión), cada una de las cuales ofrece, a su vez posibilidades de decisiones riesgosas”.

Assim, Rocha e Martini<sup>529</sup> dispõem que

E é por isso que destacamos o conceito sociológico de **risco**, pois, a cada vez que uma decisão é tomada em relação ao futuro - e sabemos que não é fácil toma-la, porque existe muita complexidade -, temos que pensar na contingência (como sendo a possibilidade de os fatos não ocorram da maneira como estamos antevendo). É preciso, portanto, levar-se a sério a consideração de todas as consequências, toda a complexidade que está por trás da produção de uma decisão diferente. Por isso, devemos investigar também as organizações e sistemas, como a Administração, a Economia, que participam ativamente das decisões. O risco é a contingência: uma decisão sempre implica a possibilidade de que as consequências ocorram de maneira diferente. (grifo nosso).

Separando o conceito de risco e perigo e, a partir disso verificando que, hoje, no estado atual de desenvolvimento das nanotecnologias, situações de perigo convertem-se em risco e vice-versa, razão pela qual a omissão de prevenção transforma-se em risco toda vez que se toma ciência do perigo. Lembrando que por prevenção, Luhmann<sup>530-531</sup>, entende, em

<sup>525</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 65.

<sup>526</sup> ROCHA, Leonel Severo. **Introdução à teoria do sistema autopoietico do direito**. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013. p. 37.

<sup>527</sup> ROCHA, Leonel Severo. **Introdução à teoria do sistema autopoietico do direito**. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013. p. 37.

<sup>528</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 48.

<sup>529</sup> ROCHA, Leonel S.; MARTINI, Sandra R. **Teoria e prática dos sistemas sociais e direito**. 1. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016. p. 52.

<sup>530</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006.

<sup>531</sup> Ainda, Luhmann menciona que de momento nos interessa “[...] la cuestión general de si la indeterminabilidad del estatus de afectado (que puede entenderse exclusivamente en la diferencia decisional) puede tener alguna influencia en la comunicación y cómo pueda ocurrir esto. ¿ No será ilusorio esperar auxilio de una mayor

geral, uma preparação contra danos futuros não seguros, buscando desde já que a de sua ocorrência diminua, ou que as dimensões do dano se reduzam.

No caso das nanotecnologias, considerando-se o atual estado da arte, com uma velocidade enorme de lançamento de produtos no mercado, em diversos setores, vantagens de suas diversas aplicações, não é diversa a preocupação, de avaliação de quanto à sociedade está disposta a arriscar para desfrutar das vantagens, assumindo posteriormente, os danos decorrentes. Não é o caso de que o arrependimento pela tomada de decisões proporcione evitar danos, mas que,

[...] el cálculo de riesgos se trata, evidentemente, de lo opuesto: de un programa de reducción al mínimo del arrepentimiento; en todo caso, de *un posición inconsistente em el curso del tiempo*: primero así, luego de otro modo. De cualquier manera, entonces, se trata de un cálculo temporal.<sup>532</sup> (grifo do autor).

A irreversibilidade tem desenvolvido um papel importante na regulação dos riscos ambientais e na saúde pública. Neste sentido, a irreversibilidade adquire, nos processos de regulação de risco, um sentido motivador: a) de salvaguarda da flexibilidade de opções para as futuras gerações (*option value*) - refere-se à disposição de arcar com o valor temporal ou financeiro associado a adoção de medidas precaucionais a fim de resguardar a flexibilidade quanto às opções possíveis em um futuro incerto; e b) de gravidade: a irreversibilidade opera como uma espécie de amplificador da magnitude.<sup>533</sup>

A preocupação sobre irreversibilidade se refere ao desejo das pessoas de pagar para manter a flexibilidade para o futuro, para evitar perdas que são irreversíveis no sentido de que são irrecuperáveis. O valor depende do tamanho e da natureza da perda e se ela é irreversível. Há que se mencionar que certos bens não são fungíveis, não possuem valores que podem ser escalonados em uma mesma escala do dinheiro, e isso deve ser considerado pelos tomadores de decisões tanto administrativas quanto judiciais.<sup>534</sup> Aí se abre um importante capítulo para o

---

información, de un mayor conocimiento, de una mayor participación, de un mayor aprendizaje, de una mayor reflexión)? ¿No ocurrirá más bien que más el caso cuanto que para ambos el futuro en el *modus* de la probabilidad/improbabilidad sigue siendo, en última instancia, algo indeterminado, y la única seguridad consiste en que tampoco la otra parte puede ofrecer ningún tipo de seguridad?”. (grifo do autor). LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 163.

<sup>532</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 55.

<sup>533</sup> SUSTEIN, Cass R. Irreversibility. **Law, Probability and Risk**, London, v. 9, n. 3-4, Sept. 2010. Disponível em: <<https://academic.oup.com/lpr/article/9/3-4/227/936145>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>534</sup> SUSTEIN, Cass R. Irreversibility. **Law, Probability and Risk**, London, v. 9, n. 3-4, Sept. 2010. Disponível em: <<https://academic.oup.com/lpr/article/9/3-4/227/936145>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

risco, segundo Luhmann.<sup>535</sup> Será eticamente aceitável pagar para ter a aceitação social e científica de riscos causadores de danos (apenas) futuros? Como ficarão as futuras gerações, quando estes danos ocorrerem no futuro? Elas também poderão *negociar* e jogar atitudes concretas de minoração do risco para um novo futuro?

Há ainda outro aspecto a ser considerado, que pode transformar-se em um risco tecnológico maior, de evolução imprevisível, qual seja: a contaminação crônica originada de numerosos pequenos acidentes, afetando o solo e as águas subterrâneas gerando diante de um risco difuso e generalizado de contaminação ambiental, com efeitos graves e imprevisíveis, alterando tanto a saúde ambiental quanto a humana.<sup>536</sup>

Desta forma, necessário se faz considerar que

Reconhecer as limitações que a ação transformadora do ambiente precisa ter e a necessidade de promover uma real identidade com o ambiente é um grande desafio para a sociedade na contemporaneidade. Lidar com casos complexos, como os que se apresentam na atualidade, exige a correta compreensão da amplitude do paradoxo que caracteriza a relação da sociedade tecnológica com o meio ambiente.<sup>537</sup>

Os instrumentos fundamentais para uma eficiente organização dos processos de gestão de risco nas sociedades contemporâneas são a participação<sup>538</sup>, o desenvolvimento do

---

<sup>535</sup> “La unidad del código científico verdad/falsedad garantiza así una coproducción casi obligada de riesgos y peligros, con base precisamente en la oposicionalidad de las posiciones de valor verdad y falsedad. Cuando esto sucede no se puede esperar que los cálculos de riesgo propios de la ciencia, que se esfuerzan por el crecimiento de la probabilidad de rendimiento de las investigaciones y por eludir los esfuerzos vanos, puedan ser transferidos a la cuenta de la racionalidad de toda la sociedad. Es más probable que ayuden, con la probabilidad de los resultados verificados de la investigación, a aumentar también los peligros que puedan ser relacionados con su aplicación. Este fondo permite que parezca comprensible que la continuidad irrestricta de la ciencia no se acepte actualmente sin temores. Quizá el conocimiento siga siendo conocimiento seguro en el sentido de un funcionamiento seguro de la construcción; pero tratándose de una descripción de la sociedad en su totalidad, hace tiempo que ya no sirve como indicador para el progreso; es más, apenas sirve ya como reserva de seguridad para las sorpresas desagradables que nos pueda deparar el futuro de nuestro sistema social”. LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 266-267.

<sup>536</sup> ZANIRATO, Silvia Helena et al. Sentidos do risco: interpretações teóricas revista bibliográfica de geografia y ciencias sociales. **Revista Bibliográfica de Geografía y Ciencias Sociales**, Barcelona, v. 13, n. 785, mayo 2008. Disponível em: <<http://www.ub.edu/geocrit/b3w-785.htm>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>537</sup> WEYERMÜLLER, André Rafael; ROCHA, Leonel Severo. Paradoxo e meio ambiente: uma perspectiva Luhmaniana. **Novos Estudos Jurídicos**, Itajaí, v. 20, n. 3, p. 926, set./dez. 2015. Disponível em: <<https://siaiap32.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/8359/4701>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>538</sup> Quanto à participação pública, esta deve ser significativa e plena em todos os níveis. Meios *abertos* significam que os processos devem facilitar igual a entrada de todas as partes interessadas e afetadas. No geral, a política de nanotecnologia até agora poderia ser adequadamente resumido como *toda a conversa, nenhuma ação*. Se nossos políticos vão esperar até que uma tragédia ocorra ou vão se adaptar preventivamente resta observar. KIMBRELL, George A. Governance of nanotechnology and nanomaterials: principles, regulation, and re-negotiating the social contract. **Journal of Law, Medicine and Ethics**, Boston, v. 37, n. 4, winter 2009. Disponível em: <[http://www.icta.org/files/2012/05/100993\\_Nano\\_and\\_You\\_lo.pdf](http://www.icta.org/files/2012/05/100993_Nano_and_You_lo.pdf)>. Acesso em: 16 ago. 2016.

significado jurídico da precaução e prevenção<sup>539</sup> e, principalmente, a proteção do direito à informação ambiental de qualidade.<sup>540</sup>

O princípio da precaução deve estar presente em processos de tomada de decisão que envolvem situações de risco, objetivando sempre a sustentabilidade bem como o dever de solidariedade que os setores públicos e privados têm em relação às presentes e futuras gerações.<sup>541</sup>

É preciso que as informações decorrentes do estudo dos riscos tenham ampla divulgação e estejam disponíveis para a sociedade, para que os atores<sup>542</sup> envolvidos diretamente nas decisões sobre a limitação da nanotecnologia e a sociedade civil tenham melhores condições frente aos desafios surgidos com esta nova tecnologia.

Luhmann<sup>543</sup> mencionando acerca do direito e sua aceitação dos riscos expõe que:

Al exigir que el derecho acepte riesgos, sólo puede suceder de manera que se destemporalice el juicio sobre lo correcto o lo falso. O dicho de otra manera: los símbolos, como fuerza o validez legal, deben ser utilizados en forma obligada, sin consideración de si el futuro comprobará una decisión como correcta o falsa. Precisamente ésta es la demanda típica de la orientación normativa, de saber desde ahora qué expectativas se podrán mantener también en el futuro.

<sup>539</sup> AYALA. Transdisciplinaridade e os novos desafios para a proteção jurídica do ambiente nas sociedades de risco: entre direito, ciência e participação. **Revista de Direito Ambiental**, São Paulo, ano 16, n. 61, jan./mar. 2011.

<sup>540</sup> Sobre prevenção e precaução, Luhmann menciona: “Por prevención debe entenderse aquí, en general, una preparación contra daños futuros no seguros, buscando ya sea que la probabilidad de que tengan lugar disminuya, o que las dimensiones del daño se reduzcan. La prevención se puede practicar, entonces, tanto entre el peligro como ante el riesgo. Puede también ocurrir que tomemos precauciones con relación a peligros que no pueden atribuirse a decisiones propias. Podemos ejercitarnos en el uso de armas, ahorrar dinero para el caso de necesidad o tener amigos a quienes podemos podamos pedir ayuda. Tales estrategias de seguridad son, por así decirlo, simultáneas y tienen su causa general en la consideración de las incertidumbres de la vida”. LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappé, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 75. E también: “El riesgo será evaluado posteriormente de manera distinta dependiendo de si se haya presentado o no algunos daños. Posteriormente ya no se entiende por qué en un presente pasado se decidió con tanta precaución o tan arriesgadamente. Y desde el futuro nos mira fijamente un presente distinto, en donde la situación de riesgo actual seguramente será juzgada de manera distinta, pero en donde quedará inseguro el cómo. El tiempo mismo produce esta diferencia en la evaluación y nada se puede hacer en contra de un cálculo que siempre está presente”. LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappé, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 89.

<sup>541</sup> HUPFFER, Haide Maria; MARTINS, Júlia Bianchim Botão Martins; ARTMANN, Maicon. A experiência do Rio de Janeiro na implementação do ICMS verde. In: HUPFFER, Haide Maria; WEYERMÜLLER, André Rafael (Org.). **ICMS ecológico: instrumento de estímulo à conservação e à proteção ambiental**. Porto Alegre: Entremeios, 2013.

<sup>542</sup> “A gestão dos riscos naturais, tecnológicos ou sociais solicita a multiplicação de atores e não pode ser colocada somente em termos técnicos ou estritamente securitários. As negociações devem envolver agências multilaterais, governos dos estados, empresas, associações ou grupos de pressão e a sociedade em geral, de modo a esclarecer os fatos que desencadeiam os riscos e determinar as condições para seu enfrentamento”. ZANIRATO, Silvia Helena et al. Sentidos do risco: interpretações teóricas revista bibliográfica de geografia y ciencias sociales. **Revista Bibliográfica de Geografía y Ciencias Sociales**, Barcelona, v. 13, n. 785, mayo 2008. Disponível em: <<http://www.ub.edu/geocrit/b3w-785.htm>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>543</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappé, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 55.



As decisões têm que ser tomadas, e decisões geram risco. Eis o paradoxo. Tudo isso tem ligação direta com as expectativas das pessoas e da sociedade. Sejam expectativas normativas ou cognitivas, o fato é que as mesmas sempre são afetadas pelo risco das decisões tomadas.

Sobre decisões e riscos, Bréton e Mansilla<sup>544</sup>

Decidir es covertir la incertidumbre em riesgo. Uma vez que se há tomado la decisión, no solo se produce um cambio em El sentido indicado por la decisión, sino que las mismas circunstancias son diferentes. Puede que ocurran sucesos directa o indirectamente relacionados com la decisión y, aunque no sea este el caso, es inevitable que el resultado efectivamente logrado influya sobre la evaluación *ex post facto* que se hará de ella. Em esse momento cuesta ponerse em lãs circunstancias em que tomo la decisión [...] sería necesario hacer um enorme esfuerzo de abstracción para olvidar lo que ya se sabe- y no se sabía - cuando se decidió. (grifo do autor).

Gidens<sup>545</sup> menciona que “A medida que o risco fabricado se expande, passa a haver algo de mais arriscado no risco. [...] simplesmente não sabemos qual o nível do risco, e em muitos casos não sabemos ao certo antes que seja tarde demais”. E desta, maneira, mais uma vez surge a questão, se for tarde demais, talvez a decisão do sistema da ciência sobre risco repercuta no sistema do direito como perigo.

Frade<sup>546</sup> acerca do risco e o sistema jurídico menciona que:

[...] diferentes abordagens científicas do risco, não pode deixar de notar-se a ausência de uma abordagem jurídica, tanto mais difícil de explicar quanto é certo que cabe ao direito um papel capital na definição de medidas de gestão dos riscos que povoam as sociedades contemporâneas. São ainda incertos os passos que a análise jurídica vem dando em torno do estudo dos problemas de risco, apesar de o direito ser frequentemente convocado para agir sobre eles.

Resta claro que o sistema do Direito precisa passar a prestar atenção aos riscos, lembrando aqui a perspectiva de Luhmann, que menciona que as pesquisas em Direito devem se preocupar com riscos, analisando-os, conceituando-os, percebendo-os, observando-os, inclusive nos demais sistemas, eis que as irritações podem ocorrer, inclusive com a transformação do que é risco para um sistema em perigo para outros.

<sup>544</sup> RODRÍGUES MANSILLA, Darío; OPAZO BRÉTON, María Pilar. **Comunicaciones de la organización**. Colaboración de René Ríos F. Santiago de Chile: Ed. Universidad Católica de Chile, 2007. p. 566-567.

<sup>545</sup> GIDDENS, Anthony. **Mundo em descontrol**: o que a globalização está fazendo de nós. Tradução de Maria Luiza X. de A. Borges. Rio de Janeiro: Record, 2000. p. 38.

<sup>546</sup> FRADE, Catarina. Direito face ao risco. **Revista Crítica de Ciências Sociais**, Coimbra, n. 86, p. 54, set. 2009. Disponível em: <[rccs.revues.org/pdf/220](http://rccs.revues.org/pdf/220)>. Acesso em: 16 fev. 2018.

Sobre os riscos da Ciência e do Direito, cabe a reflexão de Molinaro e Sarlet<sup>547</sup>

A ciência, como se sabe, tanto produz riscos quanto colabora na sua prevenção e eliminação, ou, pelo menos, na redução de seus efeitos. O Direito, por seu turno (e aqui uma das principais - senão a principal - relações com a ciência) pode cooperar para a solução, pois risco implica responsabilidade, precisamente no sentido de uma responsabilidade como obrigação de responder pelo dano produzido, tenha este, ou não, origem em causa natural ou antrópica.

Em relação às responsabilidades dos inovadores, não se busca a penalização de quem inova e, portanto, arriscam-se muito mais do que as organizações que se acomodam e correm outros riscos, como a perda da sua colocação no mercado. Mas sim deseja-se que aquele que inova conheça e acompanhe o processo e a produção de um novo produto, especialmente de modo sustentável. Este empresário está no nascedouro do risco e, portanto, deve conhecê-lo para minorar os seus efeitos, sendo responsável pelos danos decorrentes.<sup>548</sup>

Bréton e Mansilla<sup>549</sup> sobre responsabilidade pela tomada de decisões especialmente em relação às inovações dispõem que

Preparar decisiones difíciles mediante una secuencia lleva, por otra parte, a atreverse a tomar decisiones más arriesgadas debido a que se tiene la impresión de que todavía hay tiempo, que la responsabilidad se encuentra compartida y que cada cual solo debe hacerse responsable por su decisión parcial la que, además, se fundamenta em decisiones previstas y se enmarca em um proceso mayor, del que es solo una parte. De hecho, señala Luhmann que las estrategias utilizadas para vencer los obstáculos de que podrían presentar ante una innovación como ya decididas. El lenguaje de la innovación empieza a ser usado em el análisis diagnóstico previo a ésta; se da a entender que los valores que serán fomentados mediante la innovación ya existen y son reconocidos; se amplifica y publicita las adhesiones conseguidas; las dependencias incluidas em la innovación son designadas como si el proyecto ya se hubiera instalado, etc. Con todo esto, cuando la innovación se hace efectiva, aparece ante todos como la simple ejecución de algo ya resuelto.

Segundo Luhmann<sup>550</sup>, o risco é elemento essencial na observação da sociedade atual, tendo em vista que o contexto dos acontecimentos envoltos numa semântica temporal proporciona o entendimento do cenário dotado de complexidades e contingência. Com isso,

<sup>547</sup> MOLINARO, Carlos Alberto; SARLET, Ingo Wolfgang. Apontamento sobre direito, ciencia e tecnologia na perspectiva de políticas públicas sobre a regulação em ciência e tecnologia. In: MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; COELHO, Alexandre Z. P. (Coord.). **Direito, inovação e tecnologia**. São Paulo: Saraiva, 2015. p. 100.

<sup>548</sup> 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: STRECK, Lenio Luiz; ROCHA, Leonel Severo; ENGELMANN, Wilson (Org.). **Constituição, sistemas sociais e hermenêutica**: anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: mestrado e doutorado: n. 9. Porto Alegre: Livraria do Advogado; São Leopoldo: Ed. UNISINOS, 2012.

<sup>549</sup> RODRÍGUES MANSILLA, Darío; OPAZO BRÉTON, María Pilar. **Comunicaciones de la organización**. Colaboración de René Ríos F. Santiago de Chile: Ed. Universidad Católica de Chile, 2007. p. 565.

<sup>550</sup> LUHMANN, Niklas; DE GIORGI, Raffaele. **Teoria della società**. Milano: Franco Agnelli, 1996.

cabe dizer que o futuro é desconhecido e não pode ser antecipado, motivo pelo qual a gestão dos riscos assume relevante papel em diversas áreas comunicativas. Tratou de mostrar que só é possível a evolução se houver a irritação entre os sistemas parciais, mas esta irritação não pode corromper os diferentes sistemas a tal ponto que um sistema decida com o código de outro sistema.

Conforme ensina Luhmann<sup>551</sup>, a pesquisa jurídica deve ser dirigida para uma nova concepção da sociedade centrada na complexidade, baseada em postulados tais como os riscos e os paradoxos. Um sistema diferenciado deve ser simultaneamente, *operativamente fechado* para manter a sua unidade e *cognitivamente aberto* para poder observar sua diferença constitutiva.

Weyermüller<sup>552</sup> explica que a *Teoría Sistémica Autopoiética* de Luhmann, para a qual a comunicação é fundamental, traz uma concepção de sociedade (*sociedade é comunicação*) caracterizada pela contingência, risco, complexidade e multidisciplinaridade. Isso porque quando se está diante de casos ambientais complexos e com a necessidade de encontrar caminhos jurídicos para solver o problema, revelam-se dificuldades comunicativas nas relações entre os sistemas.

Nesse contexto o novo desafio do Direito consiste, enquanto comunicação, observar a si próprio como global e além das fronteiras tradicionais dos territórios. Assim como o Sistema do Direito, o Sistema da Ciência também com suas inovações tecnológicas - como é o caso da nanotecnologia - possuem um papel fundamental enquanto discursos sociais sem fronteiras nacionais:

El nuevo reto del derecho consiste en que las fronteras tradicionales entre territorios nacionales son reemplazadas, en la sociedad mundial actual, por las nuevas fronteras entre discursos sociales inconmensurables, entre los cuales juegan un papel fundamental el derecho y la ciencia.<sup>553</sup>

Em relação aos avanços nanotecnológicos e seus riscos uma necessária comunicação entre os sistemas do Direito e da Ciência<sup>554</sup> é elemento imprescindível para a construção de

---

<sup>551</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006.

<sup>552</sup> WEYERMÜLLER, André Rafael. **Direito ambiental e aquecimento global**. São Paulo: Atlas, 2010.

<sup>553</sup> TEUBNER, Gunther. **El derecho como sistema autopoiético de la sociedad global**. Editor Carlos Gómez-Jara Díez. Bogotá: Ed. Universidad Externado de Colombia, 2005b. posição 801. Documento disponível para Kindle.

<sup>554</sup> Quanto à ciência e risco e perigo, Luhmann menciona que: “La unidad del código científico verdad/falsedad garantiza así una coproducción casi obligada de riesgos y peligros, con base precisamente en la oposicionalidad de las posiciones de valor verdad y falsedad. Cuando esto sucede no se puede esperar que los cálculos de riesgo propios de la ciencia, que se esfuerzan por el crecimiento de la probabilidad de rendimiento de las investigaciones y por eludir los esfuerzos vanos, puedan ser transferidos a la cuenta de la racionalidad de toda la sociedad. Es más probable que ayuden, con la probabilidad de los resultados verificados de la

um futuro<sup>555</sup>; mais sustentável. Assim, temos uma vinculação da realidade do presente com as consequências futuras, lembrando sempre da equidade intergeracional e dos aspectos do desenvolvimento sustentável, visto que os riscos nanotecnológicos “[...] podem repercutir no direito das gerações futuras, na sadia qualidade de vida e no princípio da dignidade da pessoa humana [...]”.<sup>556</sup>

Luhmann<sup>557</sup> considera “[...] futuro, bem como o passado como horizontes temporais do presente. O presente assume um *status* especial pela sua função de integração do tempo e da realidade, e também representa um conjunto de restrições para a integração temporal entre o futuro e passado”. (grifo do autor). O futuro em si, e isso significa futuros passados, bem como o presente futuro, não deve ser concebido como possivelmente bastante diferente do passado. Isso sugere a formulação de que a relevância do tempo depende da capacidade de mediar relações entre passado e futuro em um presente. Todas as estruturas temporais são relacionadas a um presente (mostra que toda a interação de formas temporais tem que ter sua base em um presente). Assim, tanto o futuro quanto o passado seriam horizontes exclusivamente vinculados ao presente, motivo pelo qual o futuro pode nunca começar.<sup>558</sup>

O futuro serve como uma tela de projeção de esperança e medos. Sua formulação utópica garante um comportamento racional em relação a diferentes presentes futuros (previsíveis e imprevisíveis), pelo menos sob a forma de uma negação coerente. Este é o futuro que pode não começar. Nossas experiências recentes parecem mostrar que esses futuros

investigación, a aumentar también los peligros que puedan ser relacionados con su aplicación. Este fondo permite que parezca comprensible que la continuidad irrestricta de la ciencia no se acepte actualmente sin temores. Quizá el conocimiento siga siendo conocimiento seguro en el sentido de un funcionamiento seguro de la construcción; pero tratándose de una descripción de la sociedad en su totalidad, hace tiempo que ya no sirve como indicador para el progreso; es más, apenas sirve ya como reserva de seguridad para las sorpresas desagradables que nos pueda deparar el futuro de nuestro sistema social”. LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappé, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 266-267.

<sup>555</sup> Quanto ao futuro, Drexler menciona que “[...] este será um tempo que testa todos os aspectos dos preparativos no lugar - o grau de compreensão compartilhada de incertezas, desafios e interesses nacionais alterados; grau, extensão e natureza do consenso em torno de possíveis cursos de ação; as relações pessoais e organizacionais que podem transformar visões e planos coerentes em políticas efetivas e implementáveis quando surgem pressões que exigem que algo seja feito”. DREXLER, Eric. **Radical abundance, how a revolution in nanotechnology will change civilization**. New York: Affairs, 2013. p. 270.

<sup>556</sup> HUPFFER, Haide Maria; LUZ, Carla da; RODRIGUES, Jéferson Alexandre. Nanoética e sociedade de risco: a emergência do princípio responsabilidade frente ao avanço das nanotecnologias. In: ENGELMANN, Wilson; HUPFFER, Haide Maria (Org.). **BioNanoÉtica: perspectivas jurídicas**. São Leopoldo: Trajetos Editorial, 2017. p. 171.

<sup>557</sup> LUHMANN, Niklas. The future cannot begin: temporal structures in modern society. **Social Research**, New York, v. 43, n. 1, p. 137-138, spring, 1976. Disponível em: <[https://www.jstor.org/stable/40970217?seq=1#page\\_scan\\_tab\\_contents](https://www.jstor.org/stable/40970217?seq=1#page_scan_tab_contents)>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>558</sup> LUHMANN, Niklas. The future cannot begin: temporal structures in modern society. **Social Research**, New York, v. 43, n. 1, spring, 1976. Disponível em: <[https://www.jstor.org/stable/40970217?seq=1#page\\_scan\\_tab\\_contents](https://www.jstor.org/stable/40970217?seq=1#page_scan_tab_contents)>. Acesso em: 19 fev. 2018.

utópicos aceleram suas mudanças e podem mudar tão rapidamente que nunca terão a chance de serem testados e obter confirmação em um presente.<sup>559</sup>

Já as tecnologias, por outro lado, orientam-se para os presentes futuros. Elas os transformam em uma série de presentes antecipados; postulam e antecipam vínculos causais ou estocásticos entre os eventos futuros, a fim de incorporá-los no presente presente. Isso implica duas importantes reduções de complexidade. A primeira transforma o personagem de eventos que estão surgindo de recombinações de contingências independentes em uma função operadora do processo de determinação. O segundo traz em relevo um padrão sequencial, uma cadeia de eventos interligados; ele sequencializa a complexidade, abstraindo mais ou menos do processo de interferência.<sup>560</sup>

Conforme Luhmann:<sup>561</sup>

Há o risco de que os presentes futuros não coincidam com o que se pressupõe como futuro presente. Para compensar este risco, servem como instrumentos a contínua correção, a formação de reservas (depósitos de liquidez) ou as preferências de segurança na seleção das alternativas. Hoje em dia esse se chama também de *risk management*. Os programas do sistema jurídico são erigidos de maneira distinta já desde os fundamentos. Eles não tem a função de risco, isto é, não tem a função de realizar oportunidades que são acessíveis apenas mediante a aceitação de um risco, nem estão dotados dos instrumentos que, para esse caso, garantam um grau aceitável. (grifo do autor).

Sobre as dificuldades encontradas pelo sistema do Direito frente aos novos Direitos, Rocha e Carvalho<sup>562</sup> explicam que isso é também devido à programação condicional do Direito, voltada ao passado:

[...] o Sistema do Direito passa por enormes dificuldades em responder aos problemas referentes aos 'novos Direitos', por deter uma estrutura baseada no individualismo, na programação condicional (voltada para o passado), num antropocentrismo restritivo, quando, na verdade, a questão ecológica requer uma Teoria do Direito, epistemologicamente, fundada na solidariedade intergeracional, na transdisciplinaridade, e, acima de tudo, na necessidade de controle e programação do futuro (programação finalística).

<sup>559</sup> LUHMANN, Niklas. The future cannot begin: temporal structures in modern society. **Social Research**, New York, v. 43, n. 1, spring, 1976. Disponível em: <[https://www.jstor.org/stable/40970217?seq=1#page\\_scan\\_tab\\_contents](https://www.jstor.org/stable/40970217?seq=1#page_scan_tab_contents)>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>560</sup> LUHMANN, Niklas. The future cannot begin: temporal structures in modern society. **Social Research**, New York, v. 43, n. 1, spring, 1976. Disponível em: <[https://www.jstor.org/stable/40970217?seq=1#page\\_scan\\_tab\\_contents](https://www.jstor.org/stable/40970217?seq=1#page_scan_tab_contents)>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>561</sup> LUHMANN, Niklas. **O direito da sociedade**. Tradução: Saulo Krieger. Tradução das citações em latim Alexandre Agnolon. São Paulo: Martins Fontes - selo Martins, 2016. p. 265.

<sup>562</sup> ROCHA, Leonel Severo; CARVALHO, Delton Winter de. Policontextualidade e direito ambiental reflexivo. **Seqüência**, Florianópolis, v. 27, n. 53, p. 23, dez. 2006. Disponível em: <<https://periodicos.ufsc.br/index.php/sequencia/article/view/15090>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

Para tanto se torna necessário que não somente a ciência jurídica, mas que as demais ciências, saiam de seus casulos e deixem sua cegueira unidimensional<sup>563</sup> de lado, procurando suporte de outras áreas da ciências.

Conforme Lumann<sup>564</sup>, “[...] o sistema jurídico padece da ausência de uma consciência de risco”. Como possíveis razões para essa ausência, pode-se mencionar um menosprezo pelos problemas cronológicos além do que os textos de decisão dos juristas não permitem nenhuma expressão de insegurança e uma consciência de risco. Desta forma, “[...] seria tanto mais aconselhável não fazer exigências excessivas à probabilidade das consequências no plano dos programas de decisão, pois assim o sistema jurídico assume riscos, para cuja avaliação ele não tem nem métodos, nem procedimentos à disposição”.<sup>565</sup>

Fica claro que, para que o Direito possa conseguir responder aos problemas surgidos com as novas tecnologias, será necessário um caminho que seja guiado pela sustentabilidade e equidade intergeracional, o que somente será possível através da comunicação com os demais sistemas, principalmente da ciência e da economia.

Nas palavras de Engelmann<sup>566</sup>, é o “[...] momento da criatividade para o Direito por meio da valorização da multidimensionalidade”. A comunicação entre os sistemas da Ciência e do Direito promoverá a inter-relação entre os atores envolvidos na geração de um novo modelo de inovação, uma inovação e desenvolvimento responsáveis (RRI) preocupado com os aspectos da sustentabilidade desde o início do projeto inovador.

O que não pode ocorrer, inclusive em função de um critério de justiça entre gerações humanas, é que sobre as gerações futuras recaia integralmente o ônus do descaso ecológico perpetrado pelas decisões das gerações presentes e passadas.<sup>567</sup>

Esta é a encruzilhada que se forma para o Direito, e para as demais áreas do conhecimento envolvidas com a Revolução Nanotecnocientífica. Ou seja, encontrar alternativas seguras e responsáveis para lidar com o presente-futuro da vida de todos os seres

---

<sup>563</sup> MORIN, Edgar. **Ciência com consciência**. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 2002.

<sup>564</sup> LUHMANN, Niklas. **O direito da sociedade**. Tradução: Saulo Krieger. Tradução das citações em latim Alexandre Agnolon. São Paulo: Martins Fontes - selo Martins, 2016. p. 760.

<sup>565</sup> LUHMANN, Niklas. **O direito da sociedade**. Tradução: Saulo Krieger. Tradução das citações em latim Alexandre Agnolon. São Paulo: Martins Fontes - selo Martins, 2016. p. 760.

<sup>566</sup> ENGELMANN, Wilson. O direito das nanotecnologias e a (necessária) reconstrução dos elementos estruturantes da categoria do “direito subjetivo”. In: STRECK, Lenio Luiz; ROCHA, Leonel Severo; ENGELMANN, Wilson (Org.). **Constituição, sistemas sociais e hermenêutica**: anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: mestrado e doutorado: n. 11. Porto Alegre: Livraria do Advogado; São Leopoldo: Ed. UNISINOS, 2014. p. 356.

<sup>567</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; FENSTERSEIFER, Tiago. Notas sobre a proibição de retrocesso em matéria (socio) ambiental. In: BRASIL. Congresso Nacional. Senado Federal. Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle. **Princípio da proibição do retrocesso ambiental**. Brasília, DF: Senado Federal, 2011. Disponível em: <<https://www.mpma.mp.br/arquivos/CAUMA/Proibicao%20de%20Retrocesso.pdf>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

vivos sobre a face da Terra, permitindo o aproveitamento saudável das contribuições científicas produzidas pela inteligência humana. O desafio das nanotecnologias não é apenas sobre como manter e conquistar uma fatia de um mercado emergente, mas sim, simplesmente, como se pode, enquanto sociedade, colher muitos benefícios possíveis a partir da nanoescala e, ao mesmo tempo, evitar, limitar, ou pelo menos estarmos preparados para reparar os danos associados com a saúde humana e riscos ambientais que essa nova tecnologia poderá criar.

Os avanços tecnológicos existentes na sociedade contemporânea detêm um reflexo paradoxal; ao mesmo tempo em que crescem qualidade de vida às pessoas, estes são capazes de gerar riscos de potenciais altamente nocivos à saúde e ao meio ambiente. Para que as instâncias de comunicação (Direito, Economia e Política) possam reagir aos ruídos produzidos por uma nova forma social pós-industrial (produtora de riscos e indeterminações científicas), estas devem construir condições estruturais para tomadas de decisão em um contexto de risco.<sup>568</sup>

Luhmann<sup>569</sup> ao tratar dos riscos e perigos na ciência menciona

Nadie negará que también la investigación científica corre riesgos y produce peligros. Hay que tomar decisiones acerca de los proyectos de investigación bajo la condición de que en principio no se sabe qué resultará (porque de otra manera no sería necesario siquiera empezarla). También los peligros son obvios. Se transmiten porque en la sociedad moderna el conocimiento, una vez que existe, no puede ser mantenido en secreto, y no puede ser ignorado al interior de otros sistemas funcionales una vez que se sabe que es relevante. Esto vale sobre todo en la economía por la presión de la competencia. También vale para el sistema político en el campo de lo militar y, además, para toda la política de intervención y de defensa. Vale, para aludir tan solo a otros tres ejemplos, para el sistema de la medicina, por último, también en la misma investigación científica existen riesgos, por ejemplo, cuando se utiliza energía nuclear o cuando se realizan experimentos de tecnología genética.

Observa-se que os riscos e perigos do sistema da Ciência se transmitem aos outros sistemas e, embora a amplitude das questões possa parecer assustadora, há toda a razão para supor que uma compreensão mais profunda de nanomateriais e nano-segurança ainda seja possível, desde que elaborada em conjunto pelos diferentes sistemas. A complexidade da pesquisa em segurança também requer uma abordagem interdisciplinar que acompanhe as necessidades de pesquisa atuais, novas e emergentes, tecnologia e produção de perto.<sup>570</sup>

<sup>568</sup> CARVALHO, Delton Winter de. Os riscos ecológicos e sua gestão pelo direito. **Estudos Jurídicos**, São Leopoldo, v. 39, n. 1, jan./jun. 2006.

<sup>569</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 263.

<sup>570</sup> SELCK, H. et al. Nanomaterials in the aquatic environment: a European Union-United States perspective on the status of ecotoxicity testing, research priorities, and challenges ahead. **Environmental Toxicology and Chemistry**, New York, v. 35, n. 5, May 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27089437>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

Neste sentido, Moraes<sup>571</sup> destaca que estas novas questões surgidas em função de novas tecnologias são “[...] situações-problema cujos limites não poderão ser decididos internamente, estabelecidos pelos próprios biólogos, físicos ou médicos, mas deverão ser resultantes de escolhas ético-político-jurídicas da sociedade”. Cada vez mais, o sucesso comercial dependerá de inovar de forma responsável, o que implica levar em conta os benefícios e impactos ambientais e sociais de um produto, bem como sua viabilidade tecnológica e econômica. Um dos desafios mais duradouros para o desenvolvimento e o uso desses novos materiais é fornecer maneiras razoáveis de avaliar a segurança dos nanomateriais.

Sobre a comunicação do risco e a questão de quem observa, Luhmann<sup>572</sup> traz que

Sólo se puede hablar de riesgo, sin importar cómo se entienda el término, cuando se presupone que quien percibe un riesgo y posiblemente se le enfrenta, ejecuta ciertas distinciones, por ejemplo la distinción entre resultados buenos y malos, ventajas y desventajas, utilidades y pérdidas, así como la distinción entre probabilidad e improbabilidad de que ocurran estos resultados. Alguien con una actitud arriesgada, por ejemplo que en el tránsito rebese en forma arriesgada, o que juega con un arma de fuego, ciertamente lo puede hacer como observador de primer orden. Pero en cuanto reflexiona si él mismo debe enfrentarse a un riesgo, se observa a sí mismo desde la posición de un observador de segundo orden; y sólo entonces se puede hablar realmente de conciencia o comunicación de un riesgo; porque únicamente entonces la operación se basará de tal manera en las distinciones típicas del riesgo, que a la vez se toma en cuenta que también podrían tener otro lado, y que no sólo se refieren objetos.

Para facilitar a aceitação responsável da tecnologia mais promissora, os pesquisadores podem apoiar o progresso, fornecendo apoio científico para a adequação das ferramentas de avaliação, de modo que os desenvolvedores industriais possam, por sua vez, fornecer evidências de demonstração de segurança. Devem ser colocados limites razoáveis sobre o que é considerado seguro o suficiente, estabelecendo questões de pesquisa necessárias e garantindo que os dados necessários para respondê-las sejam gerados.

A *quarta revolução industrial* que traz consigo as nanotecnologias e vem com a promessa de avanços transformativos sociais, econômicos e ambientais - de eliminar doenças, proteger o meio ambiente e fornecer energia, comida e água abundantes, para reduzir a desigualdade e capacitar indivíduos e comunidades, amplia também os desafios que tanto o sistema da Ciência quanto o do Direito precisarão enfrentar, principalmente em se falando de risco e perigo.

---

<sup>571</sup> MORAES, Maria Celina Bodin de. **Danos à pessoa humana**: uma leitura civil-constitucional dos danos morais. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p. 61.

<sup>572</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 279.



Quanto aos riscos no interior dos sistemas e como lidar com os riscos nos diferentes sistemas, Luhmann<sup>573</sup> expõe uma visão de futuro um tanto quanto pessimista:

La sociedad alienta, mediante la universalización y la especificación de sus codificaciones, a adoptar riesgos al interior de los sistemas funcionales. Al mismo tiempo, reduce las seguridades que antes estaban sobre todo en las familias y por lo tanto en las estructuras de las clases, y deja las consecuencias a una evolución no controlable centralmente. Si esto saldrá bien o no, depende de si los sistemas funcionales individuales soporten la disposición para el riesgo de otros sistemas funcionales y si logran equilibrarlos con medios propio. Y no, por último, en esta situación se encuentra un de las causas de por qué el futuro para nosotros aparece como algo opaco y, en la perspectiva de la evolución, como un daño posiblemente ya incontrolable.

Necessária será uma comunicação adequada entres estes sistemas, de modo a pensar-se em novos riscos, resiliência e governança, criando estratégias para identificar os riscos nanotecnológicos de maneira antecipada e, assim, tomar medidas corretivas de ação, objetivando uma maior sustentabilidade destas tecnologias, e melhores condições ambientais de saúde e segurança.

Ao se agir de forma proativa, tem-se a oportunidade de ajudar a direcionar essa revolução industrial emergente para um futuro muito mais positivo, onde sua promessa muito real leva a um grande progresso social, ambiental, econômico e político. No entanto, isso irá exigir que pesquisadores, desenvolvedores, reguladores e outros desenvolvam as habilidades e a compreensão necessárias para navegar em uma paisagem cada vez mais complexa e desdobrada.<sup>574</sup> O desenvolvimento dessas habilidades e capacidades exigirá níveis sem precedentes de cooperação global e colaboração entre partes interessadas. Será preciso também aprimorar o envolvimento com o significado e a intenção entre as disciplinas e entre as partes interessadas, promovendo diálogos eficazes.<sup>575</sup> São importantes, também, as transformações nas estruturas, no desenvolvimento de novos padrões e estratégias de ação e, também devem estar incluídos o vislumbre de novos caminhos para a produção de conhecimento.<sup>576</sup>

<sup>573</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappé, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 130.

<sup>574</sup> Ao tratar de estratégia cooperativa para evitar riscos desnecessários, Drexler menciona que “O desenvolvimento cooperativo pode reduzir as incógnitas, enquanto a concorrência secreta os aumenta intencionalmente. Para prosseguir com êxito este caminho exigirá mais do que apenas hábitos, inclinações e acordos informais em relação ao compartilhamento de informações”. DREXLER, Eric. **Radical abundance, how a revolution in nanotechnology will change civilization**. New York: Affairs, 2013. p. 270.

<sup>575</sup> MAYNARD, Andrew. D. Navigating the fourth industrial revolution. **Nature Nanotechnology**, London, v. 10, n. 12, Dec. 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2663228>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>576</sup> HOFFMANN-RIEM, Wolfgang. Direito, tecnologia e inovação. In: MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; COELHO, Alexandre Z. P. (Coord.). **Direito, inovação e tecnologia**. São Paulo: Saraiva, 2015.

Direito, inovação e tecnologia constituem uma tríade indissociável e que reclama cada vez mais a atenção da comunidade acadêmica profissional da seara do direito e sua ligação com as inovações tecnológicas e seus reflexos no mundo moderno.<sup>577</sup> Acerca da relação entre Direito, Ciência e tecnologia, o exposto por Molinaro e Sarlet<sup>578</sup> é muito elucidativo:

Quando se faz referência à relação entre direito, ciência, tecnologia e inovação, há que examinar o fenômeno do risco, da incerteza e da insegurança que a ciência e a inovação carregam. Risco socioeconômico da aplicação do direito, risco produzindo pela natureza, risco produzindo pelo desenvolvimento científico, risco tecnológico e os impactos diretos ou indiretos da técnica no ambiente etc. Assim, tem-se que risco é qualquer incidente que determine uma probabilidade de perigo, lesão, ou ameaça de lesão, dano, prejuízo ou malogro de condição estável. O risco acompanha a vida e faz parte dela envolvendo a todos de modo mais ou menos intenso. Por isso, seguindo o já afirmado por José Esteve Pardo, o *conceito de risco se obtém convencionalmente por contraposição ao de perigo*.<sup>579</sup> (grifo do autor).

Sobre o papel da ciência jurídica acerca das inovações e novos riscos, Hoffmann-Riem<sup>580</sup> expõe que:

A ciência jurídica tem relutado em explorar sistematicamente o papel do Direito na prevenção, controle e acompanhamento das inovações, contentando-se em separar o conteúdo do que é justo, ou em indicar as condições que fazem uma decisão judicial ser legítima; no entanto, isto já não é suficiente. Presentemente, urge aclarar qual o papel que o Direito desempenha ou pode desempenhar na solução de problemas sociais. Também envolve a questão se, e em que extensão, o Direito exerce influência sobre produção de inovações para uma direção socialmente desejável. Quem se ocupa com a perspectiva jurídica pergunta-se como o Direito pode contribuir para a produção de efeitos desejáveis e, se possível, evitar os indesejáveis. Na Alemanha, os esforços da ciência jurídica cada vez mais se voltam no sentido da intensificação dos efeitos como uma ciência de controle.

O Direito também é instituído para defender valores e interesses e proteger bens jurídicos que possam ser colocados em risco.<sup>581</sup> Desta forma, o Direito deve ir em busca das ideias de desenvolvimento e pesquisa em inovação responsáveis e assim, da sustentabilidade, o que, de certa forma, somente ocorrerá ampliando-se a comunicação com o sistema da Ciência, no caso dos riscos nanotecnológicos.

<sup>577</sup> MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; COELHO, Alexandre Z. P. Prefácio. In: MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; COELHO, Alexandre Z. P. (Coord.). **Direito, inovação e tecnologia**. São Paulo: Saraiva, 2015.

<sup>578</sup> MOLINARO, Carlos Alberto; SARLET, Ingo Wolfgang. Apontamento sobre direito, ciência e tecnologia na perspectiva de políticas públicas sobre a regulação em ciência e tecnologia. In: MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; COELHO, Alexandre Z. P. (Coord.). **Direito, inovação e tecnologia**. São Paulo: Saraiva, 2015. p. 99.

<sup>579</sup> PARDO, José Esteve. **Técnica, riesgo y derecho**: tratamiento del riesgo tecnológico em el derecho ambiental. Barcelona: Ariel Derecho, 1999. p. 29.

<sup>580</sup> HOFFMANN-RIEM, Wolfgang. Direito, tecnologia e inovação. In: MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; COELHO, Alexandre Z. P. (Coord.). **Direito, inovação e tecnologia**. São Paulo: Saraiva, 2015. p. 12.

<sup>581</sup> HOFFMANN-RIEM, Wolfgang. Direito, tecnologia e inovação. In: MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; COELHO, Alexandre Z. P. (Coord.). **Direito, inovação e tecnologia**. São Paulo: Saraiva, 2015.

E aqui retorna-se a Luhmann<sup>582</sup> e a distinção entre risco e perigo:

Enfrentamos aquí una de las paradojas sociales clásicas: los riesgos constituyen peligros y los peligros son riesgos, se trata, en efecto, de un mismo contenido que se observa gracias a una distinción que reclama una diferencia en ambos lados. Lo que es igual resulta diverso. Toda las decisiones resultan riesgosas cuando se presenta una sensibilidad en la atribución correspondientemente desarrollada. *Sin embargo, el riesgo de unos es el peligro para los otros.* (grifo do autor).

Nesse sentido, busca-se evidenciar a sustentabilidade em seu caráter sistêmico-constitucional, o que implica uma compreensão interdisciplinar desse princípio basilar não somente no viés ambiental, mas também na perspectiva econômica e social, numavisão que se quer integrada a esses âmbitos, quando alçados ao plano constitucional.<sup>583</sup>

Mas se está fazendo o suficiente? A questão parece não ser se a humanidade aprendeu as lições, mas se as está aplicando efetivamente para evitar que a nanotecnologia seja mais um estudo de caso futuro sobre como não introduzir uma nova tecnologia.

Se o objetivo for perceber os benefícios comerciais e sociais da nanotecnologia sem deixar um legado de danos, e evitar que a nanotecnologia se torne uma lição sobre o que não fazer para as gerações futuras, talvez seja hora de voltar para a sala de aula e reaprender essas lições tardias de avisos antecipados.<sup>584</sup>

---

<sup>582</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 159.

<sup>583</sup> COSTA, Leonardo de Andrade. A sustentabilidade ambiental na produção econômica de bens e serviços. In: FLORES, Nilton Cesar (Org.). **A sustentabilidade ambiental em suas múltiplas faces**. Campinas: Millennium, 2012.

<sup>584</sup> HANSEN, Steffen Foss et al. Late lessons from early warnings for nanotechnology. **Nature Nanotechnology**, London, v. 3, n. 8, July 2008. Disponível em: <<http://www.nature.com/nnano/journal/v3/n8/full/nnano.2008.198.html>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

#### 4 AS IMPROBABILIDADES DA COMUNICAÇÃO INTER-SISTÊMICA ENTRE O SISTEMA DO DIREITO E DA CIÊNCIA E A APRESENTAÇÃO TÉCNICA DA FERRAMENTA DO “SAFE BY DESIGN”

*“Em vez de verdades universais e imutáveis, é mais de conjecturas, hipóteses, interpretações e de narrativas que é preciso falar: longe de assentar em fundamentos absolutos, a ciência parece estar sempre em suspenso - mais suspensa do que fundada; longe de se entender por um processo cumulativo de acumulação de conhecimentos, dá o espetáculo de uma paisagem em recomposição permanente”.*<sup>585</sup>

Ao longo do capítulo anterior onde se descreveu os riscos nanotecnológicos, inicialmente em um aspecto mais do sistema da ciência e depois abordou-se conceitos de risco e perigo na perspectiva luhmaniana, pode-se verificar que risco é algo muito diferente para o sistema da Ciência e para o sistema do Direito. Além destes sistemas não possuem os mesmos entendimentos acerca de risco e perigo, a questão dos riscos nanotecnológicos, pela sua amplitude, características e novidade faz com que a comunicação entre estes sistemas acerca deste tema seja cada vez mais improvável.

Justamente por isso o objetivo deste capítulo é estudar a comunicação, através de suas improbabilidades, especialmente entre os sistemas da Ciência e do Direito, e como é necessário que se pense em possibilidades de acoplamentos estruturais entre os sistemas, de modo a potencializar a comunicação, objetivando com isso, um desenvolvimento das nanotecnologias de modo sustentável, com um cuidado para as futuras gerações e com a adequada preocupação com os riscos nanotecnológicos.

Desta forma, na parte inicial trata-se ainda dos riscos das nanotecnologias e de sua percepção, a seguir parte-se para a comunicação e as três seleções necessárias para que ela ocorra, bem como uma análise das três improbabilidades da comunicação especialmente na comunicação inter-sistêmica entre o sistema da Ciência e do Direito.

Ao final da primeira parte aborda-se o acoplamento estrutural, que pode ser entendido como uma espécie de ponte entre os dois sistemas, uma via de mão dupla, que favorece a comunicação, permitindo que os dois sistemas se compreendam melhor e com isso possam, juntamente, lidar de melhor maneira com os riscos nanotecnológicos.

Deste modo, a segunda parte trata da apresentação técnica da ferramenta do *safe by design* que preconiza uma produção mais segura, desde o projeto inicial até a colocação do produto no

---

<sup>585</sup> OST, François. **O tempo do direito**. Tradução: Maria Fernanda Oliveira. Lisboa: Instituto Piaget, 1999. p. 328.

mercado e que pode ser visualizada como um acoplamento estrutural entre os dois sistemas, permitindo que a ciência incorpore em seus métodos e procedimentos a ideia da gestão dos riscos e que o Direito possa comunicar-se com a ciência de modo que este sistema faça uso da melhor técnica disponível no desenvolvimento e elaboração de seus experimentos que darão origem a novos produtos. Desta forma, através da comunicação inter-sistêmica pelo *safe by design* poder-se-á efetuar uma gestão dos riscos nanotecnológicos objetivando um processo de pesquisa e desenvolvimento de inovação responsáveis, pautado pela sustentabilidade.

#### 4.1 Caracterizando as Improbabilidades da Comunicação entre o Sistema do Direito e o Sistema da Ciência e os Desafios para Lidar com os Riscos Nanotecnológicos

Na atual realidade das nanotecnologias como inovação tecnológica dentro da Quarta Revolução Industrial e a questão da sustentabilidade, se encontra um dos grandes questionamentos da modernidade: qual o caminho a seguir? Está-se diante de uma enorme complexidade sistêmica que envolve os conceitos de risco e a dificuldade da comunicação inter-sistêmica entre Direito e Ciência. Desta forma, não há dúvidas que risco é associado às possibilidades de decidir, e que há diferença entre riscos e perigo, conforme já demonstrado ao longo da última parte do capítulo anterior. Quanto a isso, Rocha<sup>586</sup> menciona

O risco é um evento generalizado da comunicação, sendo uma reflexão sobre as possibilidades de decisão. Na literatura tradicional, o risco vem acompanhado da reflexão sobre segurança. Nesta ótica, Luhmann prefere colocar o risco em oposição com o ‘perigo’, por entender que os acontecimentos sociais são provocados por decisões contingentes (poderiam ser de outra forma), que não permitem mais se falar de decisão segura.

Também importante a explicação de Leite e Ayala<sup>587</sup> acerca da distinção entre riscos e perigos

Os riscos diferem [...] dos perigos, porque identificam uma fase do desenvolvimento da modernidade em que interpretação das diversas ameaças a que a sociedade sempre está exposta ao longo da história passa a ser realizada, compreendendo-as como condicionadas diretamente à atividade humana, abandonando a leitura que as associava aos destinos coletivos. Convive-se agora com um *perfil dos riscos* específico das novas sociedades, que não se identifica a contextos espaciais ou temporais particulares, e não mais expressa o resultado exclusivo de eventos involuntários e naturais. (grifo do autor).

<sup>586</sup> ROCHA, Leonel Severo. **Epistemologia jurídica e democracia**. São Leopoldo: Ed. UNISINOS, 1998. p. 99. Também: ROCHA, Leonel Severo. Da epistemologia Jurídica normativista ao construtivismo sistêmico II. In: ROCHA, Leonel Severo; SCHWARTZ, Germano; CLAM, Jean. **Introdução à teoria do sistema autopoietico do direito**. 2. ed. rev. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013a.

<sup>587</sup> LEITE, José Rubens Morato; AYALA, Patryck de Araújo. **Direito ambiental na sociedade de risco**. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2004. p. 13.

O risco pode ser considerado uma espécie de vínculo com o futuro, mas não se pode deixar de compreender que a alternativa em relação ao risco não é a segurança e sim outro risco.

Tomar uma decisão implica na possibilidade de que as consequências ocorram de maneira diferente. Desta forma, as tomadas de decisão precisam que se “[...] trabalhe o risco, que se trabalhe o processo de decisão, que se trabalhe antecipação, estratégias, planejamento, economia, ou seja, é preciso que os operadores do Direito conheçam isso, o risco”.<sup>588</sup> Interessante anotar que a tomada de decisão é uma característica própria do Sistema do Direito, notadamente quando se vislumbra-o pelo viés do Direito Processual, na perspectiva do litígio, mas, por outro lado, com um destaque crescente, a decisão que se toma extrajudicialmente, a fim de evitar o ingresso no Poder Judiciário. Aí se situa a Tese, na medida em que se busca construir os elementos estruturantes para decisões autorregulatórias, considerando o cenário de ausência de normatização legislativo-estatal.

Novamente, ao analisar o papel do Direito e o risco, Rocha<sup>589</sup> deixa explícita sua opinião no sentido de que concorda com Luhmann acerca da necessidade da pesquisa jurídica ser dirigida para uma nova concepção da sociedade, centrada no postulado de que o risco é uma das categorias fundamentais para a observação, conforme já exposto também ao longo deste trabalho.

Desta forma, a observação da improbabilidade da comunicação inter-sistêmica (Ciência e Direito) sobre risco é uma maneira de atender a necessidade de a pesquisa jurídica preocupar-se e observar o risco na sociedade atual.

Conforme Luhmann<sup>590</sup>, a técnica não é de forma alguma o único caso de uma decisão arriscada. Sem dúvida, no caso das altas tecnologias (e aqui obviamente Luhmann não vislumbrava a questão das nanotecnologias e seus riscos, considerando-se que o texto foi escrito em 1991) resulta evidente que o risco se converte em algo reflexivo. Isto é precisamente o que, no contexto da comunicação de risco, dá à técnica o seu significado exemplar e paradigmático. O procedimento de simplificação e isolamento que contém o risco de não operação é novamente usado para eliminar ou enfraquecer esses riscos.

---

<sup>588</sup> ROCHA, Leonel Severo. O direito na forma de sociedade globalizada. In: ROCHA, Leonel Severo; STRECK, Lenio Luis (Org.). **Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito**: mestrado e doutorado: 2001. 1. ed. São Leopoldo: Ed. UNISINOS, 2001. p. 136.

<sup>589</sup> ROCHA, Leonel Severo. Da epistemologia Jurídica normativista ao construtivismo sistêmico II. In: ROCHA, Leonel Severo; SCHWARTZ, Germano; CLAM, Jean. **Introdução à teoria do sistema autopoietico do direito**. 2. ed. rev. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013a.

<sup>590</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006.

Acerca dos riscos da comunicação da técnica, mas principalmente a comunicação das decisões sobre a aplicação ou não da técnica, Luhmann<sup>591</sup> esclarece

Sólo es riesgosa la comunicación sobre la técnica y, sobre todo, la comunicación de las decisiones sobre la aplicación o no-aplicación de la técnica. Al hablar de las decisiones prescindimos completamente de los procesos de conciencia que las acompañan y adjudicamos a la comunicación sólo una selección entre alternativas.

Pode ser evidente que os sistemas funcionais mais importantes - especialmente ciência, economia, direito e política - não são preparados por eles próprios para a elaboração de problemas ecológicos.<sup>592</sup> Luhmann<sup>593</sup> acredita que a comunicação social afeta a maneira pela qual a possibilidade de perigo ambiental surge. Portanto, a questão em torno da qual a comunicação ecológica se transforma não é como a sociedade pode gerenciar os problemas ambientais existentes (ele reconhece que isso pode ser conseguido através de uma lei suficientemente poderosa para o policiamento do meio ambiente), mas sim a forma como a sociedade trata da própria consciência dos perigos ambientais como tal. Como se coloca na posição de reconhecer perigos ambientais? Afinal, os perigos ecológicos podem existir ou não e ninguém pode saber sobre eles.

Mas a exposição a perigos ecológicos existe apenas quando as pessoas são comunicadas sobre a poluição dos rios e do ar e o desmatamento, por exemplo. Quando essa comunicação ocorre, os perigos no meio ambiente podem ser abordados apenas nas formas que a própria sociedade estabeleceu para a comunicação. A comunicação ecológica está preocupada com a forma como esse perigo se forma - fala sobre o *contorno* do problema da adaptação ecológica da sociedade - dentro da sociedade quando ocorre a comunicação sobre eles. Mas isso significa que está preocupada apenas com “[...] como a sociedade, na verdade, reage aos problemas ambientais e não como deveria ou teria de reagir a fim de melhorar sua relação com o meio ambiente”.<sup>594</sup>

A preocupação com os riscos das novas tecnologias tornou-se objeto de preocupação da opinião pública apenas quando estes riscos passaram a ser comunicados à sociedade,

<sup>591</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 43.

<sup>592</sup> Também, Luhmann complementa: “Así, por ejemplo, la ciencia investiga partiendo del estado actual de la investigación, plantea sus problemas con la ayuda de teorías y métodos, mientras que los problemas ecológicos se introducen oblicuamente, por así decirlo, sin encontrar su lugar en ninguna disciplina y con frecuencia sin adoptar tampoco la forma de un problema científico”.<sup>592</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 146.

<sup>593</sup> LUHMANN, Niklas. **Ecological communication**. Translated by John Bednarz Jr. Chicago: Ed. University of Chicago Press, 1989.

<sup>594</sup> BEDNARZ Jr., John. Translator introduction. In: LUHMANN, Niklas. **Ecological communication**. Translated by John Bednarz Jr. Chicago: Ed. University of Chicago Press, 1989. p. xiii.

especialmente acerca dos danos incontrolláveis. Riscos são sempre eventos que estão ameaçando. Sem técnicas de visualização, sem formas simbólicas, sem meios de comunicação, etc., os riscos não são nada.<sup>595</sup> Convém ressaltar que os riscos/perigos das nanotecnologias são maiores, mais abrangentes que os riscos/perigos ecológicos, eis que podem gerar ressonâncias nos mais diferentes sistemas sociais, de inúmeras formas diferentes, conforme já visto ao longo do capítulo 3 da presente tese.

Necessário se faz mencionar que no atual momento de conhecimento do Sistema da Ciência, existe o desconhecimento das possíveis reações das nanopartículas no meio ambiente, e é justamente na interação entre o meio ambiente e suas variáveis (que são controladas em estudos *in vitro* e *in vivo* desenvolvidos em laboratórios) que as nanopartículas poderão apresentar características de maior toxicidade.

O uso de nanotecnologia e materiais avançados promete revolucionar muitas áreas da tecnologia e melhorar nossa vida diária, sendo esperados muitos efeitos positivos sobre o meio ambiente, seja diretamente, desenvolvendo novas tecnologias para remediação de poluição ambiental<sup>596</sup>, técnicas de filtragem ou geração de energia, ou indiretamente, por exemplo, economizando recursos devido ao menor consumo de matérias-primas, ou menor consumo de energia e combustível devido ao menor peso de veículos. No entanto, os efeitos benéficos das novas tecnologias são muitas vezes confrontados com preocupações quanto à segurança de novas substâncias ou materiais. Nos últimos 10 anos, grande esforço foi colocado em pesquisa sobre potenciais perigos dos nanomateriais. Como a metodologia para avaliação confiável de nanomateriais era imatura, muitos estudos que relatam resultados contraditórios foram publicados, dificultando a avaliação de risco para nanomateriais, bem como a comunicação de conhecimento para todas as partes interessadas envolvidas. Desta

---

<sup>595</sup> ENGELMANN, Wilson. Os desafios jurídicos da aplicação do princípio da precaução. Comentário ao Recurso Extraordinário 627.189/SP. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 981, 2017b.

<sup>596</sup> Os engenheiros do Centro de Tratamento de Água com Nanotecnologia da Rice University criaram um novo catalisador que funciona a base de nanopartículas que limpa os nitratos tóxicos de beber água, convertendo-os em ar e água. O nitrato é um contaminante detectado globalmente em águas superficiais e aquíferos subterrâneos e é proveniente do uso excessivo de fertilizantes agrícolas ricos em nitrogênio, das águas residuais, da descarga e lixiviação de contaminantes de aterros sanitários. São um problema ambiental e geram danos à saúde porque são tóxicos, há filtros que podem removê-los da água, mas estes precisam ser lavados a cada poucos meses para reutilizá-los, e quando isso acontece, a água descarregada apenas retorna à concentração de nitratos de volta ao abastecimento de água. ONE-STEP catalyst turns nitrates into water and air. **ScienceDaily**, Rockville, Jan. 4 2018. Disponível em: <<https://www.sciencedaily.com/releases/2018/01/180104160819.htm>>. Acesso em: 16 fev. 2018. Assim, resta demonstrado que as nanotecnologias possuem inúmeros benefícios, apesar dos riscos nanotecnológicos.



forma, foi desenvolvida uma plataforma, DaNa2.0, para implementar conhecimento confiável sobre nanomateriais para uma discussão objetiva.<sup>597</sup>

Sobre risco e comportamento arriscado e ainda sobre a comunicação do risco na sociedade atual, De Giorgi<sup>598</sup> aborda também a questão dos tomadores de decisão

Na sociedade industrial moderna não há escolha entre comportamento arriscado e comportamento seguro, senão só a eleição entre diversas formas de risco com uma distribuição de vantagens e desvantagens e de destinatários das vantagens e destinatários das desvantagens. O problema fundamental da comunicação sobre o risco, portanto, não é um problema relativo à determinação de formas racionais ou até seguras do comportamento; trata-se antes de esgotar a diferença entre aqueles que tomam as decisões e aqueles que tem interesse nessas decisões. Para aquele que toma uma decisão é inevitável o risco, sob condição de que não se queira renunciar a todas as vantagens que derivam de um compromisso com respeito à ação: para aqueles que são interessados pela decisão, que não participam na decisão, trata-se, ao contrário, de um perigo que a eles lhe chega do exterior. Como demonstram investigações conduzidas, no geral, sobre a percepção do risco, a atitude em relações a danos futuros incertos é muito diferente quando se considera o dano como possível consequência do próprio comportamento e que se lhe impute à outra parte.

De todo o exposto até aqui, ressalta-se a comunicação dos riscos, lembrando que a comunicação é o elemento central da sociedade e só existe enquanto sistema social e unicamente dentro dos sistemas sociais como didaticamente explica Luhmann:<sup>599</sup>

Los sistemas sociales están constituidos por comunicaciones. La comunicación es aquella operación autopoietica que se refiere recursivamente a sí misma, en sentido retrospectivo y prospectivo, y así produce sistemas sociales. La comunicación, entonces, sólo existe como sistema social y en los sistemas sociales únicamente. La sociabilidad no es un hecho dado, independiente de la comunicación (por ejemplo, como propiedad del ser humano).

Assim, a sociedade como sistema social se constitui e se sustenta por intermédio da *comunicação*, que depende da linguagem, das funções, da diferenciação e das estruturas, gerando desta maneira a evolução social.<sup>600</sup>

Para Luhmann<sup>601</sup> a análise social se ocupa unicamente da comunicação: “Comunicación y no otra cosa es la operación con la que la sociedad como sistema social se produce y reproduce autopoieticamente”.

<sup>597</sup> KÜHNEL, D. et al. Environmental benefits and concerns on safety: communicating latest results on nanotechnology safety research - the project DaNa<sup>2.0</sup>. **Environmental Science and Pollution Research International**, Landsberg, v. 24, n. 12, Feb. 2017. Disponível em: <<https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2Fs11356-016-6217-0.pdf>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>598</sup> DE GIORGI, Raffaele. **Direito, democracia e risco**: vínculos com o futuro. Rio de Janeiro: Sérgio Antônio Fabris, 1991. p. 247-248.

<sup>599</sup> LUHMANN, Niklas. **Organización y decisión**. México: Herder, 2010. p. 83.

<sup>600</sup> ROCHA, Leonel Severo. Da epistemologia Jurídica normativista ao construtivismo sistêmico II. In: ROCHA, Leonel Severo; SCHWARTZ, Germano; CLAM, Jean. **Introdução à teoria do sistema autopoietico do direito**. 2. ed. rev. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013a.

Quanto aos sistemas diferenciados, estes devem ser, ao mesmo tempo, fechados e abertos. Fechados, operativamente fechados, de modo a preservar a sua unidade, e, abertos, cognitivamente abertos, de modo a permitir a observação da sua diferença constitutiva. Assim, a sociedade possui como elemento principal a comunicação: a capacidade de repetir as suas operações diferenciando-as de suas observações. Não é o consenso que produz o sentido das decisões, mas a diferenciação.<sup>602</sup>

De acordo com Luhmann<sup>603</sup>, a diferenciação funcional promove a interdependência e a integração de todo o sistema porque cada sistema funcional deve assumir que outras funções devem ser cumpridas em outros lugares. Este é o objetivo preciso do código binário de cada sistema (qual seja, Direito: lícito/ilícito e Ciência: verdadeiro/falso) diferenciar seus próprios domínios de contingência e seus próprios procedimentos para criar diferenças através de diferenças - e não essencialmente para diferenciar a ordem de existência exclusiva. As operações podem, portanto, mudar muito rapidamente do legal para o político ou do código científico para o econômico. Essa possibilidade não nega a diferenciação do sistema. Em vez disso, ela é possível apenas com base nisso.<sup>604</sup>

A diferença de código e critérios de operação correta (ou de codificação e programação) possibilita a combinação de fechamento e abertura no mesmo sistema. Em referência ao seu código, o sistema, funciona como um sistema fechado; no caso da ciência, todo valor como verdadeiro e falso refere-se ao seu respectivo valor sozinho e nunca a outros valores externos. Mas no mesmo tempo, a programação do sistema torna possível trazer dados externos à luz, isto é, para corrigir as condições sob as quais um ou outros valores são postados.

Quanto mais abstrata e técnica a codificação, maior a multiplicidade das operações (internas) com as quais o sistema pode operar como fechado e aberto ao mesmo tempo, ou

<sup>601</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappé, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 40.

<sup>602</sup> ROCHA, Leonel Severo. Da epistemologia jurídica normativista ao construtivismo sistêmico II. In: ROCHA, Leonel Severo; SCHWARTZ, Germano; CLAM, Jean. **Introdução à teoria do sistema autopoietico do direito**. 2. ed. rev. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013a.

<sup>603</sup> LUHMANN, Niklas. **Ecological communication**. Translated by John Bednarz Jr. Chicago: Ed. University of Chicago Press, 1989.

<sup>604</sup> “En lo que concuerdan todos los sistemas funcionales y en lo que no se distinguen es en el hecho de su operar comunicativo. Considerada en abstracto, la comunicación [...] es la diferencia que el sistema no hace ninguna diferencia. Como sistema de comunicación, la sociedad se distingue de su entorno, pero es te es um límite externo y no interno. Para todos los sistemas parciales de la sociedad los límites de la comunicación (la diferencia de la no-comunicación) son los límites externos de la sociedad. En esto y sólo en esto coinciden. Toda diferenciación interna debe y puede relacionarse con este límite externo ya que ella crea para cada uno de los sistemas parcial es distintos códigos y programas. Em la medida em que comunicanto dos los sistemas parciales participan de la sociedad; en la medida en que comunican de todo distinto, se distinguen entre sí”. LUHMANN, Niklas. **La sociedad de la sociedad**. México: Herder, 2007. p. 113.

seja, para reagir a condições internas e externas. Pode-se também designar isso como um aumento na capacidade de ressonância. Mas não importa quão *responsivo* o sistema possa ser estruturalmente e não importa quão sensível sejam as suas próprias frequências, a sua capacidade de reação repousa sobre a polaridade fechada do seu código e é muito limitada por isso.<sup>605</sup>

Mas, é preciso ter em mente que o código da ciência (verdadeiro/falso) permanece universal. Aplica-se a tudo o que pode ser experimentado, até a ação. Mas não serve à comunicação que quer realizar, causar ou mesmo recomendar uma ação. Não serve para selecionar a ação a ser tomada. Luhmann<sup>606</sup> sobre a ciência explica que obviamente, a sociedade como um todo não quer e tampouco se encontra em posição de assumir a imagem do mundo científico, o que é e continua a ser uma mera implicação da pesquisa. O que a ciência realmente exporta é a consciência da seleção de uma tecnologia: a consciência de seleção em referência a possibilidades de recombinação ainda indeterminadas e a tecnologia já determinada e realizável.

Desta forma, outros sistemas funcionais adquirem a tarefa de classificar o que é utilizável e o que não é. Mas, para tanto, é preciso que se comuniquem, que de alguma forma, tentem potencializar o resultado da comunicação e que percebam e observem o risco da nova tecnologia, que provém do sistema da ciência.

Apenas uma fração do que é cientificamente possível é percebida. A maioria não é viável economicamente, legalmente ou politicamente e por tanto, depende da comunicação inter-sistêmica, para que a tomada de decisões acerca destes tópicos possa ocorrer dentro de cada sistema responsável por cada área, diferenciados funcionalmente, portanto, e de acordo com seus próprios códigos. Aqui, em relação à comunicação das nanotecnologias, cabe lembrar do que Drexler menciona: O que é possível, no entanto, dependerá do estado de opinião, e as opiniões, à medida que se formam, são moldadas pela conversa. Uma agenda de ação, portanto, começa com a conversa.<sup>607</sup>

Conforme Luhmann, os efeitos da propagação de contingência e, além dos problemas que eles criam por si mesmos, outros sistemas ainda não estão em posição de ter que querer o que é tecnicamente possível. Nessa situação, a capacidade de rejeitar o que é tecnicamente possível ganha grande importância. Pode ser usado contra a criação de riscos ecológicos tanto

---

<sup>605</sup> LUHMANN, Niklas. **Ecological communication**. Translated by John Bednarz Jr. Chicago: Ed. University of Chicago Press, 1989.

<sup>606</sup> LUHMANN, Niklas. **Ecological communication**. Translated by John Bednarz Jr. Chicago: Ed. University of Chicago Press, 1989.

<sup>607</sup> DREXLER, Eric. **Radical abundance, how a revolution in nanotechnology will change civilization**. New York: Affairs, 2013.

quanto na seleção de medidas corretivas. É mais provável, no entanto, que seja praticado na economia com vista à rentabilidade econômica, em lei de acordo com critérios de direito existente e em política por razões de oportunidade política.<sup>608</sup> Desta forma, mais uma vez fica clara a diferenciação funcional dos sistemas e seus fechamento operacional, que somente é viável em função de cada código binário, de cada sistema.

Sobre o sistema da ciência e risco, Luhmann<sup>609</sup> explica que

La ciencia habla acerca de sí misma como si se tratara de un tercero. Constará que se ele percibe como algo arriesgado y peligroso, como si no fuera asunto suyo. Por ello tampoco ve ninguna razón para cuestionar si en última instancia la misma investigación sobre el riesgo es o bien arriesgada o bien peligrosa, al aportar, por ejemplo, argumentos para en el futuro las investigaciones mejor se suspendan o, por lo menos, se regulen y así se limiten, a costa de la autonomía del sistema científico. Y esto puede tener como consecuencia que el verdadero conocimiento (incluyendo el conocimiento acerca de la peligrosidad del verdadero conocimiento) en caso necesario no está a la disposición y que entonces uno se viera obligado a la improvisación o, también, a tomar una decisión impresionista.

Será através de uma observação de segunda ordem que se poderá observar os riscos que não podem ser previstos por outro sistema. Os riscos do progresso científico são bem trabalhados (prognosticados) pela ecologia, mas para o Sistema do Direito esses riscos não podem ser observados senão através da observação das observações da ecologia.<sup>610-611</sup>

Lembrando aqui que os riscos nanotecnológicos envolverão algo maior que os riscos ecológicos, eis que poderão ter ressonância em inúmeros sistemas, com consequências ainda talvez nem imaginadas, nem pelo sistema da ciência, e tampouco pelo da economia e do Direito.

Luhmann<sup>612</sup> explica a sociedade por meio da existência de sistemas sociais que são autônomos, com racionalidades próprias e que operam de acordo com essas racionalidades, de modo que são autônomos e autossuficientes em relação ao meio, sem relações diretas com os outros sistemas sociais (fechamento operacional<sup>613</sup>). Os sistemas podem sofrer irritações, que

<sup>608</sup> LUHMANN, Niklas. **Ecological communication**. Translated by John Bednarz Jr. Chicago: Ed. University of Chicago Press, 1989.

<sup>609</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 269.

<sup>610</sup> SIMIONI, Rafael L. **Direito ambiental e sustentabilidade**. 1. ed. Curitiba: Juruá, 2011.

<sup>611</sup> Também: “Os perigos à saúde provocados pela introdução no mercado de novos fármacos não podem ser conhecidos pela abertura cognitiva do sistema econômico, mas podem ser calculados por sistemas de saúde. Do mesmo modo que os riscos de baixa ou alta dos preços podem ser prognosticados pela economia monetária, mas não podem ser conhecidos pelo sistema jurídico. Os perigos da energia nuclear podem ser previstos pela tecnologia de segurança elaborada pela física e química do sistema científico da sociedade, e só por elas”. SIMIONI, Rafael L. **Direito ambiental e sustentabilidade**. 1. ed. Curitiba: Juruá, 2011. p. 68.

<sup>612</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006.

<sup>613</sup> “Los sistemas, por tanto, son operativamente cerrados. Esta afirmación contundente deberá especificarse con más tecnicidad de la siguiente manera: estos sistemas para producir su unidad recurren a aquellas unidades

serão processadas segundo a funcionalidade interna do sistema, dando origem às chamadas ressonâncias (resultado da irritação do entorno e dos demais sistemas parciais).<sup>614</sup>

Sobre uma comunicação ambientalmente relevante inter-sistêmica e uma antecipação frente aos possíveis resultados negativos das ações humanas, precisa-se de uma comunicação em que se realize uma espécie de ponderação entre os interesses coletivos (que também envolvem a preservação do meio ambiente, a sustentabilidade e a equidade intergeracional) e as pressões de uma economia.<sup>615</sup>

Em relação à comunicação dos riscos da nanotecnologia para além da comunidade científica, interessante verificar a preocupação da agência europeia de produtos químicos, que em evento da sociedade de toxicologia ambiental e química que ocorrerá em maio de 2018 promoverá sessões sobre a experiência adquirida em estudos de caso acerca de risco ambiental e avaliação de risco dos nanomateriais.

A ECHA procura estudos de caso no SETAC Europe. A Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) terá seis sessões na Sociedade de Toxicologia Ambiental e Química (SETAC) da Europa, que terá lugar de 13 a 17 de maio de 2018, em Roma, Itália. As sessões da ECHA incluirão uma sobre desenvolvimentos recentes em ciência regulatória e avaliação de risco ambiental de nanomateriais. Para apoiar a sessão, a ECHA agradece os resumos sobre a experiência adquirida com risco ambiental e avaliação de risco de nanomateriais ilustrados por estudos de caso. As apresentações também podem cobrir a implementação de métodos de teste existentes (ou novos), agrupamento e abordagens de leitura específica para nanomateriais, discussão sobre a necessidade de orientação e métodos padrão em relação às necessidades regulatórias e ferramentas de comunicação disponíveis ou inovadoras. **A sessão incidirá sobre como produzir informações adequadas e confiáveis, adequadas para fins regulatórios e sobre abordagens inovadoras para comunicar os riscos e os benefícios dos nanomateriais além da comunidade científica.** Os resumos são aceitos até 29 de novembro de 2017. (grifo nosso).<sup>616</sup>

---

ya constituidas en el sistema. Los sistemas sociales, por estar compuestos de pura comunicación, controlan sus propias posibilidades de afirmación o negación para la producción de sus elementos. Son sistemas basados en una operación recursiva de su propio cálculo, y la realidad no es para ellos más que la reproducción que se realiza en estos términos. Una vieja fórmula cibernética ilumina de manera plástica el significado de esta cerradura operativa (se trata sólo de un ejemplo que no se aplica directamente a los sistemas sociales) son cerrados en la producción de sus componentes, lo cual no niega apertura respecto a la incorporación de energía por parte del entorno. Los sistemas autopoieticos son cerrados en su autopoiesis, y porque lo son han de estar abiertos respecto a la importación energética". LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappé, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 7.

<sup>614</sup> HUPFFER, Haide M.; WEYERMULLER, André R.; WACLAWOVSKY, William G. Uma análise sistêmica do princípio do protetor - receptor na institucionalização de programas de compensação por serviços ambientais. **Ambiente & Sociedade**, São Paulo, v. 14, n. 1, jan./jun. 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/asoc/v14n1/a06v14n1.pdf>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>615</sup> WEYERMÜLLER, André Rafael. **Direito ambiental e aquecimento global**. São Paulo: Atlas, 2010.

<sup>616</sup> BERGESON, Lynn L.; HUTTON, Carla N. **ECHA Seeks Case studies to feature at SETAC Europe**. Washington, Nov. 10 2017b. Disponível em: <[https://nanotech.lawbc.com/2017/11/echa-seeks-case-studies-to-feature-at-setac-europe/?utm\\_source=Bergeson+%26+Campbell%2C+P.C.+Nanotechnology+Law](https://nanotech.lawbc.com/2017/11/echa-seeks-case-studies-to-feature-at-setac-europe/?utm_source=Bergeson+%26+Campbell%2C+P.C.+Nanotechnology+Law)>

Ocorre que, esta comunicação para além do sistema da Ciência, assim como a que se pretende, para além do sistema do Direito, ou seja, comunicações inter-sistêmicas precisam, além e acima de tudo reduzir as improbabilidades da comunicação, bem apresentadas por Luhmann<sup>617</sup> e depois também abordadas por Rodríguez Mansilla e Opazo Bréton.<sup>618</sup>

Mas, antes de adentrar as improbabilidades propriamente ditas, cabe ainda ressaltar alguns aspectos importantes da comunicação inter-sistêmica. A sociedade é comunicação, assim, tudo o que se comunica faz parte da sociedade ou é sociedade. Possui uma clausura autorreferencial, e assim, tudo que deve ser substituído ou mudado, em seu interior, precisa ocorrer a partir de seu próprio interior. É assim que a sociedade comunica, se transforma e se complexifica. Deste modo, não há como pensar sociedade sem comunicação. É unicamente a comunicação que diferencia a sociedade de seu entorno e, logo, dos demais sistemas. Isso se deve ao fato de ela produzir comunicação pela comunicação, e, também, graças à sua operação recursivamente fechada, estabelecer seus limites.<sup>619</sup>

Assim, Luhmann<sup>620</sup> menciona que a comunicação só pode ser entendida como a disseminação da informação dentro de um sistema - como uma disseminação que utiliza a informação para conduzir à informação e desta forma muda a informação bem como o estado do meio no qual a informação cria formas. A comunicação é a criação de uma realidade emergente, nomeadamente da sociedade, que, por seu lado, assenta na reprodução contínua da comunicação pela comunicação. Esta pode ser a causa de efeitos de união nos sistemas conscientes individuais tanto como de irritações, dissociações e rejeições, passageiras ou permanentes. Ainda, Luhmann<sup>621</sup> expõe que “La sociedad es la instancia última que se revela como mundo, como horizonte, de todos los procesos de comunicación posibles. Fuera de este marco de referencia de comunicación, el mundo es inaccesible”.

---

+Blog&utm\_campaign=6fb0359639-RSS\_EMAIL\_CAMPAIGN&utm\_medium=email&utm\_term=0\_9a895e87b2-6fb0359639-72666241>. Acesso em: 19 fev. 2018. Blog: Nano and Other Emerging Chemical Technologies Blog.

<sup>617</sup> LUHMANN, Niklas. **A improbabilidade da comunicação**. Tradução: Anabela Carvalho e Seleção e apresentação: João Pissarra Esteves. 3. ed. Lisboa: Vega, 2001.

<sup>618</sup> RODRÍGUES MANSILLA, Darío; OPAZO BRÉTON, María Pilar. **Comunicaciones de la organización**. Colaboración de René Ríos F. Santiago de Chile: Ed. Universidad Católica de Chile, 2007.

<sup>619</sup> SCHWARTZ, Germano. A fase pré-autopoiética do sistemismo luhmanniano. In: ROCHA, Leonel Severo; SCHWARTZ, Germano; CLAM, Jean. **Introdução à teoria do sistema autopoiético do direito**. 2. ed. rev. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013.

<sup>620</sup> LUHMANN, Niklas. **A improbabilidade da comunicação**. Tradução: Anabela Carvalho e Seleção e apresentação: João Pissarra Esteves. 3. ed. Lisboa: Vega, 2001. p. 71.

<sup>621</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 77.

Retornando então à questão da comunicação entre sistemas, e ao fato de que toda a pesquisa séria deve ter esse caráter de transdisciplinaridade<sup>622</sup>, cabe lembrar que “[...] não é nada fácil analisar o Direito de um ponto de vista transdisciplinar. O Direito parece ser algo muito diferente da Física, da Biologia, estando distante destas questões mais voltadas à Terra, à natureza”.<sup>623</sup>

Rocha<sup>624</sup> ainda explica que não se pode observar o Direito somente como Direito

Mas para se observar o Direito, não posso observá-lo somente como Direito, tenho que vê-lo imbricado, envelopado com as outras áreas do conhecimento. Porém, é preciso observar-se isso, não como numa situação caótica, onde não sei bem os limites do que seja Direito, biologia ou política. Precisa-se realizar uma observação com certos critérios. Ou seja, é preciso observar-se o Direito dentro de uma sociedade complexa. Se não se observar o Direito dentro de uma sociedade complexa, não se observa nada. E digo mais, não há outra alternativa.

Em relação à transdisciplinaridade necessária, os saberes são de todos, e de ninguém, são construídos pela contingência dos momentos históricos, sociais, culturais, da vida, do cotidiano, e aí é que está toda a sua beleza e intensidade. Nesse sentido, cabe lembrar a fábula do folclore hindu acerca do que é um elefante.<sup>625</sup>

Conta a história que um príncipe indiano mandou chamar um grupo de cegos de nascença, reunindo-os no pátio do palácio onde também havia um elefante. Conduziu cada cego até o elefante, para que estes o tocassem. Assim, um apalpava a barriga, outro a cauda, outro a orelha, outro a tromba, outro uma das pernas. Após, o príncipe ordenou que cada um explicasse aos outros como era o elefante, e o que tinha apalpado a barriga, disse que o elefante era como uma enorme panela. Já o que tinha apalpado a cauda até os pelos da extremidade discordou e disse que o elefante se parecia mais com uma vassoura. Para o que havia apalpado a orelha, o elefante não era nada disso, e disse que se parecia é com um grande leque aberto. O que tocou a tromba disse que o elefante tinha a forma e a flexibilidade de uma

<sup>622</sup> ROCHA, Leonel Severo. Sistema do direito e transdisciplinaridade: de Pontes de Miranda a autopoiese. In: COPETTI, André; STRECK, Lenio Luiz; ROCHA, Leonel Severo (Org.). **Constituição, sistemas sociais e hermenêutica**: anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: mestrado e doutorado: n. 2. Porto Alegre: Livraria do Advogado; São Leopoldo: Ed. UNISINOS, 2006.

<sup>623</sup> ROCHA, Leonel Severo. Sistema do direito e transdisciplinaridade: de Pontes de Miranda a autopoiese. In: COPETTI, André; STRECK, Lenio Luiz; ROCHA, Leonel Severo (Org.). **Constituição, sistemas sociais e hermenêutica**: anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: mestrado e doutorado: n. 2. Porto Alegre: Livraria do Advogado; São Leopoldo: Ed. UNISINOS, 2006. p. 181.

<sup>624</sup> ROCHA, Leonel Severo. Sistema do direito e transdisciplinaridade: de Pontes de Miranda a autopoiese. In: COPETTI, André; STRECK, Lenio Luiz; ROCHA, Leonel Severo (Org.). **Constituição, sistemas sociais e hermenêutica**: anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: mestrado e doutorado: n. 2. Porto Alegre: Livraria do Advogado; São Leopoldo: Ed. UNISINOS, 2006. p. 189.

<sup>625</sup> HISTÓRIA do folclore hindu - os cegos e o elefante. [S.l.], 27 mar. 2011. Disponível em: <<http://centrokailas-visu.blogspot.com.br/2011/03/historia-do-folclore-hindu-os-cegos-e-o.html>>. Acesso em: 10 dez. 2017. Blog: Centro Kailas.

mangueira. E o que tocou a perna, mencionou que ele é redondo como uma grande mangueira, mas rígido como um poste. Desta forma aconteceu uma grande discussão entre os cegos, onde cada um queria provar que os outros estavam errados, e que o certo era o que ele dizia. Cada um se baseava apenas no que tocara e não conseguia aceitar que eram diferentes partes de um todo. O príncipe permitiu que a discussão ocorresse, mas quando percebeu que os cegos não conseguiriam compreender que cada um poderia ter tido uma experiência diferente, ordenou que se calassem e disse: O elefante é tudo isso que vocês falaram, pois tudo isso que cada um de vocês percebeu é só uma parte do elefante, e para entender o todo não devem negar o que os outros perceberam. Assim, deveriam juntar as experiências de todos e tentar imaginar como a parte que cada um apalpou se une com as outras para formar esse todo que é o elefante.<sup>626</sup>

Observa-se, nesta lenda, que a opinião e participação de todos envolvidos no processo é essencial para o entendimento do todo e a construção do saber. Weyermüller<sup>627</sup> menciona que diante de casos ambientais complexos (onde a transdisciplinaridade se torna indispensável) e com a necessidade de encontrar caminhos jurídicos para solver o problema, revelam-se dificuldades comunicativas nas relações entre os sistemas, como já mencionado.

Desta maneira, a busca de respostas aos desafios surgidos do uso das nanotecnologias e dos riscos nanotecnológicos. “[...] envolverá, necessária e impreterivelmente, diferentes áreas do conhecimento, sempre guiadas pelos princípios constitucionais, colocando a proteção do homem e do ambiente como prioridade”.<sup>628</sup>

A comunicação de fatos científicos ao público é uma tarefa ambiciosa, porque questões complexas precisam ser simplificadas e a correção científica precisa ser assegurada ao mesmo tempo. Devido à natureza multidisciplinar da nanotecnologia, a comunicação sobre os aspectos de segurança relacionados é particularmente desafiadora. No entanto, como os nanomateriais já estão contidos em muitos produtos da vida cotidiana, há um alto interesse público em informações confiáveis e fáceis de entender. Estes pontos são abordados por um projeto de comunicação financiado publicamente chamado DaNa (Dados e conhecimento sobre nanomateriais, em alemão: *Daten und Wissen zu Nanomaterialien*), que fornece informações sobre nanomateriais e sua avaliação de segurança. DaNa e a segunda edição, DaNa2.0 são atividades destinadas a coletar e avaliar resultados científicos em uma

---

<sup>626</sup> HISTÓRIA do folclore hindu - os cegos e o elefante. [S.l.], 27 mar. 2011. Disponível em: <<http://centrokailas-viseu.blogspot.com.br/2011/03/historia-do-folclore-hindu-os-cegos-e-o.html>>. Acesso em: 10 dez. 2017. Blog: Centro Kailas.

<sup>627</sup> WEYERMÜLLER, André Rafael. **Direito ambiental e aquecimento global**. São Paulo: Atlas, 2010.

<sup>628</sup> ENGELMANN, Wilson; FLORES, André Stringhi; WEYERMÜLLER, André Rafael. **Nanotecnologias, marcos regulatórios e direito ambiental**. 1. ed. Curitiba: Honoris Causa, 2010. p. 131.



abordagem interdisciplinar utilizando cientistas de diferentes áreas de pesquisa.<sup>629</sup> Percebe-se aqui já uma preocupação de como lidar com os riscos nanotecnológicos e como informá-los, como comunicá-los, de modo seguro e adequado aos mais diversos atores sociais e diferentes sistemas.

Para Luhmann a comunicação é um elemento fundamental da sociedade, mas também é tida como altamente improvável, dependente do ato de comunicar, da informação e compreensão para se realizar. A dificuldade de comunicação entre os sistemas passa pelo fato de cada um reorientar suas operações segundo o seu código e sua autopoiese própria. A informação emitida por um sistema se mostra diferente do código do receptor. Assim, uma comunicação jurídica pode não significar nada para o sistema da Ciência ou da economia. Normalmente a comunicação do sistema jurídico só tem efeito e sentido para o próprio sistema, a menos que consiga uma ressonância capaz de ser compreendida a partir do código de outro sistema, o que pode ser possibilitado pelo acoplamento estrutural. Desta forma, o Direito não se comunica de maneira direta com a política, com a educação, com a ciência, eis que não falam a mesma língua.

Uma vez que a comunicação entre os sistemas é improvável e existindo dificuldades em se adaptar aos riscos nanotecnológicos, a clausura sistêmica que dificulta essas ressonâncias entre os sistemas, ao mesmo tempo garante uma operação específica para cada sistema e assim preserva a sua identidade<sup>630</sup>, precisa-se criar mecanismos que possibilitem essa comunicação entre os sistemas, objetivando uma maior sustentabilidade da inovação nanotecnológica, lembrando que este é um dos principais objetivos da presente tese.

Ainda, conforme Rocha<sup>631</sup>

Um biólogo tem que comunicar dentro do seu próprio sistema. Portanto o problema pode ser direcionado na procura de um novo tipo de comunicação: biológica e jurídica. Daí a proposta de um biodireito, por exemplo. O conceito de biodireito está em elaboração como uma ponte simbólica com esse objetivo. Do mesmo modo já se está inventando o conceito de desparadoxização. É relevante a invenção. Assim sendo, biodireito é uma palavra inteligente nesse sentido, porque abre para a

---

<sup>629</sup> NAU, K. et al. The DANA 2.0 Knowledge base on nanomaterials- communicating current nanosafety research based on evaluated literature data. **Journal of Materials Education**, Pennsylvania, v. 38, n. 3-4, 2016. Disponível em: <[https://www.researchgate.net/publication/310439451\\_THE\\_DANA20\\_KNOWLEDGE\\_BASE\\_ON\\_NANO\\_MATERIALS\\_-\\_COMMUNICATING\\_CURRENT\\_NANOSAFETY\\_RESEARCH\\_BASED\\_ON\\_EVALUATED\\_LITERATURE\\_DATA](https://www.researchgate.net/publication/310439451_THE_DANA20_KNOWLEDGE_BASE_ON_NANO_MATERIALS_-_COMMUNICATING_CURRENT_NANOSAFETY_RESEARCH_BASED_ON_EVALUATED_LITERATURE_DATA)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>630</sup> ROCHA, Leonel Severo; WEYERMÜLLER, André Rafael. Comunicação ecológica por Niklas Luhmann. **Novos Estudos Jurídicos**, Itajaí, v. 19, n. 1, jan./abr. 2014. Disponível em: <<https://siaiap32.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/5549/2955>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>631</sup> ROCHA, Leonel Severo. Sistema do direito e transdisciplinaridade: de Pontes de Miranda a autopoiese. In: COPETTI, André; STRECK, Lenio Luiz; ROCHA, Leonel Severo (Org.). **Constituição, sistemas sociais e hermenêutica**: anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: mestrado e doutorado: n. 2. Porto Alegre: Livraria do Advogado; São Leopoldo: Ed. UNISINOS, 2006. p. 192-193.

construção simbólica de algo que seria impossível, por isso possível. O biodireito, desde uma interpretação tradicional, dogmática, não é possível, sendo impossível. Somente do ponto de vista autopoietico é possível o biodireito, também seria possível falar em bioética.

Da mesma forma que Rocha menciona que a construção do biodireito é impossível e por isso possível, intenciona-se observar o *safe by design* como um possível acoplamento estrutural entre o sistema da Ciência e do Direito, de modo a permitir uma gestão mais adequada do risco nanotecnológico, comunicando entre os sistemas as ideias de risco, de modo a pensar-se, sustentavelmente, o futuro das nanotecnologias. Como o Direito e a ciência se tratam de sistemas autopoieticos<sup>632</sup>, funcionalmente diferenciados, a comunicação entre eles é complexa e envolve acoplamentos estruturais.

Um acoplamento estrutural seria uma espécie de ponte, entre dois sistemas, uma ligação comum, possibilitando o acoplamento de subsídios de um sistema ao outro, quando necessário, ou seja, “[...] el acoplamento estructural consiste en una adaptación permanente entre sistemas diferentes, que mantienen su especificidad”.<sup>633</sup> Pensando-se em riscos nanotecnológicos, esta ideia seria extremamente importante, pois possibilitaria uma via de duas direções entre o sistema do Direito e da Ciência acerca dos riscos, e permitiria a criação coletiva de mecanismos, frente a inexistência de regulação, para o desenvolvimento sustentável de novos nanoproductos.

Ainda sobre o conceito de acoplamento estrutural, Luhmann<sup>634</sup> esclarece que

El modelo autopoietico es circular, por lo que no tiene sentido hablar ni de causas ni de efectos. Todo lo que ocurre en un sistema se encuentra determinado por su propia organización y no por las perturbaciones provenientes del medio ambiente. El sistema autopoietico no es teleológico - no opera en función de un fin -, se encuentra

<sup>632</sup> “É a autopoiese do sistema que permite que as relações interssistêmicas não sejam meramente causais. As relações são relações complexas, dependendo de vários fatores para que ocorra sucesso na comunicação. Nisso que consiste pensar o paradoxo do Direito, que por ser um sistema operacionalmente fechado e cognitivamente aberto, não pode ser considerado nem aberto, nem fechado, mas simultaneamente aberto e fechado. Poderíamos ainda dizer que o Direito é aberto porque é fechado e é fechado porque é aberto, pois é justamente o seu fechamento operacional que permite e lhe dá a condição de abertura. Significa dizer que a comunicação entre os sistemas sociais de segundo grau não ocorre de forma tão simples e conseqüentemente não é tão fácil de alcançar sucesso. Cada sistema se constitui para um sistema observador como uma incógnita, não se sabe o que ocorre na sua operacionalização interna que é fechada. Mas nas tensões que vão se gerando de irritações a irritações, espontaneamente ocorre um certo movimento que significa a própria auto-organização e autopoiese do sistema social (sociedade) e que significa a evolução conjunta dos sistemas sociais de segundo grau”. FLORES, Luis Gustavo G.; WITTMANN, Cristian Ricardo. Direito e observação ecológica: onde o risco integra a reflexão. In: ARAUJO, Luiz Ernani Bonesso; VIEIRA, João Telmo (Org.). **Ecodireito: o direito ambiental numa perspectiva sistêmico-complexa**. Santa Cruz do Sul: Ed. EDUNISC, 2007. p. 180-181.

<sup>633</sup> LUHMANN, Niklas. **El derecho de la sociedad**. 2. ed. Herder: Ed. Universidad Iberoamericana, 2005. p. 36.

<sup>634</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 13.

asociado a una historia mutua de cambios concordantes con el entorno. A este procedimiento se le llama ‘acoplamiento estructural’.

A comunicação entre sistemas é um fenômeno extremamente complexo na sociedade e, pode-se dizer que se trata de uma comunicação tão contingente quanto o número de sistemas sociais. Sobre esta comunicação, com relação ao sistema do Direito, questão perpassa tanto pelo meio através do qual o sistema jurídico produz informações ao ambiente tanto quanto pela forma que essas informações são assimiladas ao ambiente social.<sup>635</sup>

O Direito em conjunto com áreas técnicas, precisa desenhar caminhos para que os cientistas percebam e se preocupem não somente com os riscos atuais mas também com os riscos para as futuras gerações ao desenvolverem novas tecnologias.<sup>636</sup> O Direito não determina o que ocorre na sociedade, ele apenas estimula os outros sistemas que compõe seu ambiente emitindo informações e, essas, para que alcancem o sucesso desejado pelo sistema jurídico precisam causar a ressonância adequada, principalmente no Sistema Econômico e, pensando-se em riscos nanotecnológicos, mais ainda, no Sistema da Ciência.

A impossibilidade de intervenção externa por parte de cada sistema, no caso o do Direito, demonstra o grande desafio da comunicação inter-sistêmica que passa pelas múltiplas interações comunicacionais:

O sistema jurídico está impossibilitado de intervir diretamente tanto no sistema econômico como em qualquer outro sistema social. Todos os sistemas são auto-referenciais, o que os coloca em condições de igualdade no que diz respeito ao seu fechamento organizacional. Tudo isso vem a dificultar uma ação objetiva do Direito, que possa assegurar um resultado efetivo no processo que não é linear, mas se constitui na articulação de múltiplas interações comunicacionais.<sup>637</sup>

Ainda, quanto à comunicação inter-sistêmica do risco, entre sistema da Ciência e do Direito, necessário se faz tratar da gestão dos riscos durante o processo de decisão no ambiente complexo da sociedade atual. Este tema já foi abordado ao longo dos dois primeiros capítulos desta tese, inclusive com a devida ressalva à necessidade de se avaliar os riscos ao longo de todo o ciclo de vida dos nanomateriais, desde o berço até o túmulo, caso a caso, de modo que seja viabilizada uma produção sustentável destes materiais, também preocupada com o futuro do ambiente, com a qualidade de vida e com a equidade intergeracional.

---

<sup>635</sup> SIMIONI, Rafael L. **Direito ambiental e sustentabilidade**. 1. ed. Curitiba: Juruá, 2011.

<sup>636</sup> WEYERMÜLLER, André Rafael; SILVA, Bruno de Lima; SCHILLING, Lucas Medeiros. As nanotecnologias e o papel do direito frente aos riscos. In: ENGELMANN, Wilson; HUPFFER, Haide Maria (Org.). **BioNanoÉtica: perspectivas jurídicas**. São Leopoldo: Trajetos Editorial, 2017.

<sup>637</sup> FLORES, Luis Gustavo G.; WITTMANN, Cristian Ricardo. Direito e observação ecológica: onde o risco integra a reflexão. In: ARAUJO, Luiz Ernani Bonesso; VIEIRA, João Telmo (Org.). **Ecodireito: o direito ambiental numa perspectiva sistêmico-complexa**. Santa Cruz do Sul: Ed. EDUNISC, 2007. p. 183.

Percebe-se a necessidade de gestão do risco, impregnada em todo processo de tomada de decisão no ambiente complexo da sociedade contemporânea. Por esse motivo se torna tão importante uma comunicação o mais eficiente possível entre os sistemas sociais, em função de se criar condições em termo de qualidade de informações, para que se possa criar dimensões democráticas adequadas com a complexidade das questões contemporâneas, ou seja, criar condições de possibilidades comunicativas para que se possa decidir, seja coletivamente ou singularmente, com cautela no que diz respeito as possibilidades de incertezas.<sup>638</sup>

Em relação à necessária comunicação inter-sistêmica entre Direito e Ciência, especialmente em relação às novas tecnologias, Haack<sup>639</sup> menciona que a ciência agora permeia quase todos os aspectos da vida moderna. Todos os aspectos da vida moderna, incluindo, é claro, o sistema jurídico. Expõe ainda que os processos judiciais agora geralmente dependem significativamente dos depoimentos científicos, e os conselheiros científicos contribuem significativamente para a tomada de decisões regulatórias. Ainda, quanto às decisões acerca dos riscos de disponibilizar este ou aquele medicamento ou pesticida, ou os efeitos em longo prazo de represar aquele rio ou de confiar nessa fonte de energia do que essa; entende não se tratarem de próprias questões científicas e sim a serem decididas por outros sistemas. Finaliza informando que o que o sistema da ciência quer é, na medida do possível, impedir que coisas perigosas entrem no mercado e fazer isso sem desencorajar a produção de material útil e inofensivo; e, ainda garantir que, se coisas perigosas forem levadas ao mercado e as pessoas forem danificadas, as vítimas serão

<sup>638</sup> FLORES, Luis Gustavo G.; WITTMANN, Cristian Ricardo. Direito e observação ecológica: onde o risco integra a reflexão. In: ARAUJO, Luiz Ernani Bonesso; VIEIRA, João Telmo (Org.). **Ecodireito: o direito ambiental numa perspectiva sistêmico-complexa**. Santa Cruz do Sul: Ed. EDUNISC, 2007. p. 169.

<sup>639</sup> Também deste mesmo material, cabe ressaltar: “Devo limitar-me aqui em grande parte ao testemunho científico em litígio; que, desde o início, provocou queixas tanto sobre a venalidade e desonestidade de testemunhas científicas quanto sobre a ignorância científica e credulidade de jurados, advogados e juizes. Mas parte do que tenho a dizer também será relevante para os outros contextos em que a ciência interage com a lei; pois o núcleo do meu argumento será que existem tensões profundas entre os objetivos e os valores da empresa científica e a cultura da lei, especialmente a cultura do sistema jurídico dos EUA: entre o caráter investigativo da ciência e a cultura adversária de nosso sistema legal; entre a busca científica de princípios gerais e o enfoque jurídico em casos específicos; entre o falibilismo penetrante das ciências - a sua abertura à revisão à luz de novas evidências - e a preocupação da lei para resoluções rápidas e finais; entre o impulso científico para a inovação e a preocupação do sistema legal com o precedente; entre o pragmatismo informal e orientado para o problema da investigação científica e a dependência do sistema jurídico em regras e procedimentos formais; e entre as aspirações essencialmente teóricas da ciência e a inevitável orientação do sistema legal à política. Ainda, implícita nos parágrafos anteriores, mas precisa ser explicitada, são as diferenças cruciais entre os ‘tempos’ jurídico e científico. Na sequência de uma grande descoberta, a investigação científica, por vezes, avança a um ritmo impressionante, ao invés de preencher uma longa e central passagem de palavras cruzadas às vezes, você pode resolver uma grande quantidade de outros; muitas vezes, o trabalho científico está parando e tentando, desacelerado às vezes por falta de fundos ou por resistência política a resultados potencialmente indesejáveis, e muitas vezes pela dificuldade intelectual da tarefa. E sempre existe, pelo menos em princípio, existe a possibilidade de ter que voltar e começar de novo sobre as questões que se pensavam ser resolvidas. Em contraste, não sem razão, queremos que o sistema jurídico atinja suas determinações dentro de um prazo razoável; e, novamente, não sem razão, queremos essas determinações”. HAACK, Susan. Irreconcilable differences? The troubled marriage of science and law. **Law and Contemporary Problems**, Durham, v. 72, n. 1, p. 2, winter 2009. Disponível em: <<https://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1502&context=lcp>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

atendidas e o perigo de futuras lesões rapidamente evitado.<sup>640</sup> O que se encaixa perfeitamente na discussão aqui estabelecida acerca da comunicação inter-sistêmica dos riscos nanotecnológicos e na necessidade de buscar-se uma possível solução unindo estes dois sistemas. Assim, em relação aos riscos nanotecnológicos as “[...] áreas técnicas envolvidas deverão valer-se das Ciências Humanas, dentre as quais o Direito, para fazer a ponte entre as investigações na escala nano e o destinatário final, que são as pessoas”.<sup>641</sup>

Desta forma, e de acordo com o que já foi exposto, resta claro que a comunicação não pode ser entendida como uma *transferência* de informações, relatos ou unidades significantes, de um lado para o outro.<sup>642</sup> Assim, Luhmann<sup>643</sup> aduz que

A comunicação só pode ser entendida como a disseminação da informação dentro de um sistema, como uma disseminação que utiliza a informação para conduzir à informação e assim muda a informação e o estado do meio no qual a informação cria formas.

A sociedade como sistema social é possível graças à comunicação, que depende da linguagem e da superação de inúmeras improbabilidades. Mas, se por um lado comunicação gera comunicação, por outro, esse processo insere-se num contexto absolutamente paradoxal e conflituoso. Assim, quanto mais comunicação, menos comunicação. Quanto mais comunicação é produzida, mais oportunidades de *sim* e de *não* são produzidas. E cada *não* a uma oferta comunicativa é, no plano social, um potencial autônomo de conflitos.<sup>644</sup>

O conceito de comunicação é central na teoria dos sistemas de Luhmann, pois representa o dispositivo fundamental da dinâmica evolutiva dos sistemas sociais, uma vez que

---

<sup>640</sup> Haack menciona também que suspeita que “[...] confiamos muito no sistema de responsabilidade civil - o que parece na prática, para ser uma loteria e que, em qualquer caso, certamente deveria ser o último recurso - quando devemos estar perguntando sobre outras formas de alcançarmos aqueles fins altamente desejáveis. Talvez possamos aprender algo com as experiências de outros países que são tecnicamente avançados, mas possuem diferentes arranjos legais e regulamentares; certamente, gostaríamos de abordar esses problemas de forma mais empírica, experimental, com um espírito mais científico”. HAACK, Susan. Irreconcilable differences? The troubled marriage of science and law. **Law and Contemporary Problems**, Durham, v. 72, n. 1, p. 23, winter 2009. Disponível em: <<https://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1502&context=lcp>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>641</sup> ENGELMANN, Wilson; FLORES, André Stringhi; WEYERMÜLLER, André Rafael. **Nanotecnologias, marcos regulatórios e direito ambiental**. 1. ed. Curitiba: Honoris Causa, 2010. p. 129-130.

<sup>642</sup> LUHMANN, Niklas. **A improbabilidade da comunicação**. Tradução: Anabela Carvalho e Seleção e apresentação: João Pissarra Esteves. 3. ed. Lisboa: Vega, 2001.

<sup>643</sup> LUHMANN, Niklas. **A improbabilidade da comunicação**. Tradução: Anabela Carvalho e Seleção e apresentação: João Pissarra Esteves. 3. ed. Lisboa: Vega, 2001. p. 71.

<sup>644</sup> DAMACENA, Fernanada Dala Libera; HOHENDORFF, Raquel v. Organização e (im)probabilidade da comunicação: a inovação metodologia como ponte para a redução da complexidade no ensino do Direito. **Revista Duc In Altum Cadernos de Direito**, Recife, v. 8, n. 15, maio/ago. 2016. Disponível em: <<http://www.faculadadedamas.edu.br/revistafd/index.php/cihjur/article/view/368/352>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

é um processo de seleções e é por este processo que ocorre o processo de redução de complexidade na relação com o ambiente.

Como bem descreve Garcia Amado, “[...] en cuanto sistema, la sociedad consta de comunicaciones, solo de comunicaciones y todas las comunicaciones”.<sup>645</sup> A comunicação é o elemento diferencial entre a sociedade e o ambiente, pois para Luhmann um sistema social só pode comunicar.<sup>646</sup>

A ideia é que pela comunicação seja possível atenuar a complexidade típica do mundo, que pode ser facilmente vislumbrada quando se trata do risco nanotecnológico e de seus impactos e consequências à sociedade em geral. “Graças à redução de complexidade o mundo se torna apreensível, manipulável”.<sup>647</sup>

Ainda antes de adentrar-se às três seleções necessárias à comunicação e às três improbabilidades da comunicação, pode-se dizer que a comunicação significa a operação com a qual a sociedade, como sistema social, se produz e reproduz autopoieticamente. Essa recursividade tem se mostrado, historicamente, muito relevante para a evolução e adaptação das sociedades. Sem comunicação não existe relações nem vidas humanas propriamente ditas.<sup>648</sup>

[...] sem comunicação não podem formar-se sistemas sociais. Por conseguinte, a sim probabilidades do processo de comunicação e forma em que as mesmas se superam e se transformam em probabilidades regulam a formação dos sistemas sociais. Assim, deve entender-se o processo de evolução sociocultural como a transformação e ampliação das possibilidades de estabelecer uma comunicação com probabilidades de êxito, graças a qual a sociedade cria as suas estruturas sociais; e é evidente que não se trata de um mero processo de crescimento, mas de um processo selectivo que determina que tipos de sistemassociais são viáveis e o que terá de excluir-se devido à sua improbabilidade.<sup>649</sup>

Observa-se que sem a comunicação, não existem os sistemas sociais. A comunicação é um fato e os sistemas sociais são produzidos autopoieticamente através dele, mas a questão que precisa ser abordada é como a comunicação é possível ou, em outras palavras, o que é preciso acontecer para que a comunicação possa ocorrer.

<sup>645</sup> GARCIA AMADO, Juan Antonio. **La filosofía del derecho de Habermas e Luhmann**. Bogotá: Ed. Universidade Externado de Colômbia, 1997. p. 110.

<sup>646</sup> SCHWARTZ, Germano; SANTOS NETO, Arnaldo Bastos. O sistema jurídico em Kelsen e Luhmann: diferenças e semelhanças. **Revista de Direitos Fundamentais & Justiça**, Porto Alegre, n. 4, jul./set. 2008.

<sup>647</sup> NAFARRATE, Javier Torres. Galáxias de comunicação: o legado teórico de Luhmann. **Lua Nova: Revista de Cultura e Política**, São Paulo, n. 51, p. 151, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ln/n51/a09n51.pdf>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>648</sup> ROCHA, Leonel Severo; WEYERMÜLLER, André Rafael. Comunicação ecológica por Niklas Luhmann. **Novos Estudos Jurídicos**, Itajaí, v. 19, n. 1, jan./abr. 2014. Disponível em: <<https://siaiap32.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/5549/2955>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>649</sup> LUHMANN, Niklas. **A improbabilidade da comunicação**. Tradução: Anabela Carvalho e Seleção e apresentação: João Pissarra Esteves. 3. ed. Lisboa: Vega, 2001. p. 43-44.

Assim, Luhmann<sup>650</sup> explica que a comunicação é uma síntese de três seleções:<sup>651</sup> a) informação; b) dar a conhecer a informação; e c) entender a informação. Uma informação é uma diferença que produz diferença em um sistema. Por que é isso e não outra informação que faz a diferença no sistema? Por que isso foi escolhido e não outras informações para dar-a-conhecer? Por que alguém deveria se preocupar em dar a conhecer algo assim a alguém e por que alguém e precisamente por que essa pessoa? Por que foi escolhido dar-de-conhecer dessa forma a informação? Por que alguém deveria prestar atenção à outra pessoa dar-a-conhecer e também tentar entender a informação que eles querem expressar?

Assim, a comunicação é o resultado de três seleções que reúnem: *uma informação, o modo de fazê-la conhecer e uma compreensão*, a partir da relação entre Alter e Ego. Desta forma, a comunicação plena é a união, a síntese destas três seleções e somente ocorre quando o Ego seleciona a compreensão, o que, naturalmente, inclui a incompreensão. Desta forma, a explicação de Mansilla<sup>652</sup> auxilia na elucidação das partes que compõem o processo de comunicação:

La comunicación no consiste em una transmisión de alguien a alguien, como pretende la persistente teoría del a acción, sino la síntesis de três elecciones que tiene lugar en la presencia de *alter y ego*, pero que no consiste de las acciones de éstos. La comunicación, portanto, es um fenómeno emergente que caracteriza el passo del nivel psicológico individual al nivel social en que los individuos quedan formando parte esencial del entorno.

Las três selecciones cuyas síntesis configura la comunicación son:

a) Selección de una información: *Alter* debe seleccionar entre las informaciones de que dispone cuál es la que desea compartir con *Ego*. [...].

<sup>650</sup> LUHMANN, Niklas. **La sociedad de la sociedad**. México: Herder, 2007. p. 145-146.

<sup>651</sup> “1) **La selección de una información:** ¿qué digo? Es una selección, porque en cada contexto comunicativo se da una gama de posibilidades de información que *Alter* pudiera querer dar a conocer a *Ego*.; 2) **La selección de una expresión, una participación, un darla-a-conocer:** ¿Cómo lo digo? *Alter* dispone también de distintas opciones para darla-a-conocer entre las que debe seleccionar una. Hay palabras que son sinónimas, pero que agregan algo: si se trata de una petición, por ejemplo, se puede decir te ruego, te pido, te imploro, te exijo, etc. Todas estas expresiones son sinónimos, pero ponen énfasis diferentes; hay gestos que pueden ser utilizados para acentuar algo o quitarle importancia; además se ha de elegir el medio adecuando para darla-a-conocer. Se dirá a viva voz, se prefiere usar el teléfono, se enviará una carta, se anunciará por el periódico, se puede escribir una circular, remitir un mensaje por el correo electrónico, etc. y 3) **La selección de entenderla:** ¿Qué entiendo? ¿Qué me quiere decir, con esta expresión? *Ego* también ha de seleccionar. El debe ser capaz de distinguir entre información y darla-a-conocer. Ha de interpretar si lo que se dijo tenía o no la intención aducida. En esto, la mirada de Luhmann se aparta del conocido primer axioma de la comunicación pragmática de Watzlawick: Es imposible no comunica, porque es necesario que *Ego* distinga la información del darla-a-conocer y, de esta manera, diferencie entre una comunicación intencional y la simple conducta no comunicativa: el dueño de casa ahoga un bostezo. ¿Es un simple comportamiento involuntario o un acto deliberado, que me da-a-conocer que es tiempo que agradezca la invitación y me retire? Cualquiera sea mi interpretación, también es una selección, dado que *Ego* dispone de un conjunto de posibles modos de entenderla, entre los que se incluye la incompreensión”. (grifo do autor). RODRÍGUES MANSILLA, Darío; OPAZO BRÉTON, María Pilar. **Comunicaciones de la organización**. Colaboración de René Ríos F. Santiago de Chile: Ed. Universidad Católica de Chile, 2007. p. 117-118.

<sup>652</sup> MANSILLA, Darío Rodríguez. Introducción: la teoría como pasión. In: LUHMANN, Niklas. **Organización y decisión**. México: Herder, 2010. p. 14-15.

- b) Selección de um modo de darla-a-conocer: *Alter* selecciona el medio-oral, escrito, digital - en que va a dar-a-conocer la información seleccionada. [...].
- c) Selección de una comprensión: *Ego* selecciona lo que entiende de lo que ha escuchado o leído. [...]. (grifo do autor).

Após a superação e compreensão das três seleções necessárias para que ocorra a comunicação, passa-se a analisar as três improbabilidades de ocorrência da comunicação.<sup>653</sup> Existem problemas e dificuldades que a comunicação precisa conseguir superar para que se torne possível. Assim, são 3 (três) as improbabilidades da comunicação que precisam ser superadas:<sup>654</sup> a) *improbabilidade de que o outro entenda*. É improvável que alguém entenda o que o outro quer dizer, eis que cada um se utiliza de alguma forma de interpretação o que chega a si. Como existem inúmeras formas de entender, sempre é necessário que se opte por alguma delas, e, assim, é muito improvável que essa versão coincida exatamente com aquilo que quem falou desejava dar a conhecer; b) *a impossibilidade de alcance além do círculo dos presentes*. É improvável que a comunicação que ocorre na presença física dos interlocutores chegue a mais pessoas. Mesmo que o avanço da tecnologia da sociedade contemporânea tem tentado contribuir para a redução desta improbabilidade, mas, paradoxalmente, ela tem aumentado.<sup>655</sup> Mesmo que a comunicação

<sup>653</sup> “Al hablar Luhmann de **improbabilidades** no está diciendo que la comunicación sea **imposible**, sino simplemente haciendo notar las dificultades que se han de vencer para que la comunicación pueda operar eficazmente. Las teorías que dan la comunicación por evidente la hacen parecer demasiado fácil y no consiguen encontrar la razón por la cual un fenómeno tan sencillo, habitual y cotidiano pueda fracasar. Olvidar estas dificultades – o ‘improbabilidades’ – puede ser la causa de los dolores de cabeza de ejecutivos que no logran entender por qué sus comunicaciones parecen estrellarse contra una dura muralla de incomprensión y desinterés”. (grifo do autor). RODRÍGUES MANSILLA, Darío; OPAZO BRÉTON, María Pilar. **Comunicaciones de la organización**. Colaboración de René Ríos F. Santiago de Chile: Ed. Universidad Católica de Chile, 2007. p. 158.

<sup>654</sup> “Em primeiro lugar, é improvável que alguém compreenda o que o outro quer dizer, tendo em conta o isolamento e a individualização da consciência. O sentido só se pode entender em função do contexto, e para cada um o contexto é, basicamente, o que a sua memória lhe faculta. A segunda improbabilidade é a de aceder aos receptores. É improvável que uma comunicação chegue a mais pessoas do que as que se encontram presentes numa situação dada. O problema assenta na extensão espacial e temporal. [...]. A terceira improbabilidade é a de obter o resultado desejado. Nem sequer o facto de que uma comunicação tenha sido entendida garante que tenha sido também aceita. Por ‘resultado desejado’ entendo o facto de que o receptor adopte o conteúdo selectivo da comunicação (a informação) como premissa do seu próprio comportamento, incorporando à seleção novas seleções e elevando assim o grau de selectividade. A aceitação como premissa do próprio comportamento pode significar actuar em virtude das directrizes correspondentes, bem como experimentar, pensar e assimilar novos conhecimentos, supondo que uma determinada informação seja correcta. Estas improbabilidades não são somente obstáculos para que uma comunicação chegue o destinatário, actuam ao mesmo tempo como ‘factores de dissuasão’, que induzem a abster-se de uma comunicação que se considera utópica”. LUHMANN, Niklas. **A improbabilidade da comunicação**. Tradução: Anabela Carvalho e Seleção e apresentação: João Pissarra Esteves. 3. ed. Lisboa: Vega, 2001. p. 43-44.

<sup>655</sup> DAMACENA, Fernanada Dala Libera; HOHENDORFF, Raquel v. Organização e (im)probabilidade da comunicação: a inovação metodologia como ponte para a redução da complexidade no ensino do Direito. **Revista Duc In Altum Cadernos de Direito**, Recife, v. 8, n. 15, maio/ago. 2016. Disponível em: <<http://www.faculdadedamas.edu.br/revistafd/index.php/cihjur/article/view/368/352>>. Acesso em: 17 fev. 2018.



ocorra com transmissores móveis, é improvável que tenha a atenção devida, eis cada indivíduo tem seus próprios interesses; e c) *a improbabilidade que o outro aceite a proposta contida na comunicação* é a última das três etapas da improbabilidade da comunicação.<sup>656</sup> A decisão de aceitar ou não uma mensagem está ligada a fazer uma seleção e à tomada de decisão. É uma aceitação da comunicação proposta, o que, por outro lado, representa uma renúncia de todas as demais possibilidades.<sup>657</sup>

Essas três improbabilidades se reforçam mutuamente, de modo que, quando alguma se torna menos improvável, as outras aumentam sua improbabilidade: se o outro é entendido<sup>658</sup>, os motivos para se recusar a aceitar aumentam; se consegue-se alcançar pessoas que não estão presentes, a probabilidade de sua incompreensão e rejeição aumenta. Além disso, ao melhorar a probabilidade de alcançar aqueles que não estão presentes, as condições para se afastarem aumentam e assim, aumenta-se a segunda improbabilidade.<sup>659</sup>

Conforme Luhmann<sup>660</sup>, sobre o reforço que as três improbabilidades tem mutuamente:

Las tres improbabilidades se refuerzan entre sí en el sentido de que la superación de una implica el aumento de la improbabilidad de las otras. Si se consigue que el otro entienda, aumenta la improbabilidad de que acepte; por ejemplo, si en la empresa se solicita a los trabajadores que trabajen el día sábado completo y a cambio se les ofrece un bono, es mayor la probabilidad de que acepten cuando no se les ha dicho el monto de ese bono que cuando se les indica que ese bono será por una suma que ellos pueden considerar inadecuada para el esfuerzo demandado. En otras palabras, el contar con mayores antecedentes permite apreciar mejor la situación y, por lo mismo, aumenta la renuencia a aceptar lo propuesto, porque se levantan prevenciones y aparecen incompatibilidades que no habían sido vistas cuando no se entendía el alcance exacto del compromiso solicitado.

Uma vez que a improbabilidade do processo de comunicação, bem como sua superação e transformação em probabilidade regula a formação dos sistemas sociais é

<sup>656</sup> LUHMANN, Niklas. **A improbabilidade da comunicação**. Tradução: Anabela Carvalho e Seleção e apresentação: João Pissarra Esteves. 3. ed. Lisboa: Vega, 2001.

<sup>657</sup> OLSSON, Gustavo André; SANTOS, Paulo. J. T. Da comunicação na perspectiva Luhmanniana ao exercício do direito à informação. In: ADAMATTI, Bianka; SILVA, Débora Bós e (Org.). **Lições críticas: direito, estado e sociedade**. 1. ed. Porto Alegre: Visão, 2017. v. 1.

<sup>658</sup> “La primera improbabilidad de la comunicación es lograr que el otro interlocutor entienda lo que se le dice. Entender es también una selección en la cual el oyente debe se parar el dar-a-conocer que escucha de la información que sustenta. Puede haber variadas tienda en la misma forma que se intentó expresar. Esta es la razón por la cual Humberto Maturana dice: ‘Yo me responsabilizo de lo que digo, no delo que ustedes escuchan’. Todo profesor universitario ha tenido alguna vez la experiencia de recibir el reclamo de algún alumno que afirma haber escrito en el examen: ‘Lo mismo que usted dijo en clase’ y que trae como medio de prueba su cuaderno, en el que, efectivamente, aparecer por escrito algo que el profesor jamás dijo”. RODRÍGUES MANSILLA, Darío; OPAZO BRÉTON, María Pilar. **Comunicaciones de la organización**. Colaboración de René Ríos F. Santiago de Chile: Ed. Universidad Católica de Chile, 2007. p. 175.

<sup>659</sup> RODRÍGUES MANSILLA, Darío; OPAZO BRÉTON, María Pilar. **Comunicaciones de la organización**. Colaboración de René Ríos F. Santiago de Chile: Ed. Universidad Católica de Chile, 2007.

<sup>660</sup> LUHMANN, Niklas. **A improbabilidade da comunicação**. Tradução: Anabela Carvalho e Seleção e apresentação: João Pissarra Esteves. 3. ed. Lisboa: Vega, 2001. p. 136-137.

essencial que sempre que se fale, pense ou se escreva acerca da comunicação sempre surjam à mente tanto as três seleções necessárias à ocorrência do processo comunicativo quanto as três improbabilidades de ocorrência deste processo. Ainda, significa dizer que a comunicação improvável, que se torna possível, surge como uma forma de ordem e normalização desses sistemas.<sup>661</sup> Nesse sentido, o problema da improbabilidade da comunicação e o conceito de sociedade como sistema diferenciado convergem e devem ser compreendidos num contexto de inter-relação mútua.<sup>662</sup>

Entretanto, ainda que a comunicação supere as etapas da improbabilidade<sup>663</sup> e consiga ser difundida por um determinado meio, surge outro obstáculo no processo comunicativo: as novas exigências colocadas à cultura. E aqui é um momento onde o embate entre o *apego ao passado e a abertura ao novo* aparece de maneira bastante nítida.<sup>664</sup> O sistema do Direito e a sua dificuldade de internalizar a noção de risco nanotecnológico, bem como o da Ciência, com a sua dificuldade de internalizar também esta concepção de risco, riscos estes cada vez mais presentes na sociedade contemporânea, são ótimos pontos de observação dessas relações.

Ainda, apesar de toda a sua improbabilidade, a comunicação é o único fenômeno que cumpre os quesitos de ser um tipo de operação que é fundamento: um sistema social surge quando a comunicação desenvolve mais comunicação a partir da própria comunicação.<sup>665</sup> Sem comunicação não há sistema social.

Cabe ressaltar que a possibilidade de êxito da comunicação não é igual em cada sistema funcional e, assim, é preciso considerar as necessidades diferenciadas e as possibilidades de comunicação de cada sistema<sup>666</sup> Por essa razão, para Luhmann, nenhum

<sup>661</sup> LUHMANN, Niklas. **A improbabilidade da comunicação**. Tradução: Anabela Carvalho e Seleção e apresentação: João Pissarra Esteves. 3. ed. Lisboa: Vega, 2001.

<sup>662</sup> DAMACENA, Fernanada Dala Libera; HOHENDORFF, Raquel v. Organização e (im)probabilidade da comunicação: a inovação metodologia como ponte para a redução da complexidade no ensino do Direito. **Revista Duc In Altum Cadernos de Direito**, Recife, v. 8, n. 15, maio/ago. 2016. Disponível em: <<http://www.faculdade damas.edu.br/revistafd/index.php/cihjur/article/view/368/352>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>663</sup> “A questão primordial já não se resume às melhorias práticas; é uma questão teórica prévia a todas elas: Como é possível estabelecer uma ordem que transforme o impossível em possível e o improvável em provável?”. LUHMANN, Niklas. **A improbabilidade da comunicação**. Tradução: Anabela Carvalho e Seleção e apresentação: João Pissarra Esteves. 3. ed. Lisboa: Vega, 2001. p. 40.

<sup>664</sup> DAMACENA, Fernanada Dala Libera; HOHENDORFF, Raquel v. Organização e (im)probabilidade da comunicação: a inovação metodologia como ponte para a redução da complexidade no ensino do Direito. **Revista Duc In Altum Cadernos de Direito**, Recife, v. 8, n. 15, maio/ago. 2016. Disponível em: <<http://www.faculdedamas.edu.br/revistafd/index.php/cihjur/article/view/368/352>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>665</sup> NAFARRATE, Javier Torres. Galáxias de comunicação: o legado teórico de Luhmann. **Lua Nova: Revista de Cultura e Política**, São Paulo, n. 51, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ln/n51/a09n51.pdf>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>666</sup> LUHMANN, Niklas. **A improbabilidade da comunicação**. Tradução: Anabela Carvalho e Seleção e apresentação: João Pissarra Esteves. 3. ed. Lisboa: Vega, 2001.

meio de comunicação simbolicamente generalizado<sup>667</sup> é dotado de garantia suficiente de êxito. Isso se justifica porque cada sistema reproduz uma operação específica, um modo de comunicação que se opera em seu interior.

Quanto às condições de improbabilidade e os níveis de seleção, Pissarra, na apresentação da obra *A improbabilidade da comunicação de Luhmann*<sup>668</sup>, menciona que:

As condições de improbabilidade estão intimamente relacionadas com os níveis de seleção antes mencionados. Temos, por um lado, uma improbabilidade relacionada com a compreensão, que é resultado de um certo solipsismo próprio dos contextos comunicação - o dado de partida não pode deixar de ser um determinado isolamento dos participantes no processo de comunicação, um individualismo das consequências. Outra fonte de improbabilidade está relacionada com a capacidade de recepção, onde prevalece um pluralismo de situações e interesses. Por último, a improbabilidade relativa aos resultados pretendidos (com a comunicação): mesmo quando as dificuldades anteriores são ultrapassadas, resta, como derradeira, a de conseguir incorporar a comunicação ao nível do comportamento (do Outro), fazer adoptá-la (os conteúdos visados) como premissa de acção.

Verifica-se que a terceira improbabilidade, a de obter o resultado desejado é, talvez, a mais difícil de ser superada. Por *resultado desejado* Luhmann<sup>669</sup> “[...] entende o fato de que o receptor adote o conteúdo seletivo da comunicação (a informação) como premissa do seu próprio comportamento, incorporando à seleção novas seleções e elevando assim o grau de seletividade”.

Em relação à comunicação inter-sistêmica entre sistema do Direito e da Ciência, talvez a improbabilidade mais difícil de ser superada seja exatamente a última: a de incorporar a comunicação no nível de comportamento do outro, de fazer adotar os conteúdos como premissa de ação. E aqui é exatamente onde entra a ideia da presente tese, conseguir que, através da comunicação inter-sistêmica, se possa manejar, da melhor maneira possível, a questão dos riscos nanotecnológicos. E, como aceitação e incorporação de novos conteúdos como premissa de ação, pode-se ter que pensar e assimilar novos conhecimentos, provenientes da ressonância gerada pelo acoplamento estrutural entre os dois sistemas.

---

<sup>667</sup> Sobre meios de comunicação genericamente simbolizados Luhmann retoma a Parsons e sua proposição dos *meios de comunicação simbolicamente generalizados*. Sobre o tema ver: PARSONS, Talcon. **Social systems and the evolution of action theory**. New York: Free Press, 1977. Ainda, no âmbito dos sistemas sociais, o poder, o dinheiro, a influência e os compromissos morais seriam exemplos desses meios de comunicação e, ainda, a eles Luhmann acrescenta a verdade, no campo da ciência, e o amor na seara das relações íntimas. LUHMANN, Niklas. **A improbabilidade da comunicação**. Tradução: Anabela Carvalho e Seleção e apresentação: João Pissarra Esteves. 3. ed. Lisboa: Vega, 2001.

<sup>668</sup> ESTEVES, João Pissarra. Apresentação. In: LUHMANN, Niklas. *A improbabilidade da comunicação*. Tradução: Anabela Carvalho e Seleção e apresentação: João Pissarra Esteves. 3. ed. Lisboa: Vega, 2001. p. 23-24.

<sup>669</sup> LUHMANN, Niklas. **A improbabilidade da comunicação**. Tradução: Anabela Carvalho e Seleção e apresentação: João Pissarra Esteves. 3. ed. Lisboa: Vega, 2001. p. 52.

Assim como o Direito atua conforme seu código binário, a ciência também o faz e com isso há uma impraticável comunicação direta entre os sistemas que são operativamente fechados e, tal constatação pode ser percebida na comunicação que se estabelece entre qualquer sistema que se observe.<sup>670</sup> Desta forma, a improbabilidade da comunicação inter-sistêmica demonstra ser extremamente importante para o desenvolvimento desta pesquisa, onde se busca, através do acoplamento estrutural entre ambos os sistemas, a possibilidade de construção de respostas viáveis ao desenvolvimento com sustentabilidade das inovações nanotecnológicas.

Sobre as improbabilidades, Luhmann<sup>671</sup> explica que a argumentação é uma forma de aumentar a probabilidade de que certa mensagem seja adequadamente compreendida, embora as suspeitas e medos que despertem tornem essa improbabilidade mantida. O resultado é que as pessoas muitas vezes se sentem inseguras na comunicação com estranhos ou com aqueles que não estão acostumados a conversar. E isso poderia ser ampliado e pensando na comunicação inter-sistêmica: são, de uma certa forma, estranhos a conversar, além de possuírem linguagens muito diferentes<sup>672</sup> e operarem com códigos distintos. Então, pode-se dizer que ampliam-se as improbabilidades.

Sobre comunicar algo inovador, que é o caso dos riscos nanotecnológicos a serem comunicados inter-sistemicamente entre o sistema da Ciência e o do Direito, Luhmann<sup>673</sup> expõe que a dificuldade de conseguir que o outro entenda se faz mais grave quando o que se deseja comunicar é inovador. Não há experiências anteriores onde se possam encontrar elementos compartilhados para facilitar a compreensão do que é proposto. Toda explicação, portanto, usa uma terminologia muito abstrata para que alguns entendam e outros tenham entendido. Torna-se indispensável, portanto, encontrar uma maneira de construir essas bases comuns e convidar a construir o projeto, passo a passo, a partir das experiências particulares em que a proposta começa a trabalhar suas próprias bases.

---

<sup>670</sup> ROCHA, Leonel Severo; WEYERMÜLLER, André Rafael. Comunicação ecológica por Niklas Luhmann. *Novos Estudos Jurídicos*, Itajaí, v. 19, n. 1, jan./abr. 2014. Disponível em: <<https://siaiap32.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/5549/2955>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>671</sup> LUHMANN, Niklas. **A improbabilidade da comunicação**. Tradução: Anabela Carvalho e Seleção e apresentação: João Pissarra Esteves. 3. ed. Lisboa: Vega, 2001.

<sup>672</sup> “El mito de la torre de Babel sigue vigente, con el agravante que muchas veces no hay conciencia de las dificultades de hacerse entender e, incluso, sucede que, por malentendidos e incomprensión, se producen secuencias semejantes a las comedias de equivocaciones en que los participantes creen entenderse perfectamente, en circunstancias que cada uno de ellos habla de cosas distintas”. LUHMANN, Niklas. **A improbabilidade da comunicação**. Tradução: Anabela Carvalho e Seleção e apresentação: João Pissarra Esteves. 3. ed. Lisboa: Vega, 2001. p. 241.

<sup>673</sup> LUHMANN, Niklas. **A improbabilidade da comunicação**. Tradução: Anabela Carvalho e Seleção e apresentação: João Pissarra Esteves. 3. ed. Lisboa: Vega, 2001.

Rocha e Weyermüller<sup>674</sup> mencionam que na sociedade atual não é mais possível abordagens estanques ou fragmentadas:

A realidade dinâmica e incerta da Sociedade Contemporânea não condiz mais com a insuficiência dos modelos conservadores de observação da sociedade em que uma abordagem estanque, fragmentada e desconectada impede uma compreensão ampla o suficiente para enfrentar as complexidades da pós modernidade. As questões ambientais são um exemplo especialmente claro devido à abordagem multidisciplinar e conectada que as mesmas exigem. Assim, uma observação acerca das dificuldades comunicativas identifica impossibilidades concretas de êxito, podendo se concentrar ações justamente direcionadas para a superação dessas dificuldades.

A ideia desta tese é exatamente esta, trilhar um caminho ainda não totalmente construído, mas que será feito passo a passo, em conjunto com os dois sistemas, da Ciência e do Direito, com repercussões em outros ainda, principalmente o da economia, de modo a propiciar um desenvolvimento com sustentabilidade das nanotecnologias, lidando da melhor forma possível, através da melhor técnica disponível, com os riscos nanotecnológicos nos seus mais variados e amplos aspectos éticos, legais e sociais.

As improbabilidades da comunicação e a forma de possível superação e transformação delas em probabilidades regulam a formação dos sistemas sociais. Desta forma, Luhmann<sup>675</sup> esclarece que deve entender-se o processo de evolução sociocultural como a transformação e ampliação das possibilidades de estabelecer uma comunicação com probabilidades de êxito, graças à qual a sociedade cria as suas estruturas sociais.

As improbabilidades apontadas por Luhmann<sup>676</sup> correspondem a problemas que devem ser abordados cada vez que se faz uma tentativa de sustentar as comunicações. Tratam-se de dificuldades inerentes a qualquer processo comunicativo e que continuam tão válidas em pleno século XXI quanto eram no início da história humana, quando a espécie deu seus primeiros passos na linguagem.

Dada a importância do tema, metodologias que procurem aumentar a probabilidade de comunicação<sup>677</sup> aparecem como uma alternativa possível, o que justifica seu estudo, sobretudo, no campo dos riscos nanotecnológicos.

---

<sup>674</sup> ROCHA, Leonel Severo; WEYERMÜLLER, André Rafael. Comunicação ecológica por Niklas Luhmann. *Novos Estudos Jurídicos*, Itajaí, v. 19, n. 1, p. 240-241, jan./abr. 2014. Disponível em: <<https://siaiap32.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/5549/2955>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>675</sup> LUHMANN, Niklas. **A improbabilidade da comunicação**. Tradução: Anabela Carvalho e Seleção e apresentação: João Pissarra Esteves. 3. ed. Lisboa: Vega, 2001.

<sup>676</sup> RODRÍGUES MANSILLA, Darío; OPAZO BRÉTON, María Pilar. **Comunicaciones de la organización**. Colaboración de René Ríos F. Santiago de Chile: Ed. Universidad Católica de Chile, 2007.

<sup>677</sup> “Os riscos futuros não poderão jamais ser completamente superados. Porém, o trato das questões ambientais ou ecológicas precisa ser reavaliado no sentido de indicar novas formas de observação da realidade que

Weyermüller<sup>678</sup> expõe que a Teoria Sistêmica Autopoiética de Luhmann, onde a comunicação é fundamental, apresenta uma concepção de sociedade permeada pela contingência, risco, complexidade e multidisciplinaridade.

Retornando-se ao risco, pode-se afirmar que complexidade, risco, expectativas e contingência estão sempre ligadas. A ligação entre risco e complexidade vai se dar no momento da redução da complexidade: para reduzir complexidade exige-se decisão, e decisão leva a risco, principalmente a risco de desapontamento de expectativas. Com isso, tem-se contingência, pois se refere à decisão tomada na redução da complexidade, já que contingentemente a decisão poderia ser outra. Eis a grande problemática do futuro que se renova de forma permanente a partir dos processos de decisão e por tal característica o risco sempre poderá trazer a contingência:

Todas las decisiones se enfrentan a un futuro desconocido, con aquel espacio para oscilaciones que ellas dirigen en una dirección determinada y, al dirigirlo, simultáneamente lo reproducen. El ignoto ser del futuro es el recurso más importante, que permanece y se renueva permanentemente, de los procesos de decisión.<sup>679</sup>

De qualquer forma, e aqui está o paradoxo, não é possível manter a ilusão de que com o manejo de mecanismos da gestão dos riscos nanotecnológicos se chegue ao grau zero de risco. Isso não tem mais sentido. O risco integra a sociedade contemporânea. O próprio Luhmann<sup>680</sup> enfatiza: “[...] diante da inexistência de decisões isentas de risco, convém abandonar a esperança [...] de que um maior número de investigações e estudos sobre o risco, possam neutralizá-lo em favor de um maior nível de segurança”.

O risco está conectado às expectativas e nelas interfere. O risco está ligado às duas formas de expectativas e diretamente relacionado à tomada de decisão, e, com isso, à evolução social. Da mesma forma que as expectativas cognitivas, ele não pode mais ser visto como um problema do Sistema Psíquico, vinculado ao homem, mas é um problema do

---

possam ensinar alternativas concretas. O sistema do Direito, operando dentro de sua racionalidade, pode promover instrumentos capazes de superar as improbabilidades comunicativas, sobretudo com a Economia, em benefício de uma proteção realmente efetiva do meio ambiente. A observação adequada da realidade e a superação, mesmo que parcial, das dificuldades comunicativas entre Direito e Economia, são o ponto de partida”. ROCHA, Leonel Severo; WEYERMÜLLER, André Rafael. Comunicação ecológica por Niklas Luhmann. *Novos Estudos Jurídicos*, Itajaí, v. 19, n. 1, p. 259, jan./abr. 2014. Disponível em: <<https://siaia.p32.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/5549/2955>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>678</sup> WEYERMÜLLER, André Rafael. **Direito ambiental e aquecimento global**. São Paulo: Atlas, 2010.

<sup>679</sup> LUHMANN, Niklas. **Organización y decisión**. México: Herder, 2010. p. 331.

<sup>680</sup> LUHMANN, Niklas. El concepto de riesgo. In: BERIAIN, Josetxo (Comp.). **Las consecuencias perversas de la modernidad**. 3. ed. Barcelona: Anthropos, 2011. p. 149-150.

Sistema Social.<sup>681</sup> Não é apenas a pessoa, sozinha, em seu íntimo, que sente medo. Na Sociedade de Complexidade, o risco faz parte das comunicações da Sociedade, as quais afetam o comportamento de todos os grupos sociais, variando de acordo com as expectativas deste grupo.

Frente à contingência e à complexidade, a sociedade requer reduções que “[...] irão possibilitar expectativas comportamentais recíprocas e que são orientadas a partir das expectativas sobre tais expectativas”.<sup>682</sup> E, para tanto, o Sistema do Direito pode contribuir com a possibilidade de estabilização das expectativas.<sup>683</sup>

Quanto à função do direito e às expectativas, Luhmann:<sup>684</sup>

El derecho resuelve un problema temporal que se presenta em la comunicación social, cuando la comunicación en proceso no se basta a sí misma (ya sea como expresión, ya sea como ‘práctica’) y tiene que orientarse y expresarse en expectativas de sentido que implican tiempo. La función del derecho tiene que ver con expectativas.

Para Luhmann<sup>685</sup> a classificação das expectativas é a seguinte: a) *cognitivas*: em que, ocorrendo o desapontamento, é possível se adaptar à realidade, existindo uma (in)consciente predisposição de assimilado; e b) *normativas*: em que, existindo o dano, a expectativa não é abandonada.

Assim, nessa hipótese, as expectativas normativas de comportamento passam a ser estabilizadas em termos contrafáticos.<sup>686</sup>

As expectativas normativas raramente mudam: espera-se que a sua normatividade seja capaz de estabilizar as expectativas, mas as expectativas cognitivas, por outro lado, podem

<sup>681</sup> “En la actualidad, el problema del riesgo há sido descubierto también por las ciencias sociales, pero, para decirlo de algún modo, no en el jardín próprio, sino porque el jardín del vecino no se había cuidado y regado suficientemente. Tanto los antropólogos culturales como los antropólogos sociales, así como los politólogos, han señalado – indudablemente con razón – que la evaluación del riesgo y la disposición a aceptarlo no es sólo un problema psíquico, sino sobre todo, un problema social”. LUHMANN, Niklas. **El derecho de la sociedad**. 2. ed. Herder: Ed. Universidad Iberoamericana, 2005. p. 48.

<sup>682</sup> ROCHA, Leonel Severo. Epistemologia do direito: revisitando as três matrizes jurídicas. **Revista de Estudos Constitucionais, Hermenêutica e Teoria do Direito (RECHTD)**, São Leopoldo, v. 5, n. 2, p. 147, 2013b. Disponível em: <<http://revistas.unisinus.br/index.php/RECHTD/article/view/rechtd.2013.52.06/3934>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>683</sup> “El derecho es un sistema funcionalmente diferenciado de la sociedad moderna [...], cuya función es mantener estables las expectativas [...] aun en caso de que resulten vanas. Dichas expectativas son normas que permanecen estables independentemente de su eventual violación”. CORSI, Giancarlo. DERECHO. In: CORSI, Giancarlo; ESPOSITO, Elena; BARALDI, Claudio. **Glosário sobre la teoría social de Niklas Luhmann**. México: ITESO: Editorial Anthropos, 1996. p. 54.

<sup>684</sup> LUHMANN, Niklas. **El derecho de la sociedad**. 2. ed. Herder: Ed. Universidad Iberoamericana, 2005. p. 182.

<sup>685</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociologia do direito I**. Tradução de Gustavo Bayer. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1983.

<sup>686</sup> SCHWARTZ, Germano. A fase pré-autopoiética do sistemismo luhmanniano. In: ROCHA, Leonel Severo; SCHWARTZ, Germano; CLAM, Jean. **Introdução à teoria do sistema autopoiético do direito**. 2. ed. rev. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013.

mudar a adaptação ao desapontamento. O sistema jurídico reduz a complexidade ao estabelecer expectativas normativas que têm a capacidade de manter e perpetuar-se. As duas categorias de expectativas, em analogia direta com o fechamento estrutural e a abertura cognitiva de um sistema, são combinadas pelo sistema para alcançar sua evolução.<sup>687</sup>

Assim, embora a seleção de uma decepção seja tratada de forma normativa ou cognitiva é feita pelo sistema, especificamente para o sistema legal, o processamento das expectativas implica a institucionalização, e isso ocorre predominantemente por meio de expectativas normativas. No entanto, a produção de expectativas cognitivas está em ascensão.<sup>688</sup>

Uma expectativa normativa é aquela que se converte em estrutura, com duração temporal, e é contrafática. Uma expectativa cognitiva é aquela em que há um espaço mais amplo para desapontamentos, frustrações e possibilidade de mudanças sem nenhuma burocracia. Atualmente, “[...] em qualquer sociedade passam a existir mais expectativas normativas<sup>689</sup> que possibilidades de institucionalização”.<sup>690</sup>

Quanto às expectativas cognitivas e normativas, um exemplo é a Constituição Federal (CF)<sup>691</sup> de 1988 que possui em seu texto uma série de expectativas cognitivas da população brasileira, entre elas o Direito à Saúde e o Direito a um meio ambiente saudável e equilibrado, o que se traduz em sustentabilidade, que a partir daquele momento passou a ter *status* constitucional e aspiração de efetivação, tornando-se expectativa normativa, ou melhor, uma estrutura, que a partir daquele momento passou a ter status constitucional e aspiração de efetivação, tornando-se expectativa normativa, ou melhor, uma estrutura. Pode-se verificar, que, além de pessoas, as expectativas cognitivas podem estar ligadas a grupos sociais ou a organizações, não sendo algo exclusivo de um cidadão. As expectativas cognitivas não podem ser vistas apenas como um problema do indivíduo, de um ser humano.

<sup>687</sup> PHILIPPOPOULOS-MIHALOPOULOS, Andreas. **Niklas Luhmann: law, justice, society**. Abingdon: Routledge, 2010.

<sup>688</sup> PHILIPPOPOULOS-MIHALOPOULOS, Andreas. **Niklas Luhmann: law, justice, society**. Abingdon: Routledge, 2010.

<sup>689</sup> “En el caso de expectativas normativas, satisfacción y decepción se consideran según la distinción entre comportamiento conforme (que satisface las expectativas) y comportamiento desviante (que las decepciona). En el caso de las expectativas cognitivas, la satisfacción y decepción se consideran según la distinción entre saber (que satisface las expectativas) y no saber (que las decepciona). Así la diferencia entre satisfacción y decepción se propone de nuevo en las distinciones conformidad/desvío y saber/no saber referidas a las modalidades respectivamente cognitiva e cognitiva de las expectativas”. BARALDI, Claudio. Expectativas (Erwartungen). In: CORSI, Giancarlo; ESPOSITO, Elena; BARALDI, Claudio. **Glosario sobre la teoría social de Niklas Luhmann**. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 1996. p. 82.

<sup>690</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociologia do direito I**. Tradução de Gustavo Bayer. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1983. p. 111.

<sup>691</sup> BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 18 fev. 2018.



Cabe deixar claro que expectativas cognitivas e normativas não possuem apenas uma diferenciação apenas nominal, semântica, mas também quanto à estrutura. As expectativas normativas apresentam uma duração temporal considerável, estruturada, e possuem em sua essência a ideia da possibilidade de trabalhar a absorção de desapontamentos, e as expectativas cognitivas não precisam necessariamente ser estruturadas e possuem grande capacidade de modificação (diferentemente das normativas). As expectativas cognitivas nem sempre lidam bem com os desapontamentos, pois não estão necessariamente preparadas para eles, como, teoricamente estão as expectativas normativas. Em outros termos, “[...] ao nível cognitivo são experimentadas e tratadas as expectativas que, no caso de desapontamentos, são adaptadas à realidade. Nas expectativas normativas ocorre o contrário: elas não são abandonadas se alguém as transgride”.<sup>692</sup>

Ainda, importante lembrar a lição de Rocha<sup>693</sup> que menciona que

Luhmann constata que ‘o direito não é primariamente um ordenamento coativo, mas sim um alívio para as expectativas. O alívio consiste na disponibilidade de caminhos congruentemente generalizados para as expectativas, significando uma eficiente indiferença inofensiva contra outras possibilidades, que reduz consideravelmente o risco da expectativa contrafática’.

Assim, para Rocha<sup>694</sup>, a função do direito reside na sua eficiência seletiva, na seleção de expectativas comportamentais que possam ser generalizadas em todas as dimensões. E, o direito é assim “[...] a estrutura de um sistema social que se baseia na generalização congruente de expectativas comportamentais normativas”.

Ao exigir que o Direito aceite riscos, isso só pode acontecer de forma que se destemporalize o julgamento do certo ou errado. Ou, em outras palavras: símbolos, como força ou validade legal, devem ser usados de forma obrigatória, independentemente de o futuro provar uma decisão como correta ou falsa. Precisamente, esta é a demanda típica da orientação normativa, para saber agora quais expectativas também podem ser mantidas no futuro.<sup>695</sup>

---

<sup>692</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociologia do direito I**. Tradução de Gustavo Bayer. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1983. p. 56.

<sup>693</sup> ROCHA, Leonel Severo. Direito, complexidade e risco. **Sequência**, Florianópolis, v. 15, n. 28, p. 10, jun. 1994. Disponível em: <<https://periodicos.ufsc.br/index.php/sequencia/article/view/15870/14359>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>694</sup> ROCHA, Leonel Severo. Direito, complexidade e risco. **Sequência**, Florianópolis, v. 15, n. 28, p. 10, jun. 1994. Disponível em: <<https://periodicos.ufsc.br/index.php/sequencia/article/view/15870/14359>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>695</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006.

Deste modo, a função do Direito está em sua eficiência seletiva, quando seleciona expectativas comportamentais que poderão ser generalizadas em todas as dimensões. E, mais ainda, segundo Rocha e Martini<sup>696</sup>, o Direito, para Luhmann, “[...] é uma estrutura dinâmica devido à permanente evolução provocada pela sua necessidade de constantemente agir como uma das estruturas sociais redutoras da complexidade das possibilidades do ser no mundo”.

Luhmann<sup>697</sup> ainda menciona que as normas jurídicas constituem um arcabouço de expectativas simbolicamente generalizadas e que, visto abstratamente, o Sistema do Direito tem a ver com os custos sociais da vinculação temporal de expectativas. De outra feita, visto concretamente trata-se da função de estabilização de expectativas normativas pela regulação de suas generalizações temporais, objetivas e sociais.

Simioni<sup>698</sup> explica sobre o Sistema do Direito e as expectativas, especificamente sobre o papel do Direito em reduzir a complexidade promovida pelas contingências das expectativas:

O direito é uma estrutura (sistema) da sociedade que generaliza simbolicamente expectativas de expectativas, selecionando as expectativas que podem ser confirmadas apesar da frustração e diferenciando-as das expectativas que, diante da frustração, devem ser modificadas ou renunciadas mediante o aprendizado. Através dessa forma, o direito reduz a complexidade produzida pelas contingências das expectativas que podem ser esperadas e as que não podem ser esperadas em qualquer situação social. Assim, o direito presta aos demais sistemas, e inclusive para as consequências humanas, a generalização simbólica das expectativas que podem ser esperadas – e das que não podem ser esperadas. Como se vê, o direito não evita os conflitos, apenas os prevê e os estabiliza em termos de expectativas normativas, isto é, expectativas selecionadas como imunes à frustração. Selecionando expectativas normativas e diferenciando-as das cognitivas, o direito cria um limite que produz sentido à contingência de frustração das expectativas.

Luhmann<sup>699</sup> por sua vez expõe que o direito não é apenas um meio de resolução de conflitos sociais, mas primeiramente um meio de criação de conflitos:

El derecho no es solo un medio de resolución de conflictos sociales, sino, en primera instancia, un medio de creación de conflictos sociales; un apoyo para las pretensiones, las exigencias, las negaciones particularmente ahí donde se espera oposición.

<sup>696</sup> ROCHA, Leonel S.; MARTINI, Sandra R. **Teoria e prática dos sistemas sociais e direito**. 1. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016. p. 46.

<sup>697</sup> LUHMANN, Niklas. **O direito da sociedade**. Tradução Saulo Krieger. Tradução das citações em latim Alexandre Agnolon. São Paulo: Martins Fontes - selo Martins, 2016.

<sup>698</sup> SIMIONI, Rafael L. **Direito ambiental e sustentabilidade**. 1. ed. Curitiba: Juruá, 2011. p. 50-51.

<sup>699</sup> LUHMANN, Niklas. **Sistemas sociales: lineamientos para una teoría general**. Trad. Silvia Pappe y Brunhilde Erker. Coord. por Javier Torres Nafarrate. Rubí: Anthropos; México: Ed. Universidad Iberoamericana, Santa Fé de Bogotá: CEJA: Ed. Pontificia Universidad Javeriana, 1998b. p. 301.

As comunicações sobre o futuro codificadas pela exatidão são expectativas normativas. O sistema do direito lida com expectativas normativas, construindo o futuro<sup>700</sup> na forma de expressões normativas, onde os futuros presentes ganham expressão, como comportamentos a serem exigidos. O processamento de decepções tem aqui, via de regra, a feição de sanção, com as quais a expectativa originária é confirmada, mas pode ocorrer, ainda que com pouca frequência, a figura de aprendizado de futuro.<sup>701</sup>

Para Luhmann<sup>702</sup> as normas são formas de fixação temporal e projetam uma expectativa de futuro

Las normas son formas de la fijación temporal y, más aún, son formas ya bastante complejas. Proyectan una expectativa al futuro, es decir, una expectativa (contingente, capaz de ser decepcionada) que no queda sobreentendida (por ejemplo el que salvar distancias espaciales tome tiempo) no existe ninguna formación de normas. También la contingencia es indispensable. *Necessitas non habet legem*. El peligro de la decepción de la expectativa se diluye (se despliega, se confirma) en la forma de la norma, es decir, en la distinción entre conductas conformes y desviadas. El sentido de esta distinción está en que como forma se puede ver confirmada por *ambos* lados de la forma, por una conducta conforme y por una desviada. Y precisamente esto es lo que distingue esta distinción de otras distinciones, sobre todo de aquellas en las que al haber una decepción, se espera un aprendizaje. (grifo do autor).

Já a ciência, de modo bem diferente do Direito, lida com expectativas cognitivas. Por meio de prognoses são comunicados presentes futuros, que são passíveis de comprovação ou correção e o instrumento para lidar com a decepção é construído no modo de operação do sistema, que gera expectativas científicas em casos de decepção que contribuem para o aprendizado.<sup>703</sup> Aqui se percebe a lição de Luhmann, onde após a ocorrência de uma decepção, espera-se um aprendizado.

<sup>700</sup> “O ponto de vista decisivo me parece residir no que eu pretendo chamar de capacidade de lidar com o futuro. Esta, segundo minha proposta, indica, em termos gerais, a capacidade de sistemas sociais em se adaptar à temporalidade complexa e, nesse sentido, portanto, produzir formas evolutivas bem-sucedida. Uma característica essencial de capacidade de lidar com o futuro diz respeito à questão de se é como a sociedade e seus subsistemas desenvolvem capacidade de aprendizado e a dispõem para utilização. Mesmo que um sociólogo não represente nenhum conceito normativo, isso não retira a possibilidade de observar, a partir da semântica social da responsabilidade, qual função para o processo de desenvolvimento de mecanismo de aprendizado social esta semântica pode assumir”. BORA, Alfons. Capacidade de lidar com o futuro e responsabilidade por inovações: para o trato social com a temporalidade complexa. In: SCHWARTZ, Germano. **Juridicização das esferas sociais e fragmentação do direito na sociedade contemporânea**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012. p. 127-128.

<sup>701</sup> BORA, Alfons. Capacidade de lidar com o futuro e responsabilidade por inovações: para o trato social com a temporalidade complexa. In: SCHWARTZ, Germano. **Juridicização das esferas sociais e fragmentação do direito na sociedade contemporânea**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

<sup>702</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappé, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 100-101.

<sup>703</sup> BORA, Alfons. Capacidade de lidar com o futuro e responsabilidade por inovações: para o trato social com a temporalidade complexa. In: SCHWARTZ, Germano. **Juridicização das esferas sociais e fragmentação do direito na sociedade contemporânea**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

Do mesmo modo como o que se observa depende sempre de quem é o observador, tanto o modo de observar o futuro quanto à forma de construção de expectativas e o tratamento dado à decepção vai depender de qual sistema social parte a observação.

A seguir apresenta-se no Quadro 2 com as diferenças entre as observações citadas dependendo do sistema funcional.

Quadro 2 - Modos de futuro dos sistemas funcionalmente diferenciados da sociedade

	<i>Modo de futuro primário</i>	<i>Forma de construção de expectativas</i>	<i>Trato com a decepção</i>
<b><i>Ciência</i></b>	Expectativas cognitivas (presentes futuros)	Prognoses Tecnologias	Aprendizado
<b><i>Política</i></b>	Modelos/Utopias (futuros presentes e presentes futuros)	Produção do futuro através de decisões	Esquecimento (novas decisões) Aprendizado Conformação
<b><i>Direito</i></b>	Expectativas normativas (futuros presentes)	Normas	Confirmação (Sanção), direito que aprende
<b><i>Economia</i></b>	Expectativas cognitivas (presentes futuros)	Wette Excassez (sic.), pagamentos, cálculo de riscos, apostas.	Aprendizado, risco, confiança e segurança com insistências de desparadoxização - escassear a escassez.
<b><i>Educação</i></b>	Objetivos educacionais, valores, modelos humanos, etc. (futuos presentes e presentes futuros)	Currículo, didática	Confirmação (Atribuição a pessoas: escala de notas etc.)
<b><i>Religião</i></b>	Revelação, profecia (futuros presentes)	História divina	Confirmação e correspondência (no caso de nova teoria)

Fonte: Adaptado de Bora.<sup>704</sup>

O Quadro 2 auxilia a observar que os diferentes sistemas lidam não apenas com códigos diferentes, mas com formas de futuro diferentes, com expectativas diferenciadas e com formas de construção destas expectativas também não semelhantes, assim como o trato com a decepção passa por caminhos diversos.

O sistema jurídico tem sido constituído de expectativas normativas e assim exige comportamentos a partir de um futuro presente. Hoje se percebe que enquanto o sistema da Ciência desenvolve suas pesquisas, o sistema econômico já produz e coloca no mercado inúmeros produtos com nanotecnologia, o sistema da política segue estagnado com alguns projetos de lei que estão *morrendo* nas malhas burocracia, o sistema do Direito busca no seu

<sup>704</sup> BORA, Alfons. Capacidade de lidar com o futuro e responsabilidade por inovações: para o trato social com a temporalidade complexa. In: SCHWARTZ, Germano. **Juridicização das esferas sociais e fragmentação do direito na sociedade contemporânea**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012. p. 138.

passado de expectativas normativas soluções para conflitos atuais, distantes do momento da concepção de expectativas pelo Direito.<sup>705</sup> E, é essa situação que não pode continuar, pois, assim, os riscos nanotecnológicos e seus possíveis impactos seguem sem maior atenção e tampouco a sociedade desenvolve possíveis formas de lidar com eles, seja com sua redução desde a origem, seja com o uso da melhor técnica possível e disponível.

A partir destas observações, parte-se para o planejamento, que pressupõe compreensão (expectativas cognitivas) e normatização (expectativas normativas) e, que projetadas para o futuro, estão submetidas à contingência. Desta forma, o planejamento é o meio que permite a ligação comunicativa entre a forma orientação às consequências/orientação funcional e a forma expectativas cognitivas/expectativas normativas. Logo se vê, então, que o próprio planejamento é um tipo de expectativa e, como tal, sujeito à contingência de frustração.<sup>706</sup>

Quanto ao planejamento e decisões, Rodríguez Mansilla e Opazo Bréton<sup>707</sup> esclarecem que independentemente de qual for a decisão, ela não conhece seu futuro:

Al ser continuidad y ruptura, cada decisión abre la oportunidad de retornar alguna oportunidad y corregir errores. Muchas de las alternativas desechadas todavía están al alcance, aunque hayan sido dejadas de lado en las decisiones pretéritas. No todo está perdido. Sólo el tiempo es inexorable y elimina algunas posibilidades, ofreciendo siempre otras nuevas a cambio. Por eso es que la planificación se ha tornado estratégica, porque el devenir organizacional requiere de un decidir siempre renovado en el que no se debe perder el norte ni poner en peligro la identidad, pero en el cual se hace posible reconsiderar la adecuación u oportunidad del decidir pasado. Esa es la buena noticia. La mala es que esta nueva decisión tampoco conoce su futuro.

Assim, um possível planejamento jurídico da sustentabilidade ecológica vai pressupor um sistema jurídico que possua capacidade de acoplamento estrutural com o sistema da Ciência, possibilitando, desta forma, uma nova tecnização: a facilitação do cruzamento da forma expectativas cognitivas/expectativas normativas.<sup>708</sup> Ocorre assim, o acoplamento estrutural do direito (norma) com a ciência (cognição) da sociedade.

<sup>705</sup> WITTMANN, Cristian Ricardo. **Programas de integridade (*compliance programs*) e o direito na sociedade global**: a concepção de um campo autônomo de regulação das nanotecnologias em usos militares. 2016. Tese (Doutorado em Direito) - Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS), São Leopoldo, 2016. Disponível em: <[http://www.repositorio.jesuita.org.br/bitstream/handle/UNISINOS/6257/Cristian%20Ricardo%20Wittmann\\_.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://www.repositorio.jesuita.org.br/bitstream/handle/UNISINOS/6257/Cristian%20Ricardo%20Wittmann_.pdf?sequence=1&isAllowed=y)>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>706</sup> SIMIONI, Rafael L. **Direito ambiental e sustentabilidade**. 1. ed. Curitiba: Juruá, 2011.

<sup>707</sup> RODRÍGUES MANSILLA, Darío; OPAZO BRÉTON, María Pilar. **Comunicaciones de la organización**. Colaboración de René Ríos F. Santiago de Chile: Ed. Universidad Católica de Chile, 2007. p. 226.

<sup>708</sup> SIMIONI, Rafael L. **Direito ambiental e sustentabilidade**. 1. ed. Curitiba: Juruá, 2011.

Desta forma, Simioni<sup>709</sup> explica que a cognitivização da normatividade do Direito pela Ciência gera, ao mesmo tempo, a normatização da cognição:

[...] que a cognitivização da normatividade do direito pelo meio científico produz, simultaneamente, a normatização da cognição. Porque as expectativas cognitivas do direito ambiental fecham-se sob a forma direito/não-direito, criando o tempo necessário para o cruzamento do limite entre as exigências de disposição ao aprendizado (expectativas cognitivas) e as garantias de dispensa dessas exigências de aprendizado pela confirmação normativa das expectativas cognitivas (expectativas normativas). Isso significa que o jurista pode agora sair do direito para observar o ambiente e voltar ao direito para decidir sobre o direito ou o não-direito do que ele viu lá no ambiente, sem perder o caminho através do qual ele, paradoxalmente, saiu para entrar e entrou para sair. Esse ‘caminho’ é a ciência da sociedade, e as portas de entrada e de saída se chamam acoplamento estrutural. As chaves para abrir portas se chamam codificações secundárias.

Acontece que os riscos não foram suficientemente apreendidos pela razão humana, não ficando apenas de fora do progresso científico e técnico, mas por ele foram potencializados, criados e recriados, implicando, portanto, com a “[...] quebra do monopólio de racionalidade das ciências no que tange à própria definição de risco”.<sup>710</sup>

A atual tecnologia repercutirá no futuro, assim, tentar antecipar as consequências de uma decisão atual é praticamente impossível. “É num futuro indeterminado, no que se refere ao tempo e à configuração da realidade, que as expectativas irão ou não se concretizar”.<sup>711</sup>

Uma vez que os processos de avaliação dos riscos são contínuos, necessário se faz considerar que “[...] parte de lo riesgoso del riesgo es que la evaluación varía con el tiempo”<sup>712</sup>, e isso demonstra a necessidade de um contínuo acoplamento e contato entre o sistema do Direito e o sistema da ciência.

Cabe lembrar a citação de Pardo:<sup>713</sup>

Se optar-se por absolver os riscos técnicos que não são cognoscíveis pela ciência do conhecimento, estar-se-á dando cobertura para que a técnica experimente com as pessoas e o meio ambiente. Então, se saberá que havia um risco apenas quando o dano ocorrer. A questão em aberto é saber se se deve continuar a assumir riscos, não só do progresso, mas do papel de objetos de experimentação de tecnologias que já operam no reduto mais íntimo e essencial da pessoa ou tecnologias desenvolvidas

<sup>709</sup> SIMIONI, Rafael L. **Direito ambiental e sustentabilidade**. 1. ed. Curitiba: Juruá, 2011. p. 219.

<sup>710</sup> RITO, Fernanda Paes Leme Payneau. Dilemas de uma sociedade de risco: a causa dos danos e a reparação integral da vítima. In: TEPEDINO, Gustavo; FACHIN, Luiz Edson (Org.). **Diálogos sobre direito civil**. Rio de Janeiro: Renovar, 2012. v. 3, p. 47.

<sup>711</sup> WEYERMÜLLER, André Rafael; ROCHA, Leonel Severo. Paradoxo e meio ambiente: uma perspectiva Luhmaniana. **Novos Estudos Jurídicos**, Itajaí, v. 20, n. 3, p. 925, set./dez. 2015. Disponível em: <<https://siaiap32.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/8359/4701>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>712</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 89.

<sup>713</sup> PARDO, José Esteve. **Técnica, riesgo y derecho**: tratamiento del riesgo tecnológico em el derecho ambiental. Barcelona: Ariel Derecho, 1999. p. 215.

em um ambiente perturbador de desconhecimento cujo imenso potencial devastador se percebe- como se fosse uma experimentação em laboratório - por danos a pessoas ou o ambiente que se prolongam, não se sabe até quando, de geração em geração.

Ost<sup>714</sup> sobre a necessária conversa entre Direito e Ciência (ecologia) menciona

Globalidade, processualidade, complexidade, irreversibilidade, incerteza... Como poderia o direito reapropriar-se de todos estes traços da ecologia? A questão da tradução da linguagem científica da ecologia para a linguagem normativa dos juristas é aqui colocada. Para traçar o limite do permitido e do interdito, instituir responsabilidades, identificar os interessados, determinar campos de aplicação de regras no tempo e no espaço, o direito tem o costume de se servir de definições com contornos nítidos, critérios estáveis, fronteiras intangíveis. A ecologia reclama conceitos englobantes e condições evolutivas; o direito responde com critérios fixos e categorias que se segmentam o real. A ecologia fala em termos de ecossistemas e de biosfera, o direito responde em termos de limites e de fronteiras; uma desenvolve o tempo longo, por vezes extremamente longo, dos seus ciclos naturais, o outro impõe o ritmo curto das previsões humanas. E eis o dilema: ou o direito do ambiente é obra de juristas e não consegue compreender, de forma útil, um dado decididamente complexo e variável; ou a norma é redigida pelo especialista, e o jurista nega esse filho bastardo, esse <direito de engenheiro>, recheado de números e definições incertas, acompanhado de listas intermináveis e constantemente revistas. Não basta, dirá o jurista desiludido, flanquear de algumas disposições penais uma norma puramente técnica, para fazer realmente uma obra de legislador.

Rocha<sup>715</sup> concorda com Luhmann e De Giorgi<sup>716</sup> no sentido de que a pesquisa jurídica deve ser, então, em função de nossa atual realidade e da dificuldade de comunicação entre os Sistemas do Direito e da Ciência, dirigida para uma nova concepção de sociedade centrada no postulado de que o risco é uma das categorias fundamentais para a sua compreensão, como já apresentado neste trabalho em diferentes ocasiões.

Precisa-se, portanto, de pesquisas que tratem mais dos temas de segurança dos nanoproductos, ou seja, uma perspectiva de pesquisa e inovação responsáveis, com preocupações com impactos éticos, legais e sociais eis que a experiência prática nos ensina que o que ocorre é que quanto mais conhecimento se tem, mais há consciência do risco.

Assim, a questão relativa à gestão do risco nanotecnológico deve perpassar por todos os diferentes sistemas sociais a partir da ressonância inter-sistêmica por meio de acoplamentos estruturais.

Percebe-se a necessidade de gestão do risco, impregnada em todo processo de tomada de decisão no ambiente complexo da sociedade contemporânea. Por esse motivo se torna tão importante uma comunicação o mais eficiente possível entre

<sup>714</sup> OST, François. **A natureza à margem da lei**: a ecologia à prova do direito. Lisboa: Instituto Piaget, 1995. p. 110-112.

<sup>715</sup> ROCHA, Leonel Severo. Direito, complexidade e risco. **Sequência**, Florianópolis, v. 15, n. 28, jun. 1994. Disponível em: <<https://periodicos.ufsc.br/index.php/sequencia/article/view/15870/14359>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>716</sup> LUHMANN, Niklas; DE GIORGI, Raffaele. **Teoria della società**. Milano: Franco Agnelli, 1996.

os sistemas sociais, em função de se criar condições, em termos de qualidade de informações, para que se possa criar dimensões democráticas adequadas com a complexidade das questões contemporâneas, ou seja, criar condições de possibilidades comunicativas para que se possa decidir, seja coletivamente ou singularmente, com cautela no que diz respeito as possibilidades de produção de incertezas fabricadas.<sup>717</sup>

Luhmann<sup>718</sup> acerca da comunicação, esclarece ainda que é preciso que seja pensada uma forma de comunicação capaz de estimular e provocar uma abertura cognitiva em todos os sistemas sociais, levando em consideração a especificidade do código linguístico de cada um, bem como a incapacidade de intervenções diretas entre eles. Seria uma comunicação com algum aspecto ecológico “[...] de interesse planetário e não só de gerações futuras, pois as mudanças ambientais já ameaçam surpreender a pretensa previsibilidade humana, considerando os riscos, as possibilidades de consequência catastróficas ainda nessa geração”.<sup>719</sup>

O sistema da Ciência lida com expectativas cognitivas e o do Direito com normativas. A expectativa cognitiva da ciência, através do *safe by design* transforma-se em uma expectativa normativa do Direito, e, através da melhor técnica disponível, como forma de aplicação do Princípio da Precaução, a Ciência e o Direito conseguem otimizar as comunicações. Assim, pode-se pensar na ferramenta do *safe by design* como uma forma de aplicação do Princípio da Precaução, em sua forma mais branda, não destinado a barrar as inovações, mas sim, através do uso de melhores técnicas disponíveis.

O Princípio da Precaução<sup>720</sup> é considerado pela doutrina de Direito Ambiental como o princípio fundante e primário da proteção dos interesses das futuras gerações, que torna imperativo adotar medidas preventivas e justifica a aplicação de outros princípios, como o da responsabilização e da utilização das melhores tecnologias disponíveis.<sup>721</sup> Este princípio pode ser definido como

<sup>717</sup> FLORES, Luis Gustavo G.; WITTMANN, Cristian Ricardo. Direito e observação ecológica: onde o risco integra a reflexão. In: ARAUJO, Luiz Ermani Bonesso; VIEIRA, João Telmo (Org.). **Ecodireito: o direito ambiental numa perspectiva sistêmico-complexa**. Santa Cruz do Sul: Ed. EDUNISC, 2007. p. 169.

<sup>718</sup> LUHMANN, Niklas. **O direito da sociedade**. Tradução Saulo Krieger. Tradução das citações em latim Alexandre Agnolon. São Paulo: Martins Fontes - selo Martins, 2016.

<sup>719</sup> LUHMANN, Niklas. **O direito da sociedade**. Tradução Saulo Krieger. Tradução das citações em latim Alexandre Agnolon. São Paulo: Martins Fontes - selo Martins, 2016. p. 185.

<sup>720</sup> “Além disso, a proteção constitucional do meio ambiente frente ao avanço tecnológico é ainda mais ampla do que as regras expressas no texto fundamental. O ordenamento jurídico, que se irradia da Constituição, é dotado de outra espécie de norma hierarquicamente superior às regras, os princípios, que definem e cristalizam determinados valores sociais e, assim, auxiliam no entendimento, na identificação da unidade e coerência e na interpretação de todas as normas que compõem o sistema jurídico”. PEREIRA, Reginaldo; MIGOSKY, Felipe. Princípio da precaução nas políticas de ciência, tecnologia e inovação das instituições científicas, tecnológicas e de inovação integrantes do sistema ACFE. In: PEREIRA, Reginaldo; WINCKLER, Silvana; TEIXEIRA, Marcelo Markus (Org.). **A governança dos riscos socioambientais da nanotecnologia e o marco legal de ciência, tecnologia e inovação do Brasil**. São Leopoldo: Karywa, 2017. p. 142. Livro eletrônico.

<sup>721</sup> CANOTILHO, José Joaquim Gomes; LEITE, José Rubens Morato. **Direito constitucional ambiental brasileiro**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2008.



Medida de política pública a ser aplicada quando existirem riscos potenciais sérios ou irreversíveis para a saúde ou para o meio ambiente, bem como antes que tais riscos se transformem em perigos comprovados. Esta política supõe, entre outras coisas, mecanismos de pesquisa e monitoramento, a fim de que os perigos possam ser detectados com antecedência. [...]. Desta forma, o Princípio da Precaução inclui um fundamento científico (não há perigo) e um fundamento político e de sentido comum (certeza razoável).<sup>722</sup>

O princípio da precaução “[...] se apresenta como um direito fundamental a partir do momento em que determinada pesquisa ou atividade gera riscos desconhecidos à manutenção da vida digna, segura e saudável do ser humano”.<sup>723</sup> Este princípio foi reconhecido, na ordem jurídica internacional, com a Declaração do Rio de Janeiro sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, principalmente na sua disposição normativa denominada *Princípio nº 15*:

De modo a proteger o meio ambiente, o princípio da precaução deve ser amplamente observado pelos Estados, de acordo com suas capacidades. Quando houver ameaça de danos sérios ou irreversíveis, a ausência de absoluta certeza científica não deve ser utilizada como razão para postergar medidas eficazes e economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental.<sup>724</sup>

No Brasil, encontra-se o princípio da precaução na interpretação dos sete incisos do parágrafo primeiro do Art. 225 da CF/88<sup>725</sup>, especialmente na previsão de imposição de controle de atividades que possam vir a pôr em risco o meio ambiente por serem de impacto ainda desconhecido para a ciência.

Quando se trata de inovação tecnológica tem-se grande necessidade de observância do princípio da precaução, eis que “[...] a aventura desmedida pela conquista de novas fórmulas de sucesso faz do incerto o motor de um processo vicioso, dado que a um acerto econômico pode estar atrelada uma infinidade de riscos socioambientais abstratos ou concretos”.<sup>726</sup>

<sup>722</sup> FOLADORI, Guillermo; INVERNIZZI, Noela. **Os trabalhadores da alimentação e da agricultura questionam as nanotecnologias**. Montevideo: UITA - Secretaría Regional Latinoamericana, [2017?]. Disponível em: <[http://www6.rel-uita.org/nanotecnologia/trabajadores\\_cuestionan\\_nano-full-por.htm](http://www6.rel-uita.org/nanotecnologia/trabajadores_cuestionan_nano-full-por.htm)>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>723</sup> ENGELMANN, Wilson; FLORES, André Stringhi; WEYERMÜLLER, André Rafael. **Nanotecnologias, marcos regulatórios e direito ambiental**. 1. ed. Curitiba: Honoris Causa, 2010. p. 130.

<sup>724</sup> ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). **Declaração do Rio de Janeiro sobre meio ambiente e desenvolvimento**. Rio de Janeiro, jun. 1992. Disponível em: <<http://www.onu.org.br/rio20/img/2012/01/rio92.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>725</sup> BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>726</sup> PEREIRA, Reginaldo; MIGOSKY, Felipe. Princípio da precaução nas políticas de ciência, tecnologia e inovação das instituições científicas, tecnológicas e de inovação integrantes do sistema ACFE. In: PEREIRA, Reginaldo; WINCKLER, Silvana; TEIXEIRA, Marcelo Markus (Org.). **A governança dos riscos socioambientais da nanotecnologia e o marco legal de ciência, tecnologia e inovação do Brasil**. São Leopoldo: Karywa, 2017. p. 142. Livro eletrônico.

Há duas formas básicas de abordar o princípio da precaução, segundo Stebbing:<sup>727</sup> a primeira requer inação frente a ações que podem representar riscos (que parte da premissa de primeiro não fazer o mal), e a segunda, *ativa*<sup>728</sup>, que significa que se deve fazer mais e não menos, aplicando os esforços apropriados para mitigar os riscos, através das escolhas de alternativas com menores riscos (esta forma ativa incorpora seis componentes: *ações de prevenção que devem ser tomadas antes da certeza científica entre causa e efeito*, definição de objetivos, *procura e avaliação de alternativas*, os proponentes das novas tecnologias devem arcar com as responsabilidades financeiras e as provas de segurança dos novos materiais; o dever de monitorar, compreender, investigar, informar e agir e o fomento de desenvolvimento completo de métodos e critérios de decisão mais democráticos).

A abordagem de precaução tem sido criticada em três maneiras que demonstram a importância crucial dos seis requisitos para a forma ativa da precaução: o fato de que a *precaução* pode levar ao *medo do futuro*, provocando um aumento na percepção dos riscos; como a tecnologia pode ser vista como um instrumento de controle social, a aplicação de um enfoque de prevenção pode, inadvertidamente, reforçar as iniquidades sociais se não considerar o contexto de diferenças entre riscos e benefícios (assegurar uma distribuição justa de ambos as oportunidades e os riscos da nova tecnologia é a expectativa de uma sociedade democrática e também a melhor forma de garantir a sustentabilidade das inovações técnicas); a terceira crítica da abordagem de precaução relaciona-se com o ônus da prova<sup>729</sup> (a abordagem precaucional é tendenciosa em favor de falsos negativos enquanto que as políticas regulatórias são geralmente tendenciosas em favor da prevenção de falsos positivos) e assim, o princípio da precaução poderia causar paralisia (em relação ao avanço tecnológico) se as eventuais escolhas individuais sobre aceitação ou não de riscos (desconhecidos) fossem

---

<sup>727</sup> STEBBING, Margaret. Avoiding the trust deficit: public engagement, values, the precautionary principle and the future of nanotechnology. *Journal of Bioethical Inquiry*, Dordrecht, v. 6, n. 1, Mar. 2009. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11673-009-9142-9>>. Acesso em: 18 jan. 2018.

<sup>728</sup> Para as nanotecnologias o princípio da precaução deve ser adotado em sua forma ativa, incorporando os seis componentes e respeitando a liberdade de pesquisa e encorajando a inovação. SUDARENKOY, Valeryi. **Nanotechnology**: balancing benefits and risks to public health and the environment. Strasbourg: Parliamentary Assembly Parlelementaire: Council of Europe: Committee on social Affairs, Health and Sustainable Development, Jan. 2013. Disponível em: <[http://www.assembly.coe.int/CommitteeDocs/2013/Asocdocinf03\\_2013.pdf](http://www.assembly.coe.int/CommitteeDocs/2013/Asocdocinf03_2013.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>729</sup> “A ideia básica da abordagem do princípio da precaução ao direito ambiental e política é precisamente para perturbar essa alocação de longa data do ônus da prova, especialmente em áreas que se pensa serem caracterizadas tanto pela incerteza científica quanto pelo potencial de efeitos prejudiciais graves ou irreversíveis”. KYSAR, Douglas A. *Ecologic: nanotechnology, environmental assurance bonding, and symmetric humility*. *UCLA Journal of Environmental Law and Policy*, Los Angeles, v. 28, n. 1, p. 141, Jan. 2010. Disponível em: <<https://escholarship.org/content/qt8880n518/qt8880n518.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

superestimadas (isto levanta questões sobre a aceitabilidade de negar ou atrasar os benefícios potenciais de uma nova tecnologia enquanto procuram a prova absoluta de sua segurança).<sup>730</sup>

Retomando as ideias de Stebbing<sup>731</sup>, especialmente a forma ativa do princípio da precaução, que em seu âmago significa fazer mais e não menos, com a atenção voltada à mitigação dos riscos, e através das escolhas de alternativas com menores riscos, pensa-se que a ideia do *safe by design*, como será demonstrado ao longo da próxima parte da pesquisa é uma forma ativa de aplicação do princípio (uma ação de prevenção antes da certeza científica e, além disso, uma busca por alternativas), em busca de um desenvolvimento das nanotecnologias focado na sustentabilidade e a equidade intergeracional. Uma certeza já existe: independentemente dos riscos nanotecnológicos, os produtos com nanotecnologia seguem entrando no mercado “[...] sem encontrar nenhum obstáculo e tanto os efeitos nos sistemas vitais podem ser graves como cumulativos. Mas o que ainda está longe de qualquer solução são os limites e o preço para as gerações vindouras”.<sup>732</sup>

Para Louro, Borges e Silva<sup>733</sup>, a precaução relacionada às nanotecnologias engloba alguns elementos:

- 1) investigação e monitorização para detecção precoce dos perigos associados aos nanomateriais; 2) redução geral da carga ambiental; 3) promoção de uma produção de nanomateriais ecológica e inovadora; e 4) princípio da proporcionalidade, onde os custos das ações para prevenir os perigos não deverão ser desproporcionais em relação aos seus prováveis benefícios.

O *safe by design* é uma forma de aplicação dos elementos mencionados por Louro e sua equipe, eis que a investigação e detecção precoce dos perigos é aplicada com o uso da ferramenta, bem como a produção de nanomateriais de forma ecológica e inovadora. É em nome do princípio da precaução que se pode, por exemplo, no caso das nanotecnologias, estabelecer que sejam efetuados estudos prolongados no tempo, para que sejam produzidos dados mais confiáveis acerca dos riscos e efeitos.

<sup>730</sup> STEBBING, Margaret. Avoiding the trust deficit: public engagement, values, the precautionary principle and the future of nanotechnology. **Journal of Bioethical Inquiry**, Dordrecht, v. 6, n. 1, Mar. 2009. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11673-009-9142-9>>. Acesso em: 18 jan. 2018.

<sup>731</sup> STEBBING, Margaret. Avoiding the trust deficit: public engagement, values, the precautionary principle and the future of nanotechnology. **Journal of Bioethical Inquiry**, Dordrecht, v. 6, n. 1, Mar. 2009. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11673-009-9142-9>>. Acesso em: 18 jan. 2018.

<sup>732</sup> HUPFFER, Haide Maria; ENGELMANN, Wilson; ALTMANN, Maicon. As nanotecnologias e o futuro do que se conhece por humanos: uma reflexão a partir do princípio responsabilidade de H. Jonas. In: ENGELMANN, Wilson; HUPFFER, Haide Maria (Org.). **BioNanoÉtica: perspectivas jurídicas**. São Leopoldo: Trajetos Editorial, 2017. p. 94.

<sup>733</sup> LOURO, Henriqueta; BORGES, Teresa; SILVA, Maria João. Nanomateriais manufaturados: novos desafios para a saúde pública. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**, Lisboa, v. 31, n. 2, p. 198, 2013. Disponível em: <[https://www.researchgate.net/publication/259133108\\_Nanomateriais\\_manufaturados\\_-\\_Novos\\_desafios\\_para\\_a\\_saude\\_publica](https://www.researchgate.net/publication/259133108_Nanomateriais_manufaturados_-_Novos_desafios_para_a_saude_publica)>. Acesso em: 16 fev. 2018.

Conforme explicou Engelmann<sup>734</sup>, é preciso perguntar como regular; o que regular; por que regular? Será que é a lei que tem de regular isso? Às vezes a lei é o problema, ela congela a realidade - “[...] a lei é sempre uma fotografia do passado que deve ser aplicada a eventos do futuro” (informação verbal). Ainda, segundo Engelmann<sup>735</sup>, precisa-se de uma abordagem precaucional e não precaução paralisante, paralelamente ao desenvolvimento, com controle responsável dos efeitos: “Ao invés da lei, com sérias consequências, inclusive um engessamento<sup>736</sup> do desenvolvimento de conhecimento, talvez se pudesse pensar em outras alternativas regulatórias, como a autorregulação, por exemplo” (informação verbal).

Aragão<sup>737</sup> entende que o princípio da precaução não é um motivo de estagnação ou bloqueio do desenvolvimento científico mas, pelo contrário, uma fonte de progresso científico, que atenua a insegurança jurídica na gestão do risco. Embora exista um temor de que uma abordagem precaucionária asfixie a inovação, pelo contrário, ela pode proporcionar oportunidades de compreensão de sistemas complexos emergentes, considerando os aspectos de saúde humana e ambiental.<sup>738</sup> Contrariamente ao que se pensa, é mais um princípio de ação do que de inação, e não consiste em pensar-se como máxima: na dúvida, não faça nada, mas sim, antes, na dúvida, põe em prática tudo o que te permita agir melhor.<sup>739</sup>

O Princípio da Precaução é considerado pela doutrina de Direito Ambiental como o “[...] princípio fundante e primário da proteção dos interesses das futuras gerações [...]”<sup>740</sup>, que torna imperativo adotar “[...] medidas preventivas e justifica a aplicação de outros princípios,

<sup>734</sup> Informação coletada na audiência pública sobre a situação das nanotecnologias no país. Realizada no Senado Federal em Brasília, DF, 13 de dezembro de 2012.

<sup>735</sup> Informação coletada na audiência pública sobre a situação das nanotecnologias no país. Realizada no Senado Federal em Brasília, DF, 13 de dezembro de 2012.

<sup>736</sup> “[...] enquanto o excesso, na regulação imposta demasiado cedo, pode impedir o desenvolvimento de tecnologias benéficas, e o desenvolvimento nacional, inclusive, ser menos competitivo internacionalmente (a criação de normas-elaboradas, incompreensíveis e que gerem uma burocracia excessiva pode ocasionar enormes transtornos à pesquisa e ao desenvolvimento tecnológico nacional); a falta de normas ou a regulação tardia podem permitir que tecnologias perigosas entre o mercado”. BERGER FILHO, Airton Guilherme; ENGELMANN, Wilson; Reflexões sobre novos rumos para a regulação das nanotecnologias. In: PEREIRA, Agostinho Oli Koppe; HORN, Luiz Fernando Del Rio (Org.). **Relações de consumo: tecnologia e meio ambiente**. Caxias do Sul: Ed. EDUCS, 2013. p. 84. Disponível em: <[https://www.ucs.br/site/midia/arquivos/RC\\_TECNOLOGIA\\_EBOOK.pdf](https://www.ucs.br/site/midia/arquivos/RC_TECNOLOGIA_EBOOK.pdf)>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>737</sup> ARAGÃO, Alexandra. Princípio da precaução: manual de instruções. **Revista do Centro de Estudos Direito do Ordenamento, do Urbanismo e do Ambiente - RevCEDOUA**, Coimbra, v. 11, n. 2, p. 16, 2008. Disponível em: <[https://digitalis.uc.pt/pt-pt/artigo/principio\\_da\\_precaucao\\_manual\\_de\\_instrucoes](https://digitalis.uc.pt/pt-pt/artigo/principio_da_precaucao_manual_de_instrucoes)>. Acesso em: 18 fev. 2017.

<sup>738</sup> LOURO, Henriqueta; BORGES, Teresa; SILVA, Maria João. Nanomateriais manufaturados: novos desafios para a saúde pública. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**, Lisboa, v. 31, n. 2, 2013. Disponível em: <[https://www.researchgate.net/publication/259133108\\_Nanomateriais\\_manufaturados\\_-\\_Novos\\_desafios\\_para\\_a\\_saude\\_publica](https://www.researchgate.net/publication/259133108_Nanomateriais_manufaturados_-_Novos_desafios_para_a_saude_publica)>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>739</sup> FRANC, Michel. Traitement juridique du risque et principe de précaution. **L' Actualité Juridique Droit Administratif - AJDA**, [S.l.], n. 8, mars 2003. Documento em PDF.

<sup>740</sup> CANOTILHO, José Joaquim Gomes; LEITE, José Rubens Morato. **Direito constitucional ambiental brasileiro**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2008. p. 6.

como o da responsabilização e da utilização das melhores tecnologias disponíveis”.<sup>741</sup> Num tempo e numa sociedade de riscos, o princípio da precaução contribui determinadamente para realizar a justiça tanto numa perspectiva intrageracional quanto intergeracional.<sup>742</sup>

Existem três circunstâncias que justificam a aplicação do princípio da precaução, segundo Aragão<sup>743</sup>, quando não se verificarem danos decorrentes da atividade, mas, apesar da falta de provas científicas, há suspeitas de que possam ocorrer; quando já há danos no meio, mas não há provas científicas acerca da causa deles; ou ainda quando há danos provocados ao meio ambiente, mas não há provas científicas sobre o nexo de causalidade ente uma causa possível e os danos ocorridos.

Ainda, quanto à aplicação do princípio da precaução, há diferentes entendimentos doutrinários.<sup>744</sup> Existe a versão fraca e a forte do princípio. As versões precaucionais mais leves sugerem que a falta de provas conclusivas de danos não devem ser motivos para a falta de domínio das variáveis de cada situação. Os controles podem ser justificados, embora não se possa estabelecer uma conexão definitiva entre, por exemplo, um baixo nível de exposição a certos agentes cancerígenos e efeitos adversos na saúde humana.<sup>745</sup>

Mesmo perante a incapacidade da ciência de produzir o conhecimento especializado, ainda persiste a obrigação de que o conhecimento seja necessariamente produzido, e, diante da incapacidade da ciência em fazê-lo, desenvolve-se a importância dos vínculos entre democracia e processo, através de soluções do tipo *concertação* que permitam, mediante participação pública, acesso e a composição das bases informativas, fazer a comunicação entre espécies de conhecimento não especializadas, e de natureza eminentemente precária.<sup>746</sup>

A versão fraca do princípio é defendida pelo setor produtivo, e não exige que os desenvolvedores de uma nova tecnologia provem previamente que ela não terá impactos

---

<sup>741</sup> CANOTILHO, José Joaquim Gomes; LEITE, José Rubens Morato. **Direito constitucional ambiental brasileiro**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2008. p. 9.

<sup>742</sup> ARAGÃO, Alexandra. Princípio da precaução: manual de instruções. **Revista do Centro de Estudos Direito do Ordenamento, do Urbanismo e do Ambiente - RevCEDOUA**, Coimbra, v. 11, n. 2, 2008. Disponível em: <[https://digitalis.uc.pt/pt-pt/artigo/principio\\_da\\_precaucao\\_manual\\_de\\_instrucoes](https://digitalis.uc.pt/pt-pt/artigo/principio_da_precaucao_manual_de_instrucoes)>. Acesso em: 18 fev. 2017.

<sup>743</sup> ARAGÃO, Alexandra. **Direito comunitário do ambiente**. Coimbra: Almedina, 2002.

<sup>744</sup> “Os defensores do princípio de precaução alegam que ele oferece uma abordagem prudente, conservadora à regulamentação em ambientes altamente incertos, onde o dano potencial é substancial e a precisão dos dados de tomada de decisão é altamente suspeita. Os críticos do princípio da precaução, afirmam que é uma estratégia de regulação que é muito avessa aos riscos e que vai frustrar desnecessariamente o desenvolvimento de novas tecnologias, e, portanto, negar o acesso público aos futuros benefícios desses avanços”. MATSUURA, Jeffrey H. **Nanotechnology regulation an policy worldwide**. Boston: Artech House, 2006. p. 92.

<sup>745</sup> SUSTEIN, Cass R. **Leyes de miedo: más allá del principio de precaución**. Buenos Aires: Katz, 2009.

<sup>746</sup> MAZZUOLI, Valerio de Oliveira; AYALA, Patryck de Araújo. Cooperação internacional para a preservação do meio ambiente: o direito brasileiro e a convenção de Aarhus. **Revista Direito GV**, São Paulo, v. 8, n. 1, jan./jun. 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rdgv/v8n1/v8n1a12.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

negativos ao meio ambiente, ficando como o órgão regulador o ônus desta prova. Já a versão forte é defendida por ambientalistas e exige que não seja permitida a venda de produtos com novas tecnologias sem a autorização governamental, mediante a comprovação de que não geram riscos graves.<sup>747</sup> Na forma forte, o princípio impõe o ônus da prova aos que criam os riscos e exige regulação das atividades, mesmo que não se possa provar que tais atividades possam causar danos significativos.<sup>748</sup> Nesta versão, o princípio é paralisante, impedindo todas as formas de ação.

Nesse sentido, Sustain<sup>749</sup> identifica o sentido forte da precaução “[...] como determinando que a regulação será necessária sempre que existir um risco possível à saúde, à segurança ou ao meio ambiente, ainda que os elementos de prova sejam especulativos e que os custos econômicos da regulação sejam elevados”. Todavia, defende um modelo fraco de precaução, que seria aplicável da seguinte forma: Para uma versão fraca, a principal tarefa consiste em encontrar maneiras de fazer coincidir a extensão da prova com a extensão da resposta. Provas fracas do risco de dano, por exemplo, podem sustentar que se exijam estudos mais profundos sobre a questão, enquanto provas um pouco mais fortes podem justificar a divulgação pública do risco e provas ainda mais fortes podem embasar a adoção de controles regulatórios. Engelmann<sup>750</sup> possui um olhar avesso à utilização do Princípio da Precaução de maneira mais ampla, mas explica que seu viés mais cauteloso sugere que a ausência de evidência sobre o dano não pode ser base para se refutar uma estrutura normativa alicerçada neste cuidado.

As versões mais cautelosas e fracas sugerem, com bastante sensibilidade, que a falta de evidências decisivas de danos não deve ser um motivo para se recusar a regularizar. Os controles podem ser justificados mesmo que não possamos estabelecer uma conexão definitiva entre, por exemplo, exposições de baixo nível a certos agentes cancerígenos e efeitos adversos para a saúde humana.<sup>751</sup>

---

<sup>747</sup> MORRIS, Julian. Defining the precautionary principle. In: MORRIS, Julian (Ed.). **Rethinking risk and precautionary principle**. Oxford: Butterworth-Heinemann, 2002.

<sup>748</sup> As tecnologias convergentes se encaixam perfeitamente nesta categoria, mas seus promotores resistem a aplicar o princípio da precaução, alegando que freia de maneira injustificada a pesquisa científica e o progresso econômico. COSTA, Márcia Junges e Andriolli. Ética em nível molecular. Tradução: André Langer. Entrevista com José Manuel de Cózar-Escalante. **Revista do Instituto Humanitas Unisinos - IHU**, São Leopoldo, ed. 429, 15 out. 2013. Disponível em: <[http://www.ihuonline.unisinos.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=5209&secao=429](http://www.ihuonline.unisinos.br/index.php?option=com_content&view=article&id=5209&secao=429)>. Acesso em: 16 fev.2018.

<sup>749</sup> SUSTEIN, Cass R. Para além do princípio da precaução. **RDA - Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 259, p. 28, jan./abr. 2012. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/8629/7373>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>750</sup> ENGELMANN, Wilson. Os desafios jurídicos da aplicação do princípio da precaução. Comentário ao Recurso Extraordinário 627.189/SP. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 981, 2017b.

<sup>751</sup> SUNSTEIN, Cass R. **Laws of fear: beyond the precautionary principle**. Cambridge: Ed. Cambridge University Press, 2005. p. 115.

Conforme Pereira e Migoski<sup>752</sup>, em artigo que trata sobre o princípio da precaução nas políticas de ciência, tecnologia e inovação:

Precaução, numa visão forte, pode ser compreendido como a necessidade de evitar a inserção de qualquer elemento no mercado ou mesmo no meio social quando há dúvida sobre sua potencialidade de causar danos ambientais graves, podendo essa dúvida ser dissolvida por meio do aprofundamento da investigação científica, permitindo assim a distribuição do produto ou da atividade. Já sob uma perspectiva fraca, a precaução adquire diferentes graus de aplicação, em proporção ao nível da prova produzida sobre o risco.

Entre os princípios e indicadores que devem ser seguidos para a supervisão das nanotecnologias e nanomateriais podem ser citados:<sup>753</sup> a) abordagem precaucional; regulamentos específicos obrigatórios; b) preocupação com saúde e segurança dos trabalhadores; c) preocupação com a sustentabilidade ambiental; d) transparência; participação pública<sup>754</sup>; e) estudos mais amplos acerca de impactos; e f) responsabilidade do fabricante. Ocorre que, apesar de grandes discussões e debates, a questão da regulação da nanotecnologia ainda não resta definida em muitos países, inclusive no Brasil, o que não tem impedido que um grande número de produtos já esteja no mercado. Tal situação gera inquietação e desconforto em vários segmentos da sociedade (comunidade científica, organismos não-governamentais e empresariado).<sup>755</sup>

Quando ausente uma base científica sólida, se exigem do Direito decisões juridicamente vinculativas em condições de grande incerteza, ou seja, decisões de sim ou não sobre atividades, produtos, substâncias ou técnicas, de modo que os juristas devem agir com prudência e um especial bom-senso na aplicação das medidas evitatórias.<sup>756</sup> Não apenas o

---

<sup>752</sup> PEREIRA, Reginaldo; MIGOSKY, Felipe. Princípio da precaução nas políticas de ciência, tecnologia e inovação das instituições científicas, tecnológicas e de inovação integrantes do sistema ACFE. In: PEREIRA, Reginaldo; WINCKLER, Silvana; TEIXEIRA, Marcelo Markus (Org.). **A governança dos riscos socioambientais da nanotecnologia e o marco legal de ciência, tecnologia e inovação do Brasil**. São Leopoldo: Karywa, 2017. p. 152. Livro eletrônico.

<sup>753</sup> INTERNATIONAL CENTER FOR TECHNOLOGY ASSESSMENT. **Principles for the oversight of nanotechnologies and nanomaterials**. Washington: NanoAction, Jan. 2007. (NanoAction Project). Disponível em: <[http://www.centerforfoodsafety.org/files/final-pdf-principles-for-oversight-of-nanotechnologies\\_80684.pdf](http://www.centerforfoodsafety.org/files/final-pdf-principles-for-oversight-of-nanotechnologies_80684.pdf)>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>754</sup> A participação do público deve ser aberta de forma a facilitar a contribuição dos diferentes atores e interessados e as novas regulamentações devem exigir que o público em geral de todas as nações, bem como as futuras gerações, sejam considerados como agentes ou interessados nestas questões. INTERNATIONAL CENTER FOR TECHNOLOGY ASSESSMENT. **Principles for the oversight of nanotechnologies and nanomaterials**. Washington: NanoAction, Jan. 2007. (NanoAction Project). Disponível em: <[http://www.centerforfoodsafety.org/files/final-pdf-principles-for-oversight-of-nanotechnologies\\_80684.pdf](http://www.centerforfoodsafety.org/files/final-pdf-principles-for-oversight-of-nanotechnologies_80684.pdf)>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>755</sup> AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL (ABDI). **Nanotecnologias: subsídios para a problemática dos riscos e regulação**. Brasília, DF, 2011. Disponível em: <[http://www.abdi.com.br/Estudo/Relat%C3%B3rio%20Nano-Riscos\\_FINALreduzido.pdf](http://www.abdi.com.br/Estudo/Relat%C3%B3rio%20Nano-Riscos_FINALreduzido.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>756</sup> ARAGÃO, Alexandra. Princípio da precaução: manual de instruções. **Revista do Centro de Estudos Direito do Ordenamento, do Urbanismo e do Ambiente - RevCEDOUA**, Coimbra, v. 11, n. 2, 2008. Disponível em: <[https://digitalis.uc.pt/pt-pt/artigo/principio\\_da\\_precaucao\\_manual\\_de\\_instrucoes](https://digitalis.uc.pt/pt-pt/artigo/principio_da_precaucao_manual_de_instrucoes)>. Acesso em: 18 fev. 2017.

princípio da precaução deve ser invocado e servir de base na tomada de decisões, mas também o princípio da informação precisa ser mencionado e efetivamente aplicado. É preciso que as informações<sup>757</sup> decorrentes do estudo dos riscos tenham ampla divulgação e estejam disponíveis para a sociedade, para que os atores envolvidos diretamente nas decisões, bem como a sociedade civil tenham melhores condições de enfrentar os desafios surgidos com esta nova tecnologia.

Assim são necessárias algumas considerações sobre como o Sistema da Ciênciacomunicará sobre os riscos nanotecnológicos. O que efetivamente este sistema vai comunicar? O que será dito? Como será dito? E mais, como será entendida esta mensagem sobre o risco nanotecnológico pelos demais sistemas, mas principalmente no Sistema do Direito? Lembrando sempre dos três elementos necessários à comunicação já abordados anteriormente: a) **La selección de una información:** ¿qué digo?; b) **La selección de una expresión, una participación, un darla-a-conocer:** ¿Cómo lo digo? Y; e c) **La selección de entenderla:** ¿Qué entiendo? ¿Qué me quiere decir, con esta expresión? Que podem ser percebidos nos questionamentos do início do parágrafo. E assim, se percebe a necessidade de um acoplamento estrutural entre o Sistema da Ciência e do Direito, de modo a permitir que esta comunicação ocorra, que estes três elementos se configurem e que a improbabilidade da comunicação possa ser reduzida. E este acoplamento poderá ser realizado através da ferramenta do *safe by design* que será apresentada na sequência da Tese, e que busca a aplicação prática dos conceitos do RRI e da ELSA de modo a permitir um desenvolvimento das nanotecnologias de forma sustentável, preocupado com as atuais e futuras gerações.

Considerando-se o contexto das nanotecnologias, o princípio da precaução é aquele que deve nortear as condutas organizacionais, especialmente por exigir a tomada de decisões em momentos fundamentais durante todo o processo de pesquisa e desenvolvimento, a promover a “[...] construção de uma fórmula que integre uma premissa ética, alicerçada no direito

---

<sup>757</sup> “Com base na obrigação de participação pública e cooperativa na gestão e produção do conhecimento relevante para a decisão – destacando-se, sobretudo, que a informação necessária e adequada é sempre um resultado de ações coordenadas e originárias de obrigações de investigar compartilhadas entre os vários atores participantes –, o enfoque precaucional apresenta-se como o caminho mais seguro (além de mais ético) para a tomada de decisões sobre os novos riscos que se proliferam nas sociedades contemporâneas. O princípio da precaução também exerce função angular nessa abordagem, na qualidade de instrumento de gestão da informação, especialmente em contextos de crises, porque propõe alternativas conciliatórias e proporciona o desenvolvimento de consensos democráticos a partir de bases de conhecimento precárias, insuficientes ou, até mesmo, inexistentes”. MAZZUOLI, Valerio de Oliveira; AYALA, Patryck de Araújo. **Cooperação internacional para a preservação do meio ambiente: o direito brasileiro e a convenção de Aarhus. Revista Direito GV**, São Paulo, v. 8, n. 1, p. 320-321, jan./jun. 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rdgv/v8n1/v8n1a12.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.



fundamental ao respeito à precaução, entendida como o cálculo, avaliação e projeção de consequências”.<sup>758</sup>

Cabe lembrar que os elementos constituintes da precaução são: “a) tratamento integral da informação e do conhecimento; b) integração de múltiplos valores na tomada de decisões; c) uma decisão mais democrática; d) definição de um conjunto de soluções; e) utilização de um quadro processual comum”.<sup>759</sup>

Engelmann<sup>760</sup> menciona que em relação à integração de múltiplos valores na tomada de decisões pode-se entender múltiplo, como o manejo do pluralismo jurídico a partir do ensinado por Teubner. Aqui é preciso mencionar que o neomonismo precisa estar sempre à procura de normas estatais de inclusão (também as não escritas), ao passo que o pluralismo jurídico pressupõe a inclusão num sistema jurídico global (que compreende também o *private ordering*).<sup>761</sup> E que Teubner<sup>762</sup> entende “[...] o pluralismo jurídico como teoria jurídica readequada às novas fontes do direito, levando em conta, assim, os processos espontâneos da formação de direito na sociedade mundial que se revelam independentes das esferas estatais e interestatais”. Ainda, na evolução do pensamento de Teubner, a intervenção estatal passa a ter uma relevância muito menor e marginal:<sup>763</sup>

[...] concentrar a sua atenção em processos ‘espontâneos’ de formação do direito que compõem uma nova espécie e se desenvolveram - independentemente de um direito instituído pelos Estados individuais ou no plano interestatal - em diversas áreas da sociedade mundial.<sup>764</sup>

<sup>758</sup> ENGELMANN, Wilson. O princípio da precaução como um direito fundamental: os desafios humanos das pesquisas com o emprego da nanotecnologia. In: SOUZA, Ismael Francisco; VIEIRA, Reginaldo de Souza (Org.). **Direitos fundamentais e estado: políticas públicas e práticas democráticas**. Criciúma: Ed. UNESC, 2011a. t. 1, p. 417. Disponível em: <<http://repositorio.unesc.net/bitstream/1/1225/3/Direitos%20fundamentais%20e%20Estado.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>759</sup> GONÇALVES, Vasco. Critical approach of the use of economic models in precautionary risk management. **European Journal of Risk Regulation**: EJRR, Berlin, v. 4, n. 3, p. 336, 2013. Disponível em: <[https://www.jstor.org/stable/24323403?seq=1#page\\_scan\\_tab\\_contents](https://www.jstor.org/stable/24323403?seq=1#page_scan_tab_contents)>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>760</sup> ENGELMANN, Wilson. Os desafios jurídicos da aplicação do princípio da precaução. Comentário ao Recurso Extraordinário 627.189/SP. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 981, 2017b.

<sup>761</sup> TEUBNER, Gunther. **Fragmentos constitucionais: constitucionalismo social na globalização**. Coordenação de Marcelo Neves et al. e Revisão Técnica Pedro Ribeiro e Ricardo Campos. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 101.

<sup>762</sup> TEUBNER, Gunter. A Bukowina global sobre a emergência de um pluralismo jurídico transnacional. **Impulso**, Piracicaba, v. 14, n. 33, 2003. Disponível em: <<http://livrozilla.com/doc/1623775/a-bukowina-global-sobre-a-emerg%C3%Aancia-de-um-pluralismo>>. Acesso em: 15 fev. 2017.

<sup>763</sup> TEUBNER, Gunther. **Direito, sistema e policontextualidade**. Apresentação: Dorothee Susanne Rüdiger. Introdução: Rodrigo Octávio Broglia Mendes. Piracicaba: Ed. UNIMEP, 2005a.

<sup>764</sup> TEUBNER, Gunter. A Bukowina global sobre a emergência de um pluralismo jurídico transnacional. **Impulso**, Piracicaba, v. 14, n. 33, p. 11, 2003. Disponível em: <<http://livrozilla.com/doc/1623775/a-bukowina-global-sobre-a-emerg%C3%Aancia-de-um-pluralismo>>. Acesso em: 15 fev. 2017.

O tema pluralismo jurídico de Teubner bem como os processos de formação do Direito na sociedade mundial, independentemente das esferas estatais são tópicos que retornarão no último capítulo da Tese.

Em relação a uma decisão mais democrática pode-se pensar na comunicação entre os diferentes sistemas, principalmente entre o Direito e a Ciência, tema abordado na presente Tese.

Ainda, quanto a utilização de um quadro processual comum, é “[...] necessário um quadro regulamentar coerente, proporcional e eficiente, adaptado à natureza dos perigos potenciais, com procedimentos comuns que organizam a investigação, informação pública e debate”.<sup>765</sup>

E aqui se verifica novamente a importância do princípio da precaução na qualidade de instrumento da gestão da informação, bem como a importância da informação para uma democracia participativa, um dos pilares da sustentabilidade, que é o objetivo do desenvolvimento da pesquisa e inovação responsáveis, preocupada também com os aspectos éticos, legais e sociais.

Tanto os decisores políticos quanto os decisores das organizações (como por exemplo os departamentos de *compliance*)<sup>766</sup> ainda têm que lidar com muitas deficiências na legislação, pesquisa e desenvolvimento, e com as limitações na avaliação de risco, gestão e governança das nanotecnologias e outras tecnologias emergentes. Como resultado, continua a existir um ambiente de desenvolvimento que dificulta a adoção de estratégias precaucionais<sup>767</sup> e, se permanecer assim, em aberto, poderá prejudicar a capacidade da sociedade para garantir o desenvolvimento responsável das nanotecnologias.<sup>768</sup>

A ideia destacada por Fachin<sup>769</sup> de que: “Não é possível pensar no futuro olvidando-se do presente e apagando o passado. O ser humano, individual e coletivamente, se faz na

---

<sup>765</sup> ENGELMANN, Wilson. Os desafios jurídicos da aplicação do princípio da precaução. Comentário ao Recurso Extraordinário 627.189/SP. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 981, p. 402, 2017b.

<sup>766</sup> TEUBNER, Gunther. **Fragmentos constitucionais**: constitucionalismo social na globalização. Coordenação de Marcelo Neves et al. e Revisão Técnica Pedro Ribeiro e Ricardo Campos. São Paulo: Saraiva, 2016.

<sup>767</sup> Como ilustrado pelo amianto, CFCs, o DDT, a gasolina com chumbo, mercúrio, e várias outras ex-substâncias *maravilhosas* e tecnologias, alguns nanomateriais, sem dúvida, terão consequências negativas significativas e inesperadas sobre a saúde humana e o meio ambiente. Os potenciais impactos da nanotecnologia são agora previsíveis e suficientes para justificar precaução. Se os nossos decisores políticos vão esperar até que ocorra uma tragédia ou adaptar preventivamente ainda não se sabe. KIMBRELL, George A. Governance of nanotechnology and nanomaterials: principles, regulation, and re-negotiating the social contract. **Journal of Law, Medicine and Ethics**, Boston, v. 37, n. 4, winter 2009. Disponível em: <[http://www.icta.org/files/2012/05/100993\\_Nano\\_and\\_You\\_lo.pdf](http://www.icta.org/files/2012/05/100993_Nano_and_You_lo.pdf)>. Acesso em: 16 ago. 2016.

<sup>768</sup> HANSEN, Steffen Foss et al. Nanotechnology - early lessons from early warnings. **Late lessons from early warnings**: science, precaution, innovation: EEA report, Luxembourg, n. 1, 2013. Disponível em: <<https://www.eea.europa.eu/publications/late-lessons2>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>769</sup> FACHIN, Luiz Edson. O futuro do direito e o direito ao futuro. **Revista OABRJ**, Rio de Janeiro, v. 24, p. 262, 2008.

história de seus caminhos e na vida em sociedade, à luz dos valores que elege, por ação ou omissão, para viver e conviver” precisa estar pairando sempre sobre as decisões<sup>770</sup> e escolhas acerca dos rumos possíveis das nanotecnologias, especialmente considerando-se o risco que provem destas inovações. E, desta forma, a ferramenta do *safe by design* que será tecnicamente<sup>771</sup> apresentada ao longo da próxima etapa desta pesquisa pode ser uma possível solução para auxiliar na comunicação entre o sistema do Direito e o sistema da Ciência, acerca dos riscos nanotecnológicos, lembrando sempre que “[...] as gerações atuais, que estão tomando as nanotecnologias em suas mãos, têm o dever ético, perante as gerações futuras, de oferecer uma perspectiva evolutiva mais segura”.<sup>772</sup>

#### 4.2 Apresentação Técnica da Ferramenta do *Safe by Design*

As estratégias de mitigação de risco podem ser focadas na redução da toxicidade das partículas ou na redução da exposição, ou preferencialmente ambas. Além disso, a exposição pode ocorrer por caminhos diferentes: exposição direta (ocupacional, consumidor e / ou ambiente) ou indireta (exposição geral da população através do meio ambiente), cada uma com a sua própria medidas de mitigação.<sup>773</sup> Assim, podem ser aplicadas medidas de mitigação muito diversas e podem ser agrupadas em três estratégias gerais diferentes:<sup>774</sup>

---

<sup>770</sup> “[...] promessa de uma ‘sociology of the future’, para a geração de conhecimentos sobre a função e as formas de orientação social para o futuro para além de prognoses futurológicas generalizáveis e com isso alcançar um ganho para o entendimento dos problemas mencionados sob a palavra-chave responsabilidade sobre inovações. Contudo, essa promessa é, ela mesma, uma construção do futuro, mas antes, sempre em a cada ação presente, quando estes se modificam em consequência da promessa. Com isso a promessa engloba também a expectativa de atribuição futura em relação às consequências desconhecidas no presente. E, nessa medida, permanece arriscada, assim como a sua própria permissão e rejeição. A partir daí se deve decidir atualmente, nas pesquisas sobre inovações mais do que em outros campos, sobre a aceitação deste tipo de proposta de significado em referência ao horizonte dos futuros presentes, sem ser possível saber, se presentes futuros podem justificá-lo”. BORA, Alfons. Capacidade de lidar com o futuro e responsabilidade por inovações: para o trato social com a temporalidade complexa. In: SCHWARTZ, Germano. **Juridicização das esferas sociais e fragmentação do direito na sociedade contemporânea**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012. p. 144.

<sup>771</sup> Para questões de organização, ao longo da próxima etapa deste capítulo, será apresentada a ferramenta do *safe by design* em seus aspectos técnicos, sendo que as questões relativas ao seu potencial de funcionar como um acoplamento estrutural entre os sistemas do Direito e da Ciência e com isso potencializar o resultado da comunicação, será abordada posteriormente, no capítulo final da tese.

<sup>772</sup> HUPFFER, Haide Maria; LUZ, Carla da; RODRIGUES, Jéferson Alexandre. Nanoética e sociedade de risco: a emergência do princípio responsabilidade frente ao avanço das nanotecnologias. In: ENGELMANN, Wilson; HUPFFER, Haide Maria (Org.). **BioNanoÉtica: perspectivas jurídicas**. São Leopoldo: Trajetos Editorial, 2017. p. 172.

<sup>773</sup> STONE, Vicki et al. **NanoSafetyCluster Research Regulatory Roadmap 2017**. Research priorities relevant to development or updating of nano-relevant regulations and guidelines. [S.l.]: European NanoSafety Cluster, Mar. 9 2017. Disponível em: <<https://www.nanosafetycluster.eu/news/217/66/NanoSafety-Cluster-Research-Regulatory-Roadmap-2017.html>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>774</sup> STONE, Vicki et al. **NanoSafetyCluster Research Regulatory Roadmap 2017**. Research priorities relevant to development or updating of nano-relevant regulations and guidelines. [S.l.]: European NanoSafety Cluster,

- a) *safe by design*: concepção e síntese de materiais mais seguros (menos perigosos, mais compatíveis com a matriz, menos persistentes no ambiente) sem afetar suas principais funcionalidades;
- b) controle de exposição ocupacional: reduzindo a exposição potencial dos trabalhadores usando medidas que reduzam a concentração de partículas no local de trabalho ou usando equipamentos de proteção pessoal;
- c) gerenciamento de resíduos: reduzir o potencial de exposição ambiental (e exposição através do meio ambiente) mediante a aplicação de novos e conhecidos processos de tratamento de resíduos, incluindo propostas para a implementação de estratégias de reciclagem.

As abordagens de *safe by design* pretendem o *re-design* e o refinamento de materiais com nanopartículas para mitigar seu potencial risco, mantendo as propriedades desejadas que os tornam atraentes para vários fins. Isso envolve:<sup>775</sup>

- a) identificação da(s) característica(s) que tornam os nanomateriais potencialmente tóxicos;
- b) avaliação das propriedades desejadas e como elas estão correlacionadas com os recursos dos nanomateriais identificados;
- c) *re-design* da estratégia de síntese em termos de composição, morfologia, estrutura e química de superfície de nanomateriais.

A segurança por estratégias de *design* baseadas na engenharia de superfície dos nanomateriais têm a possibilidade real de controlar a exposição e potencial de risco, atenuando o risco ocupacional. A partir deste ponto de vista, o SbD é mais uma abordagem de gerenciamento de riscos do que uma abordagem de avaliação de risco, no entanto, pode existir e ser desenvolvido apenas se as características do nanomateriais que influenciam a liberação,

---

Mar. 9 2017. Disponível em: <<https://www.nanosafetycluster.eu/news/217/66/ NanoSafety-Cluster-Research-Regulatory-Roadmap-2017.html>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>775</sup> STONE, Vicki et al. **NanoSafetyCluster Research Regulatory Roadmap 2017**. Research priorities relevant to development or updating of nano-relevant regulations and guidelines. [S.l.]: European NanoSafety Cluster, Mar. 9 2017. Disponível em: <<https://www.nanosafetycluster.eu/news/217/66/ NanoSafety-Cluster-Research-Regulatory-Roadmap-2017.html>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

a exposição, o destino / cinética, o risco e a bioacumulação tenham sido identificados com a maior informação possível.<sup>776</sup>

Os projetos Sanowork e SUN apresentaram algumas soluções SbD e testaram-nas através de estudos de caso do produto. Algumas das soluções propostas realmente são promissoras porque tais abordagens diminuiram alguns fatores de risco, preservando e, em alguns casos, melhorando o desempenho do produto.

A partir desta perspectiva, é altamente recomendável uma estratégia de testes inteligente e diferenciada. Deve incluir ferramentas de leitura validadas e ferramentas de nível de seleção capazes de prever riscos e fornecer uma análise risco-benefício de produtos nano-habilitados em comparação com produtos convencionais existentes, sob a ótica de todo o ciclo de vida.

Em resumo, deve ser capaz de responder às seguintes questões e tomar decisões em conformidade:<sup>777</sup>

- a) Alguma modificação introduzida realmente afeta as propriedades do projeto (composição química, cristalinidade, química da superfície / carga, tamanho primário, distribuição de tamanho de partícula e sua evolução em testes e mídia de ciclo de vida)?;
- b) Se sim, a modificação afeta as propriedades determinantes do risco (alertas estruturais) que podem ser consideradas relevantes para estimar o potencial perigoso?;
- c) Em caso afirmativo, as alterações nas propriedades determinantes do risco reduzem a toxicidade *in vitro* ou *in vivo* de acordo com os biomarcadores estabelecidos do modo de ação?.

---

<sup>776</sup> STONE, Vicki et al. **NanoSafetyCluster Research Regulatory Roadmap 2017**. Research priorities relevant to development or updating of nano-relevant regulations and guidelines. [S.l.]: European NanoSafety Cluster, Mar. 9 2017. Disponível em: <<https://www.nanosafetycluster.eu/news/217/66/ NanoSafety-Cluster-Research-Regulatory-Roadmap-2017.html>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

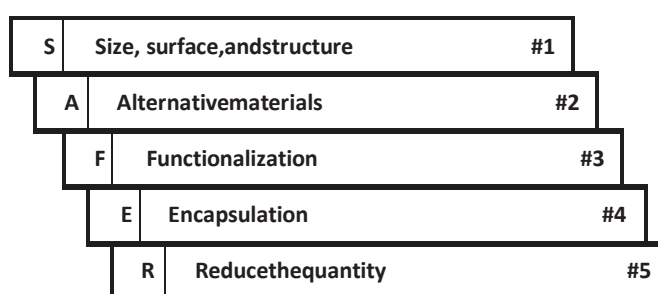
<sup>777</sup> STONE, Vicki et al. **NanoSafetyCluster Research Regulatory Roadmap 2017**. Research priorities relevant to development or updating of nano-relevant regulations and guidelines. [S.l.]: European NanoSafety Cluster, Mar. 9 2017. Disponível em: <<https://www.nanosafetycluster.eu/news/217/66/ NanoSafety-Cluster-Research-Regulatory-Roadmap-2017.html>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

As evidências coletadas podem ser usadas para avaliar o risco para a saúde humana e estabelecer novos limites de exposição. E assim, podem ocorrer diferentes cenários:<sup>778</sup>

- a) os pontos finais de toxicologia testados não mostram uma resposta coerente (por exemplo, alguns resultados mostram uma redução do potencial de toxicidade, enquanto outros demonstram um aumento); neste caso, uma nova investigação mecanicista é necessária para melhor correlacionar as mudanças no projeto e propriedades determinantes de risco e pontos finais de toxicologia);
- b) os pontos finais de toxicologia testados mostram uma resposta coerente (por exemplo, todos os resultados para a modificação selecionada mostram um aumento ou diminuição do potencial de toxicidade); neste caso, uma avaliação custo / eficácia deve ser considerada antes de descartar ou validar a solução de projeto proposta.

Existem cinco princípios de produção para *designers* de produtos usarem durante o estágio de *design* de produtos que contenham nanopartículas. Ao usar esses princípios de *design*, o risco para a saúde pode ser mitigado por reduzir potencialmente o perigo e / ou o potencial de exposição às nanopartículas.<sup>779</sup> Os cinco princípios da produção nanotecnológica segura podem ser observados na Figura 33:

Figura 33 - Cinco princípios do *safe by design*



Fonte: Morose.<sup>780</sup>

<sup>778</sup> STONE, Vicki et al. **NanoSafetyCluster Research Regulatory Roadmap 2017**. Research priorities relevant to development or updating of nano-relevant regulations and guidelines. [S.l.]: European NanoSafety Cluster, Mar. 9 2017. Disponível em: <<https://www.nanosafetycluster.eu/news/217/66/NanoSafety-Cluster-Research-Regulatory-Roadmap-2017.html>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>779</sup> MOROSE, Gregory. The 5 principles of “design for safer nanotechnology”. **Journal of Cleaner Production**, Amsterdam, v. 18, n. 3, Feb. 2010. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0959652609003230>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>780</sup> MOROSE, Gregory. The 5 principles of “design for safer nanotechnology”. **Journal of Cleaner Production**, Amsterdam, v. 18, n. 3, p. 286, Feb. 2010. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0959652609003230>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

Conforme a Figura 33, quanto aos princípios, o primeiro, S, representa tamanho, superfície e estrutura. Existem três características principais de nanopartículas (tamanho, superfície e estrutura) que, se mudadas, podem afetar propriedades fundamentais das nanopartículas, como cor, condutividade, temperatura de derretimento e reatividade. Além disso, mudar qualquer uma dessas três características também pode alterar o risco e potencial de exposição da nanopartícula. O objetivo deste princípio seria alterar o tamanho, a superfície ou a estrutura da nanopartícula, de modo que a funcionalidade desejada do produto seja preservada, mas o risco e / ou o potencial de exposição da nanopartícula diminuíssem. O segundo princípio, A, representa a possibilidade de uso de materiais alternativos em tamanho macro ou nano, que podem ser usados para substituir as nanopartículas perigosas. Além disso, as nanopartículas mais perigosas poderiam ser substituídas por uma combinação de materiais alternativos. O (s) material (s) alternativo (s) devem fornecer a funcionalidade desejada sem os problemas de toxicidade correspondentes. O uso de materiais alternativos requer uma análise cuidadosa, incluindo a investigação do efeito potencial que a substituição pode ter sobre a funcionalidade, os riscos e os custos do produto. Se nenhum material alternativo estiver disponível, pode ser necessário eliminar o perigo ao não usar mais a nanopartícula no produto. Isso envolve o redesenho do produto para que os requisitos de funcionalidade que levaram à escolha inicial das nanopartículas perigosas sejam significativamente alterados ou eliminados.<sup>781</sup>

O terceiro princípio, representado pela letra F significa funcionalização: a funcionalidade é a ligação intencional de átomos ou moléculas a nanopartículas para alterar as propriedades das nanopartículas. O objetivo deste princípio de *design* seria funcionarizar a nanopartícula de forma a que as propriedades desejadas do produto sejam preservadas, mas o risco e / ou potencial de exposição da nanopartícula seja reduzido ou eliminado. Um exemplo de aplicação deste princípio pode ser observado nas aplicações biomédicas, onde é importante inibir a acumulação tecidual das nanopartículas. Isto pode ser conseguido aumentando a solubilidade da nanopartícula, bem como a prevenção da agregação de nanopartículas, assim, o uso de nanotubos de carbono com paredes múltiplas funcionadas de forma covalente

---

<sup>781</sup> MOROSE, Gregory. The 5 principles of “design for safer nanotechnology”. **Journal of Cleaner Production**, Amsterdam, v. 18, n. 3, Feb. 2010. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0959652609003230>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

permite uma depuração urinária rápida, em oposição aos nanotubos de carbono de paredes múltiplas, não covalentemente funcionalizados, que se acumulava no fígado.<sup>782</sup>

O quarto princípio é representado pela letra E, e trata do encapsulamento, que é um método usado para incluir completamente uma nanopartícula dentro de outro material. A intenção deste princípio é encerrar uma nanopartícula potencialmente perigosa dentro de um material que é menos perigoso. Como exemplo, pode-se citar a terapia fotodinâmica é um método de tratamento do câncer utilizado para tratar doenças mais profundas in vivo. No entanto, os corantes utilizados neste tratamento são tóxicos e geralmente danificam células normais antes de atingir as células de câncer alvo. A pesquisa mostrou que a potencial toxicidade do corante pode ser contornada ao encapsular permanentemente o corante dentro de uma matriz de polímero de nanopartículas bio-compatível. A matriz pode evitar que o corante entre contato direto com células, ao mesmo tempo em que os corantes ainda são capazes de matar células cancerosas efetivamente quando expostas à luz infravermelha próxima. No entanto, o uso da estratégia de encapsulamento deve incluir a certeza de que a nanopartícula perigosa permanece encapsulada durante os estágios relevantes do ciclo de vida do produto, onde a exposição pode ser um problema.<sup>783</sup>

Já o quinto princípio prevê a possibilidade de redução de quantidade e é representado pela letra R. Pode haver situações em que a aplicação dos princípios não pode reduzir ou eliminar o risco de nanopartículas, mantendo a funcionalidade desejada do produto. Nestes casos, o uso contínuo das nanopartículas perigosas pode ser necessário. Em caso afirmativo, o engenheiro de projeto deve investigar a possibilidade de usar pequenas quantidades de nanopartículas perigosas no produto, mantendo a funcionalidade do produto. Este princípio foi aplicado por engenheiros na indústria de iluminação para reduzir significativamente ao longo do tempo a quantidade de mercúrio tóxico usado em luzes fluorescentes e hoje a maioria das lâmpadas fluorescentes compactas agora contém menos de 5 mg de mercúrio.<sup>784</sup>

Como exemplo de aplicação destes princípios de forma conjugada, pode-se citar o caso dos nanotubos de carbono. As propriedades físico-químicas das fibras inaladas que afetam a atividade biológica e podem estar diretamente ligados à toxicidade destas fibras já

---

<sup>782</sup> MOROSE, Gregory. The 5 principles of “design for safer nanotechnology”. **Journal of Cleaner Production**, Amsterdam, v. 18, n. 3, Feb. 2010. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0959652609003230>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>783</sup> MOROSE, Gregory. The 5 principles of “design for safer nanotechnology”. **Journal of Cleaner Production**, Amsterdam, v. 18, n. 3, Feb. 2010. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0959652609003230>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>784</sup> MOROSE, Gregory. The 5 principles of “design for safer nanotechnology”. **Journal of Cleaner Production**, Amsterdam, v. 18, n. 3, Feb. 2010. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0959652609003230>>. Acesso em: 18 fev. 2018.



são conhecidas. A primeira propriedade é o comprimento da fibra, o que pode resultar em fagocitose incompleta ou frustrada por macrófagos alveolares, a segunda é a atividade redox que gera espécies reativas de oxigênio que podem danificar lipídios celulares, proteínas e DNA e a terceira é a biopersistência que prolonga a duração da existência de fibras no corpo e pode levar à translocação para células epiteliais pulmonares e pleura. Como estas propriedades físico-químicas se aplicam às fibras de amianto há evidências de que também podem se aplicar aos nanotubos de carbono. Assim, em relação o uso dos nanotubos de carbono, pode-se limitar o comprimento do nanotubo de carbono a um tamanho que não frustra o processo de fagocitose por macrófagos alveolares, em uma clara aplicação do princípio1: Tamanho. Em segundo lugar, a atividade redox poderia ser potencialmente reduzida pela remoção de resíduos de catalisador de carbono amorfo e ferro na superfície do nanotubo de carbono. (Princípio 1: Superfície) e em terceiro lugar, a biopersistência poderia ser diminuída pela funcionalização do nanotubo de carbono com grupos que proporcionam dispersibilidade de água (por exemplo, carboxilato), aplicando-se o princípio3: funcionalidade.<sup>785</sup>

Ao longo do tempo, os princípios do *Design for Nanotechnology Safer* podem tornar-se mais eficazes à medida que os dados adicionais de desempenho, risco e exposição potencial são acumulados e disponibilizados.<sup>786</sup>

Assim, esses princípios precisarão ser testados e repensados ao longo do tempo para ajudar a orientar os *designers* de produtos a tomar decisões mais informadas e efetivas para selecionar as nanopartículas que serão incorporadas em seus produtos. Mais uma vez fica clara a necessidade de avaliação ao longo de todo o ciclo de vida do produto e caso a caso.

Existe um interesse crescente - apoiado por vários projetos da UE, como o *NanoSafety Cluster Compendium*, NANoREG e NANoREG2 - em uma abordagem *safe by design*, que postula que qualquer risco de saúde ou segurança deve ser *projetado* nas fases de desenvolvimento, com base em dados a serem curados e compartilhados de forma sistemática. Essa nova abordagem também exigirá uma maior cooperação entre diferentes partes da cadeia de valor relevante - entre pesquisadores, *designers*, desenvolvedores, distribuidores,

---

<sup>785</sup> MOROSE, Gregory. The 5 principles of “design for safer nanotechnology”. *Journal of Cleaner Production*, Amsterdam, v. 18, n. 3, p. 285-289, Feb. 2010. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0959652609003230>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>786</sup> MOROSE, Gregory. The 5 principles of “design for safer nanotechnology”. *Journal of Cleaner Production*, Amsterdam, v. 18, n. 3, p. 285-289, Feb. 2010. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0959652609003230>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

potenciais usuários finais e reguladores.<sup>787</sup> Aqui verifica-se como este conceito de *safe by design* deverá ser transdisciplinar e integrar as diferentes áreas do conhecimento, e como poderá ser realmente a *ponte* que facilitará a comunicação entre o sistema da Ciência e do Direito.

Para criar essa cultura para o desenvolvimento de materiais inovadores, os estágios de escopodeveriam ser mais cuidadosamente planejados e melhor financiados. Além disso, haveria mais incentivos para divulgar e tornar públicos os resultados negativos. Na verdade, existe uma necessidade de plataformas e redes, como o Observatório Europeu dos Nanomateriais, que permitirá colaboração sem precedentes e a geração de dados acessíveis entre organizações, pesquisadores, tomadores de decisão e especialistas em avaliação.<sup>788</sup>

Os termos inovação segura e segurança através do *design* são atualmente populares no campo de nanotecnologia. Esses termos são usados para descrever abordagens que defendem a consideração de aspectos de segurança já em um estágio inicial do processo de inovação de (nano) materiais e produtos com nanomateriais.

O SbD propõe minimizar as propriedades perigosas de uma substância desde os estágios iniciais de seu desenvolvimento, de modo que quaisquer questões relacionadas ao risco já sejam abordadas na fase de projeto. O SbD não é um conceito novo e foi aplicado a produtos químicos e tecnologias habilitadas para produtos químicos em geral. De acordo com o projeto NANoREG, a SbD é uma abordagem que incorpora os aspectos de segurança e saúde ambiental em um estágio inicial do processo de inovação dos nanomateriais engenheirados para garantir a segurança dos seres humanos e do meio ambiente.<sup>789</sup>

O conceito já vem sendo utilizado pela indústria há alguns anos e pretende identificar incertezas e riscos potenciais o mais cedo possível durante um projeto de inovação, bem como identificar medidas para reduzir ou eliminar essas incertezas e riscos. Não é um conceito autônomo, mas projetado para ser integrado aos processos de inovação atuais.

---

<sup>787</sup> EUROPEAN COMMISSION. Science for Environment Policy. **Assessing the environmental safety of manufactured nanomaterials**: in-depth report 14. Bristol, Aug. 2017d. Disponível em: <[http://ec.europa.eu/environment/integration/research/newsalert/pdf/assessing\\_environmental\\_safety\\_nanomaterials\\_IR14\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/environment/integration/research/newsalert/pdf/assessing_environmental_safety_nanomaterials_IR14_en.pdf)>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>788</sup> EUROPEAN COMMISSION. Science for Environment Policy. **Assessing the environmental safety of manufactured nanomaterials**: in-depth report 14. Bristol, Aug. 2017d. Disponível em: <[http://ec.europa.eu/environment/integration/research/newsalert/pdf/assessing\\_environmental\\_safety\\_nanomaterials\\_IR14\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/environment/integration/research/newsalert/pdf/assessing_environmental_safety_nanomaterials_IR14_en.pdf)>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>789</sup> EUROPEAN COMMISSION. Science for Environment Policy. **Assessing the environmental safety of manufactured nanomaterials**: in-depth report 14. Bristol, Aug. 2017d. Disponível em: <[http://ec.europa.eu/environment/integration/research/newsalert/pdf/assessing\\_environmental\\_safety\\_nanomaterials\\_IR14\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/environment/integration/research/newsalert/pdf/assessing_environmental_safety_nanomaterials_IR14_en.pdf)>. Acesso em: 16 fev. 2018.

As primeiras iniciativas para moldar tal abordagem foram desenvolvidas dentro do programa de nanotecnologia holandês - NanoNextNL, tratando os aspectos de segurança como um objetivo e não como uma restrição e promovendo o *design* seguro de produtos e processos de produção.<sup>790</sup>

Uma maneira de facilitar a tomada de decisão sobre nanomateriais pode ser desenvolver critérios de projeto para identificar quais nanomateriais são de maior ou menor preocupação devido às suas propriedades intrínsecas, uso ou exposição características. Além disso, uma consideração minuciosa das implicações de saúde e segurança na fase de projeto de um nanomaterial, incluindo a consideração de possíveis métodos de produção mais seguros e alternativas ao material, facilitará as decisões, porque os interesses econômicos não estão totalmente enraizados nesse ponto.<sup>791</sup>

O projeto NANoREG identificou a SbD como parte de sua caixa de ferramentas de instrumentos de avaliação de risco dos nanomateriais engenheirados. O conceito de SbD se encaixa bem com os seus objetivos de desenvolver estratégias de teste alinhadas com o processo de inovação e estabelecer uma colaboração entre políticas, indústria e ciência.<sup>792</sup>

Atualmente não existe uma definição padrão de SbD e, como tal, a compreensão do termo é algo difusa. NANoREG produziu um documento que visa definir o conceito mais claramente em relação aos nanomateriais engenheirados, objetivando produzir uma compreensão comum de segurança, incerteza e risco para que o conceito de SbD possa ser aplicado com mais facilidade. Desta forma, há um quadro realista, enfatizando que a segurança absoluta nunca pode ser alcançada e os riscos só podem ser reduzidos e pesados uns contra os outros até porque evitar um risco geralmente leva a exposição a outro risco.<sup>793</sup>

A avaliação das oportunidades e riscos de inovações de novos produtos deve ser conduzida com base científica sólida. Instrumentos para a reflexão eco-balanceada sobre produtos que contêm nanomateriais já foram desenvolvidos, mas até agora apenas alguns produtos têm uma análise qualitativa e quantitativa do seu potencial ambiental e de

---

<sup>790</sup> PARK, Margiet V. D. Z et al. Considerations for of safe innovation: the case of graphene. *ACS Nano*, Washington, v. 11, n. 10, Sept. 2017. Disponível em: <<http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/acsnano.7b04120>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>791</sup> HANSEN, Steffen Foss et al. Late lessons from early warnings for nanotechnology. *Nature Nanotechnology*, London, v. 3, n. 8, July 2008. Disponível em: <<http://www.nature.com/nnano/journal/v3/n8/full/nnano.2008.198.html>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>792</sup> EUROPEAN COMMISSION. Science for Environment Policy. **Assessing the environmental safety of manufactured nanomaterials**: in-depth report 14. Bristol, Aug. 2017d. Disponível em: <[http://ec.europa.eu/environment/integration/research/newsalert/pdf/assessing\\_environmental\\_safety\\_nanomaterials\\_IR14\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/environment/integration/research/newsalert/pdf/assessing_environmental_safety_nanomaterials_IR14_en.pdf)>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>793</sup> NOORLANDER, Cornelle et al. **NANoREG**: Safe-by-Design (SbD): concept. [S.l.], 2016b. Disponível em: <[http://www.nanoreg.eu/images/20160602\\_NANoREG\\_SbD\\_concept\\_final.pdf](http://www.nanoreg.eu/images/20160602_NANoREG_SbD_concept_final.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

sustentabilidade. Além disso, os produtos e aplicações de nanotecnologia muitas vezes ainda estão em um estágio inicial de aplicação e deve assumir-se que os parâmetros-chave ainda podem mudar significativamente, por exemplo, através de processos de produção mais eficientes.<sup>794</sup>

O objetivo do *safe by design* é reduzir os riscos em um estágio inicial do processo de inovação usando o conhecimento científico atual para orientar o *design* de produtos com nanomateriais. A aplicação desse conceito ainda está em sua infância e seu desenvolvimento requer uma colaboração estreita entre a indústria e os cientistas. A produção de produtos nanotecnológicos da *safe by design* tem sido um foco de pesquisa no projeto NanoReg2 da UE Horizonte 2020, que será executado até 2019. Como estudo de caso em *safe by design* pode-se citar as nanopartículas de óxido de zinco, que são usadas em protetores solares. Alguns estudos sugeriram que as nanopartículas de óxido de zinco podem causar danos no DNA em células humanas em altas concentrações. Pesquisadores da Universidade de Harvard mostraram que, ao encapsular uma nanopartícula de óxido de zinco em um revestimento à base de sílica inerte, o risco de dano ao DNA é significativamente reduzido sem afetar suas propriedades de filtragem de UV benéficas. Este é um dos exemplos de como a abordagem do *safe by design* pode contribuir para a produção de produtos mais seguros e para a redução dos riscos nanotecnológicos.<sup>795</sup>

Noorlander et al.<sup>796</sup> salientam que o conceito de SbD deve ser compatível com os atuais processos de inovação industrial para serem bem-sucedidos. Como tal, o conceito baseou-se em um modelo do processo de inovação e especificam cinco *portões* onde a avaliação de risco deve ser realizada. Isso começa na parte de análise de risco no início e continua no processo de gerenciamento de risco, o que significa que todas as atividades realizadas durante uma análise de risco *normal* também são realizadas dentro de um processo SbD.

Desta forma, os principais pilares da SbD envolvem a avaliação do ciclo de vida e avaliação de risco. A pergunta central pode ser definida como: Como o *design* pode influenciar a qualidade e segurança de produtos nano-habilitados? E o objetivo principal é que seguindo o conceito *safe by design*, um produto/ processo mais seguro será criado se os riscos que possam afetar os usuários a jusante no ciclo de vida sejam eliminados ou controlados

---

<sup>794</sup> HANSEN, Steffen Foss et al. Nanotechnology - early lessons from early warnings. **Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation: EEA report**, Luxembourg, n. 1, 2013. Disponível em: <<https://www.eea.europa.eu/publications/late-lessons2>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

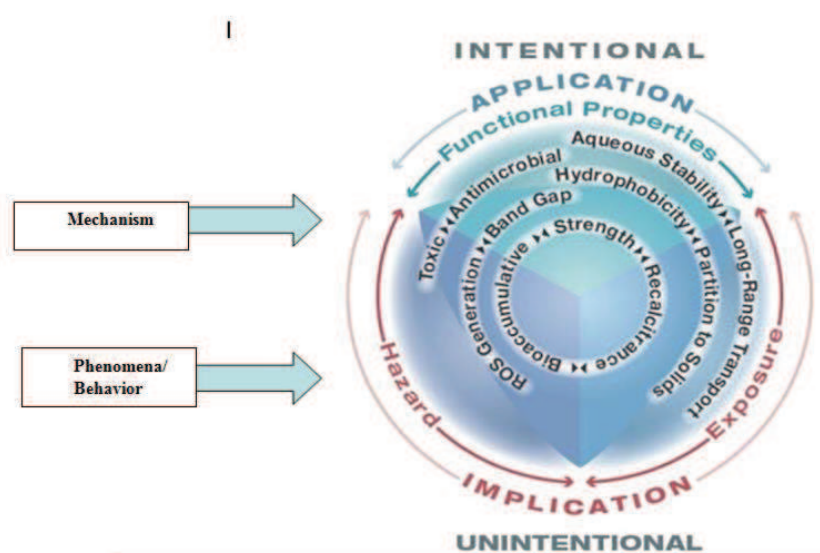
<sup>795</sup> PARLIAMENTARY OFFICE OF SCIENCE AND TECHNOLOGY (POST). Risk assessment of nanomaterials. **POSTnote**, London, n. 562, Oct. 5 2017. Disponível em: <<http://researchbriefings.parliament.uk/ResearchBriefing/Summary/POST-PN-0562>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>796</sup> NOORLANDER, Cornelle et al. **NANoREG: Safe-by-Design (SbD): concept**. [S.l.], 2016b. Disponível em: <[http://www.nanoreg.eu/images/20160602\\_NANoREG\\_SbD\\_concept\\_final.pdf](http://www.nanoreg.eu/images/20160602_NANoREG_SbD_concept_final.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

durante o projeto / fabricação. A ideia é criar um processo mais seguro, que também dependerá da caracterização adequada e extenuante dos nanomateriais para obter um ótimo *design*, com controle destes materiais desde o berço até o túmulo. Todo o processo passa também pelo controlando do tamanho, da forma e dos possíveis estados de oxidação durante o ciclo de vida bem como as possibilidades de persistência destes materiais. Os aspectos de segurança devem informar sobre o *design* de um produto ou processo no ponto de início, juntamente com outros conceitos-chave, como função, qualidade e custo.

A Figura 34 demonstra inúmeros aspectos que precisam ser levados em consideração na avaliação do *safe by design*:

Figura 34 - Aspectos a serem considerados na avaliação do *safe by design*



Fonte: Lowry.<sup>797</sup>

Na Figura 34 podem-se perceber os aspectos relacionados com as características dos materiais nanoengenheirados ao longo do seu ciclo de vida, como estabilidade e toxicidade, bem como as possibilidades de persistência destes materiais, e os riscos e perigos da exposição a estes materiais, além dos aspectos que podem ser controlados (intencionais) e os que fogem ao controle (não intencionais).

O conceito de implementação do SbD para projetos de pesquisa e desenvolvimento em processos de inovação industrial é o suporte da transferência de princípios de precaução para

<sup>797</sup> LOWRY, Greg. **Nanotech in Water Science & Engineering**. Sustainably harnessing the power of nanotechnology. Durham: Center for the Environmental Implications of NanoTechnology (CEINT), Feb. 2015. slide 42. Disponível em: <<https://www.ndsu.edu/wrri/Distinguished%20Water%20Seminar/Opportunities%20and%20Risks%20of%20Engineered%20Nanomaterials-NDSU%20Feb%2019%202015-pdf.pdf>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

uso prático. Isso inclui medidas e ferramentas de precaução para a identificação a tempo de incertezas e riscos potenciais, bem como ações oportunas para reduzir ou eliminar essas incertezas e, se possível, os respectivos riscos o mais cedo possível e/ou estágio viável de desenvolvimento. Assim, a implementação do conceito SbD não pode provar segurança ou segurança absoluta! Em vez disso, um conceito SbD implementado deve ajudar a reduzir incertezas e riscos.

O conceito de implementação final do *safeby design* tem quatro elementos principais: a) os fluxos de trabalho para a implementação de SbD em processos de inovação industrial; b) o dossiê de segurança de uma implementação de SbD; c) o perfil de segurança para o material ou produtos em desenvolvimento; e d) o inventário harmonizado dos protocolos SbD, procedimentos e dados.<sup>798</sup>

Já os três objetivos da implementação da SbD: a) identificação de incertezas e riscos o mais cedo possível durante o desenvolvimento de nanomateriais fabricados o que favorece uma maior liberdade de *design* e, portanto, custos de mudança mais baixos; b) gerenciamento ativo de incertezas e riscos de nanomateriais engenheirados (se possível redução ou eliminação de incertezas e / ou riscos (risco e exposição), alternativamente aceitação de incertezas e / ou riscos específicos); e c) indústria preparada para regulamentação (Conceito de implementação de SbD, elaboração de Dossiers de Segurança específicos de regulação como base para os Perfis de Segurança de um material ou produto.<sup>799</sup>

Um dos objetivos a longo prazo da NANoREG foi desenvolver novas estratégias de teste para nanomateriais, que explicam os requisitos de inovação e ajudam as autoridades reguladoras e a indústria a *acompanhar a inovação*. Neste contexto, a segurança dos NMs e produtos relacionados é transformada em um bloco de construção de inovação, em vez de ser um obstáculo, sem comprometer o nível de segurança em si. Os requisitos de inovação indicam que algo deve mudar, embora a indústria já tenha em conta a segurança e, embora os reguladores já tenham requisitos definidos. O conceito prevê a inclusão da segurança na inovação a partir do desenvolvimento inicial de um novo produto com nanomateriais.<sup>800</sup>

Em outubro de 2017, a Direção-Geral da Investigação e da Inovação da Comissão Europeia publicou um relatório intitulado Um ecossistema para acelerar a incorporação da

<sup>798</sup> NOORLANDER, Cornelle et al. NANoREG: Safe-by-Design (SbD): concept. [S.l.], 2016b. Disponível em: <[http://www.nanoreg.eu/images/20160602\\_NANoREG\\_SbD\\_concept\\_final.pdf](http://www.nanoreg.eu/images/20160602_NANoREG_SbD_concept_final.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>799</sup> NOORLANDER, Cornelle et al. NANoREG: Safe-by-Design (SbD): concept. [S.l.], 2016b. Disponível em: <[http://www.nanoreg.eu/images/20160602\\_NANoREG\\_SbD\\_concept\\_final.pdf](http://www.nanoreg.eu/images/20160602_NANoREG_SbD_concept_final.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>800</sup> GOTTARDO, Stefania; HUGUES, Crutzen; JANTUNEN, Paula (Ed.). NANoREG framework for the safety assessment of nanomaterials. **JRC Science for Policy Report**, Brussels, Apr. 2017. Disponível em: <<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC105651/kjna28550enn.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

inovação na tecnologia dos materiais: Relatório do Grupo de Alto Nível dos Estados Membros da UE e dos Países Associados sobre Nanociências, Nanotecnologias e Materiais Avançados. O Grupo de Alto Nível dos Estados-Membros da UE e os Países Associados sobre Nanociências, Nanotecnologias e Materiais Avançados examinaram as barreiras e os obstáculos que devem ser abordados para acelerar a absorção industrial de nanotecnologias e materiais avançados. O grupo concordou em uma lista de ações potenciais que os Estados membros da UE e os países associados podem realizar em quatro áreas-chave: caracterização, interpretação dos modelos e testes, guias práticos e segurança. De acordo com o relatório, estas ações podem, em última instância, ajudar a aumentar a competitividade da indústria europeia e ter um impacto positivo no crescimento e no emprego na Europa.<sup>801</sup> Percebe-se novamente a importância da questão de caracterização dos nanomateriais, da segurança e da adaptação dos modelos e testes já existentes.

Mas afinal por que criar esta nova metodologia de cuidado na produção? As tecnologias emergentes parecem cada vez mais dar origem a questões sobre a segurança de seus produtos. Alguns acreditam que isso se deve à convergência de várias tecnologias, resultando em produtos que não estão suficientemente cobertos pelos regulamentos atuais.<sup>802</sup> Para Owen et al.<sup>803</sup> trata-se de uma questão de *timing*; uma discrepância temporal entre a prontidão do mercado das novas tecnologias e o questionamento de possíveis novos problemas de risco que acompanham esses novos conhecimentos e produtos relacionados. Quando os insights sobre (novos) aspectos de segurança estão atrasados em relação ao desenvolvimento, a legislação apropriada não pode ser desenvolvida oportunamente. As discussões atuais sobre os potenciais riscos para a saúde dos nanomateriais são uma ilustração perfeita dessa discrepância no tempo.

Owen et al.<sup>804</sup> mencionam que a sociedade considera os regulamentos dirigidos pelo Estado como fundamentais, proporcionando confiança tanto para os investidores quanto para

---

<sup>801</sup> BERGESON, Lynn L.; HUTTON, Carla N. **EC publishes report on ecosystem to accelerate uptake of innovation in materials technology**. Washington, Nov. 21 2017a. Disponível em: <[https://nanotech.lawbc.com/2017/11/ec-publishes-report-on-ecosystem-to-accelerate-uptake-of-innovation-in-materials-technology/?utm\\_source=Bergeson+%26+Campbell%2C+P.C.+--+Nanotechnology+Law+Blog&utm\\_campaign=86c5582c14-RSS\\_EMAIL\\_CAMPAIGN&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_9a895e87b2-86c5582c14-72666241](https://nanotech.lawbc.com/2017/11/ec-publishes-report-on-ecosystem-to-accelerate-uptake-of-innovation-in-materials-technology/?utm_source=Bergeson+%26+Campbell%2C+P.C.+--+Nanotechnology+Law+Blog&utm_campaign=86c5582c14-RSS_EMAIL_CAMPAIGN&utm_medium=email&utm_term=0_9a895e87b2-86c5582c14-72666241)>. Acesso em: 18 fev. 2018. Blog: Nano and Other Emerging Chemical Technologies Blog.

<sup>802</sup> TOURNEY, Chris. Lessons from before and after nanotech. **Nature Nanotechnology**, London, v. 7, n. 10, 2012. Disponível em: <<https://ethics.iit.edu/NanoEthicsBank/node/2752>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>803</sup> OWEN, Richard et al. Beyond regulation: risk pricing and responsible innovation. **Environmental Science & Technology**, Washington, v. 43, n. 18, 2009. Disponível em: <<http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/es803332u>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>804</sup> OWEN, Richard et al. Beyond regulation: risk pricing and responsible innovation. **Environmental Science & Technology**, Washington, v. 43, n. 18, 2009. Disponível em: <<http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/es803332u>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

o público, de que as inovações são seguras. O público conta com um nível garantido de segurança para a saúde humana e ambiental sempre que produtos inovadores atingem o mercado. Existe, no entanto, um verdadeiro gargalo nesta abordagem. Várias inovações e produtos inovadores exigem alteração ou desenvolvimento de regulamentos existentes, mas o estímulo para chegar a tais adaptações está atrasado consideravelmente. Os estímulos provêm de evidências de consequências sociais, de saúde ou ambientais indesejáveis. No entanto, a falta de tais evidências em combinação com produtos nos resultados do mercado em chamados *riscos incertos*. O relatório EEA *Advertências Antecipadas, Lições Tardias*<sup>805</sup> demonstra que a incerteza sobre a segurança levou a advertências precoces, mas muitas vezes esses avisos não foram ou não podem ser traduzidos nas ações necessárias.<sup>806</sup> Estes relatórios evidenciam a existência de riscos. É uma comunicação oriunda do Sistema da Ciência. A questão que se coloca é: como estas evidências serão percebidas pelo Sistema do Direito? Como o Sistema do Direito lida com a existência dos riscos nanotecnológicos? Hoje, pode-se dizer que o Sistema do Direito compreende o que é risco nanotecnológico? O acoplamento estrutural entre o Sistema da Ciência e do Direito, proposto neste trabalho, a ser realizado através da ferramenta do *safe by design* pretende auxiliar na percepção das evidências dos riscos nanotecnológicos pelo sistema do Direito.

Para a nanotecnologia, e mais especificamente para nanomateriais engenheirados, há consciência de que os requisitos de informação estabelecidos em regulamentos e orientação relacionada podem não abranger completamente as informações necessárias para caracterizar os riscos para a saúde humana e ambiental. Essa discrepância entre os requisitos de informação e as necessidades de informação pode levar a estimativas incertas dos riscos.

Ainda, algumas maiores informações sobre o conceito de segurança por *design* da NANoREG. A segurança por *design* ou *safe by design* é originalmente um conceito que foi desenvolvido e utilizado por engenheiros, particularmente aqueles que trabalham no setor de construção. A idéia básica é que é importante considerar e incorporar considerações de segurança no *design* e desenvolvimento de produtos. Dentro do conceito de SbD, a funcionalidade de um material e sua toxicidade são consideradas de forma integrada. O SbD no NANoREG possui os seguintes recursos: forma uma plataforma exemplar para a aplicação inicial do princípio da precaução em projetos de pesquisa e desenvolvimento em processos de

---

<sup>805</sup> HANSEN, Steffen Foss et al. Nanotechnology - early lessons from early warnings. **Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation: EEA report**, Luxembourg, n. 1, 2013. Disponível em: <<https://www.eea.europa.eu/publications/late-lessons2>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

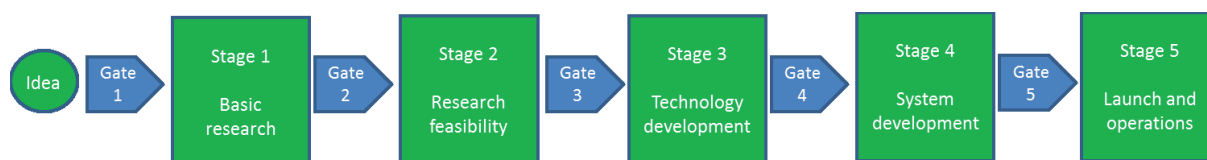
<sup>806</sup> NOORLANDER, Cornelle et al. **NANoREG: Safe-by-Design (SbD): concept**. [S.l.], 2016b. Disponível em: <[http://www.nanoreg.eu/images/20160602\\_NANoREG\\_SbD\\_concept\\_final.pdf](http://www.nanoreg.eu/images/20160602_NANoREG_SbD_concept_final.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.



inovação industrial; inclui medidas e ferramentas de precaução para a identificação a tempo de incertezas e riscos potenciais, bem como ações em tempo de reduzir ou eliminar essas incertezas e, se possível, os respectivos riscos o mais cedo possível e / ou estágio viável de desenvolvimento. A base é uma abordagem modular considerando as várias etapas da inovação e permitindo diferentes requisitos de informação de acordo com o estágio da inovação, e os inovadores são encorajados a incorporar considerações sobre potenciais saúde (trabalhadores e usuários previstos) e segurança ambiental na fase de pesquisa e desenvolvimento de um processo de inovação e, quando necessário, adaptar o processo e / ou o *design* do produto de modo a permitir resultados mais seguros.<sup>807</sup>

Na indústria de hoje, processos estruturados de gerenciamento de inovação para projetos de pesquisa e desenvolvimento para criar produtos, processos e tecnologias já são padrão. Um dos mais processos de inovação estruturados comuns, o *modelo de inovação de portão de estágio* é usado como espinha dorsal do conceito SbD do NANoREG, conforme demonstrado na Figura 35.<sup>808</sup>

Figura 35 - Uma ilustração do modelo de inovação do portão de estágio usado como espinha dorsal do conceito SbD do NANoREG



Fonte: Noorlander et al.<sup>809</sup>

O trabalho atual é realizado durante os *estágios*: a) ideiação; b) desenvolvimento; c) testes; c) *up-scale*; e d) entre outros. A informação é recolhida sobre disponibilidade de tecnologia, perspectivas de mercado<sup>810</sup> e investimentos necessários. Em cada *portão*, os

<sup>807</sup> NOORLANDER, Cornelle et al. **NANoREG: Safe-by-Design (SbD): concept**. [S.l.], 2016b. Disponível em: <[http://www.nanoreg.eu/images/20160602\\_NANoREG\\_SbD\\_concept\\_final.pdf](http://www.nanoreg.eu/images/20160602_NANoREG_SbD_concept_final.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>808</sup> GOTTARDO, Stefania; HUGUES, Crutzen; JANTUNEN, Paula (Ed.). NANoREG framework for the safety assessment of nanomaterials. **JRC Science for Policy Report**, Brussels, Apr. 2017. Disponível em: <<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC105651/kjna28550enn.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>809</sup> NOORLANDER, Cornelle et al. **NANoREG Deliverable D6.03**. Comparison on toxicity testing in drug development and in present MNMs safety testing. Grant Agreement Number 310584. Mountain View, Dec. 03 2014. p. 3. Disponível em: <[http://rivm.nl/en/About\\_RIVM/International/International\\_Projects/Completed/NANoREG/deliverables/NANoREG\\_D6\\_03\\_DR\\_Comparison\\_on\\_toxicity\\_testing\\_in\\_drug\\_development\\_and\\_in\\_present\\_MNMs\\_safety\\_testing.org](http://rivm.nl/en/About_RIVM/International/International_Projects/Completed/NANoREG/deliverables/NANoREG_D6_03_DR_Comparison_on_toxicity_testing_in_drug_development_and_in_present_MNMs_safety_testing.org)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>810</sup> “Quanto ao Mercado e publicidade em material de nanotecnologias, importante ressaltar que os anúncios de produtos e serviços de alta tecnologia visualizam processos e fenômenos que não são visíveis, como globalização, redes e informações. Assim como fenômenos como a complexidade e as redes se tornaram

chamados *gatekeepers* decidem sobre o destino de um projeto de inovação: prosseguir, alterar (prosseguir através do portão com pequenas alterações na próxima fase), reciclar (repetir o estágio com alterações maiores), aguardar (esperar outros projetos, tecnologias, licenças, regulamentos, entre outros) e terminar. As decisões são sempre baseadas em riscos (custos) esperados, custos e benefícios.<sup>811</sup>

Existem diferentes tipos de estágios generalizados que podem ser combinados *ad libitum*: fases da ideia (para gerar ideias); primeiras fases conceituais (para encontrar soluções técnicas para uma idéia, ou seja, fases de triagem); segunda fase conceitual (planejamento do desenvolvimento para uma solução técnica); diferentes estágios de desenvolvimento (pesquisa, desenvolvimento tecnológico, desenvolvimento de sistemas); fases de teste de mercado; fases iniciais do mercado (até a Revisão pós-implementação).<sup>812</sup>

O conceito SbD do NANoREG aborda questões de segurança nanospecífica ao longo dos estágios da inovação. Incentiva os inovadores a pensar sobre como abordar as seguintes questões em cada etapa da inovação: O material / produto é seguro? Como lidar com os resíduos com segurança? Como usar o material / produto com segurança?

Quando as inovações avançam para a aplicação do mercado, a informação precisa ser alinhada na direção dos requisitos regulamentares. A abordagem SbD do NANoREG, portanto, inclui para os primeiros estágios de inovação a identificação do potencial de riscos, seguindo-se indicadores de risco em estágios intermediários de inovação e por demonstradores de riscos nas fases finais da inovação, conforme estabelecido nos requisitos regulamentares o que pode ser visualizados na Figura 36. Esta abordagem visa melhorar os

---

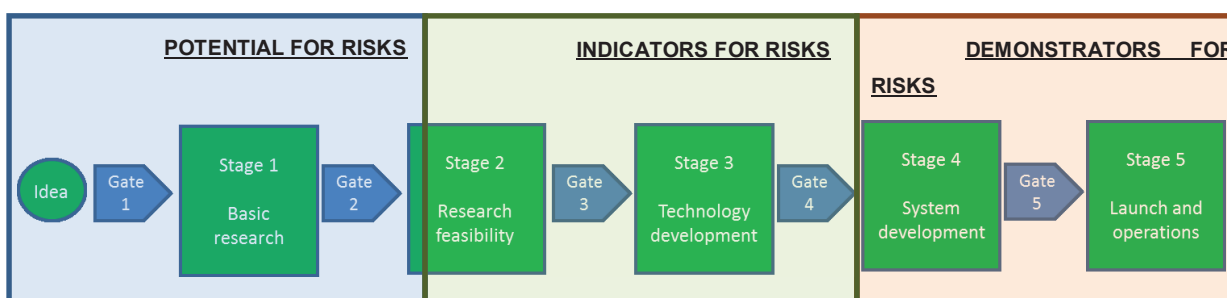
estabelecidos no discurso cotidiano, a nanotecnologia aproveita o imaginário social ao estabelecer suas próprias convenções estéticas. Como um projeto de relações públicas, a nanotecnologia enfrenta o perigo de ser vista como um esforço fantástico e apocalíptico que intervém tão fundamentalmente na natureza que talvez devesse ser evitada. A tecnociência pode ter uma imagem pública altamente negativa, já que os casos de geração de energia nuclear, pesticidas, exploração de petróleo e culturas de organismos geneticamente modificados estão claramente demonstrados. Assim, as partes interessadas na nanotecnologia estão ansiosas para gerenciar como seus produtos e processos, cujo impacto negativo real ou imaginado podem ser enormes, aparecem para o público. Na evidência deste anúncio, uma estratégia efetiva é encenar objetos em nanoescala e nanotecnologia como duas entidades distintas: o primeiro como ameaça potencial e o último como o vencedor dessa ameaça”. CAMPBELL, Norah; DEANE, Cormac; MURPHY, Padraig. Advertising Nanotechnology. Imagining the Invisible. **Science, Technology, & Human Values**, [S.l.], v. 40, n. 6, p. 3 2015. Disponível em: <<http://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0162243915574867>>. Acesso em: 17 fev. 2018. Também: “A nanotecnologia tornou-se um importante recurso imaginativo que as pessoas usam para articular mundos potenciais, particularmente na literatura e na arte biológica. É claro que uma das razões pela qual a nanotecnologia excita o imaginário cultural é a sua posição como uma ciência ‘intersticial’, ‘fronteira’, semelhante à clonagem, vida artificial, inteligência artificial, robótica”. MILBURN, Colin. **Nanovision: engineering the future**. Durham: Duke University Press, 2008. p. 49.

<sup>811</sup> NOORLANDER, Cornelle et al. **NANoREG: Safe-by-Design (SbD): concept**. [S.l.], 2016b. Disponível em: <[http://www.nanoreg.eu/images/20160602\\_NANoREG\\_SbD\\_concept\\_final.pdf](http://www.nanoreg.eu/images/20160602_NANoREG_SbD_concept_final.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>812</sup> NOORLANDER, Cornelle et al. **NANoREG: Safe-by-Design (SbD): concept**. [S.l.], 2016b. Disponível em: <[http://www.nanoreg.eu/images/20160602\\_NANoREG\\_SbD\\_concept\\_final.pdf](http://www.nanoreg.eu/images/20160602_NANoREG_SbD_concept_final.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

conhecimentos sobre riscos, tanto ambientais como humanos, antes da comercialização de nanomateriais inovadores ou produtos com nanomateriais já conhecidos. Além disso, apoia as decisões nos vários estágios de desenvolvimento, por exemplo, para novos investimentos, criando assim cases sólidos para investimentos.<sup>813</sup>

Figura 36 - Abordagem SbD do NANoREG: processo de inovação em fase de implantação



Fonte: Gottardo, Hugues e Jantunen.<sup>814</sup>

Nota: Inclui terminologia de risco, ou seja, potencial, indicadores e demonstradores de riscos.

A abordagem SbD do NANoREG compreende: a) uma abordagem dependente do estágio de inovação; b) uma estratégia para identificar riscos nanospecíficos; e c) uso seguro, produtos / materiais seguros, manuseio seguro de lixo.

Essa estratégia foi desenvolvida para nanomateriais, especificando quais informações sobre os riscos devem ser consideradas em cada estágio de inovação: a fase de *potencial*, a fase de *indicador* e a fase de *demonstrador* (conforme Figura 36). Para cada etapa vários tipos de risco e exposição (em conjunto, como informações de segurança) podem ser coletados por diferentes partes interessadas para obter informações sobre os potenciais riscos nanospecíficos de um material fabricado e para tomar uma decisão equilibrada nos portões sobre o destino de uma inovação. Na fase *potencial*, desenvolveu-se uma estratégia de triagem de segurança com base nas propriedades do nanomaterial. Esta estratégia poderia ser útil para todos os atores ao longo da cadeia da inovação, mas é focada principalmente em acadêmicos e na indústria. A fase *indicador*, ainda não foi especificada, mas visa mais conhecimento sobre os usos específicos do

<sup>813</sup> GOTTARDO, Stefania; HUGUES, Crutzen; JANTUNEN, Paula (Ed.). NANoREG framework for the safety assessment of nanomaterials. **JRC Science for Policy Report**, Brussels, Apr. 2017. Disponível em: <<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC105651/kjna28550enn.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

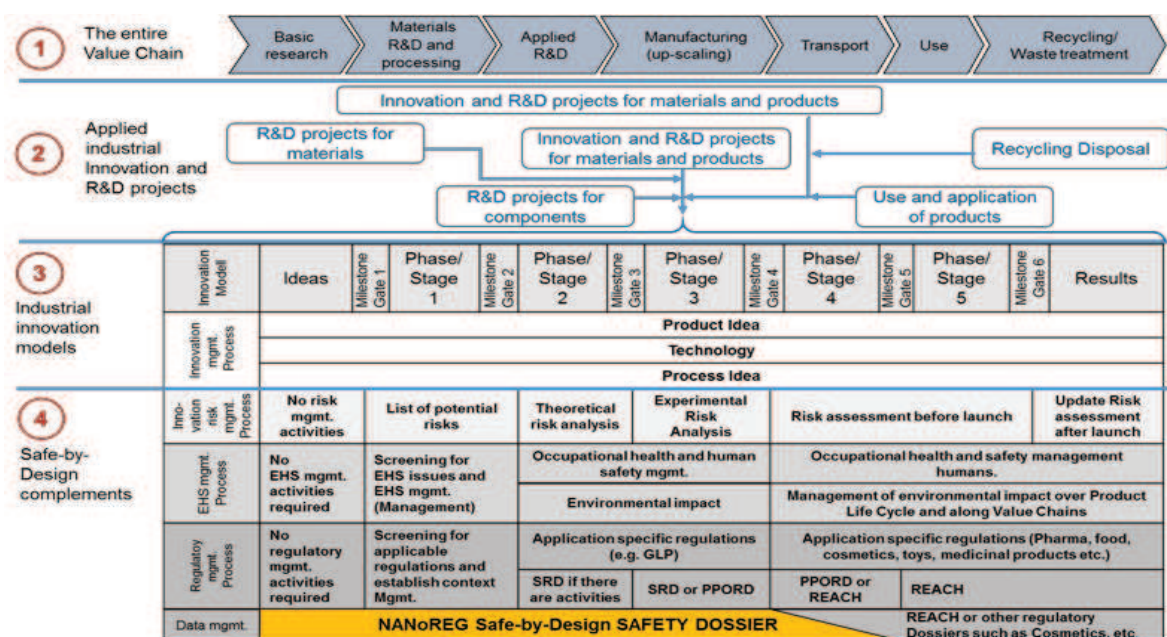
<sup>814</sup> GOTTARDO, Stefania; HUGUES, Crutzen; JANTUNEN, Paula (Ed.). NANoREG framework for the safety assessment of nanomaterials. **JRC Science for Policy Report**, Brussels, Apr. 2017. p. 103. Disponível em: <<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC105651/kjna28550enn.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

produto nanomaterial ou nano-habilitado, o que permite a geração de informações de segurança mais específicas do próprio material, bem como sobre rotas de exposição potenciais.<sup>815</sup>

Finalmente, as informações de segurança a serem reunidas durante a fase *demonstrador* serão para fins regulatórios, quando o produto estiver próximo do mercado. O projeto NANoREG da União Europeia destacou várias questões que ainda não foram resolvidas no que diz respeito à avaliação de riscos regulatórios de nanomateriais, incluindo a questão de lidar efetivamente com riscos incertos de uma grande variedade de nanomateriais.<sup>816</sup>

Considerando que o conceito pode ser aplicado a muitos produtos, organizações e indústrias diferentes - embora com processos de gerenciamento industrial ligeiramente diferentes - os dados são específicos de cada caso, ou seja, para cada produto é necessário um novo conjunto de dados e precisa ser estruturado. Desta forma, a Figura 37 apresenta uma visão geral do modelo de inovação coerente.

Figura 37 - Conceito SbD do NANoREG como parte de um modelo de inovação coerente



Fonte: Gottardo, Hugues e Jantunen.<sup>817</sup>

Nota: GLP = Boa Prática de Laboratório. EHS = Saúde e Segurança Ambiental. PPORD = Pesquisa e Desenvolvimento Orientado a Produtos e Processos. R & D = Pesquisa e Desenvolvimento.

<sup>815</sup> PARK, Margiet V. D. Z et al. Considerations for of safe innovation: the case of graphene. *ACS Nano*, Washington, v. 11, n. 10, Sept. 2017. Disponível em: <<http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/acsnano.7b04120>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>816</sup> PARK, Margiet V. D. Z et al. Considerations for of safe innovation: the case of graphene. *ACS Nano*, Washington, v. 11, n. 10, Sept. 2017. Disponível em: <<http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/acsnano.7b04120>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>817</sup> GOTTARDO, Stefania; HUGUES, Crutzen; JANTUNEN, Paula (Ed.). NANoREG framework for the safety assessment of nanomaterials. *JRC Science for Policy Report*, Brussels, Apr. 2017. p. 104. Disponível em: <<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC105651/kjna28550enn.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

Os quatro elementos visualizados na Figura 38 são:<sup>818</sup>

- a) ilustração exemplar de toda uma cadeia de valor como base para o arranjo dos vários projetos de inovação e desenvolvimento ao longo desta cadeia;
- b) ilustração do arranjo de diferentes tipos de inovação industrial aplicada e projetos de P & D ao longo de todas as cadeias de valor de um material ou produto;
- c) ilustração exemplar de um modelo de inovação industrial com as diferentes fases / estágios e os correspondentes marcos intermediários / portões intermediários correspondentes;
- d) representação dos vários subprocessos dentro do conceito SbD do NANoREG, tais como: processo de gerenciamento de risco de inovação, processo de gerenciamento de saúde e segurança ambiental, processo de gerenciamento pré-regulatório e regulatório.

A presente tese de doutoramento pretende ingressar e contribuir justamente neste estágio inicial da elaboração do produto com nanomateriais, através do uso dos processos de *safe by design*, de modo a incluir os conceitos de RRI e ELSA ao longo de toda a cadeia produtiva, mas desde o início da concepção da inovação, propiciando uma comunicação adequada entre os sistemas do Direito e o sistema da Ciência acerca dos potenciais riscos oriundos do uso das nanotecnologias, objetivando a concretização dos objetivos de sustentabilidade do milênio. E este é o ponto nevrálgico da inovação da tese, como lidar com a improbabilidade da comunicação entre os sistemas e a possibilidade de atingir os objetivos de sustentabilidade propostos pela ONU.

Complementando o *safe by design*, é necessário falar em riscos nas diferentes etapas de produção, inclusive porque as decisões a serem tomadas devem sempre sopesar os riscos sejam conhecidos ou desconhecidos.

Como o risco é “[...] uma condição temporal da autorreprodução sistêmica [...]”<sup>819</sup>, talvez seus efeitos não sejam sentidos de imediato e muitas vezes não são passageiros. Por sinal, na contemporaneidade, onde há um alto grau de tecnologia os riscos passam a ser a tendência é que os riscos sejam transtemporais.

---

<sup>818</sup> GOTTARDO, Stefania; HUGUES, Crutzen; JANTUNEN, Paula (Ed.). NANoREG framework for the safety assessment of nanomaterials. **JRC Science for Policy Report**, Brussels, Apr. 2017. Disponível em: <<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC105651/kjna28550enn.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>819</sup> SCHWARTZ, Germano. **O tratamento jurídico do risco no direito à saúde**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004. p. 150.

Mesmo o desenvolvimento tecnológico não consegue administrar todos os riscos da alta tecnologia, estando sempre sujeito a desvios ou que a situação (experimento) saia de seu curso. Na verdade, a própria técnica em si contém riscos, já que não se trata mais da natureza em transformação, mas de decisões de modificação da mesma através do conhecimento científico.

De acordo com os padrões ISO, o risco é o “[...] negativo, positivo ou desvio do efeito esperado da incerteza sobre os objetivos”.<sup>820</sup> Assim, os riscos são as consequências das incertezas e as incertezas são uma causa de riscos. O risco também é descrito frequentemente por um evento, uma mudança nas circunstâncias ou uma consequência.

Alternativamente, um risco pode ser dividido na probabilidade de ocorrência de um evento (por exemplo, a exposição da população humana a um produto químico) e a magnitude / impacto do evento (por exemplo, a toxicidade inerente desse químico), uma vez que ocorre, ou seja: incerteza sobre a ocorrência de um evento expressado como distribuição de probabilidade (se uma probabilidade única é declarada sem margem de segurança / erro e sem ressalva ou suposição, então a incerteza deve ser de 0%); incerteza sobre a magnitude / impacto do evento, uma vez que ocorre. Como muitas vezes as informações/dados são ambíguos ou faltantes eles geram incertezas e assim, um aumento dos riscos. Portanto, para reduzir incertezas e riscos, são necessárias maiores informações e dados confiáveis.

Além disso, para lidar com os riscos de danos futuros, num contexto de incertezas científicas quanto a sua extensão, podem-se usar *frameworks* que se guiarão pelo princípio da precaução, a partir das práticas que devem ser consideradas em qualquer tomada de decisões com base precaucionais e que envolvem o tratamento abrangente de informação e conhecimento e a integração de múltiplos valores.<sup>821</sup>

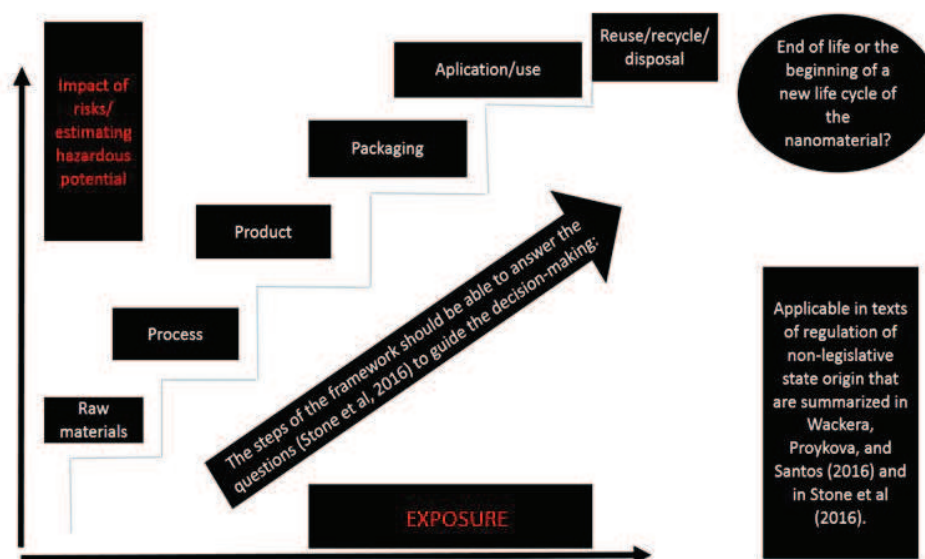
A Figura 38 apresenta um *framework* que considera a avaliação do ciclo de vida dos produtos.

---

<sup>820</sup> INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **ISO 31000**: 2009: risk management: principles and guidelines. Geneva, 2009. Disponível em: <<https://www.iso.org/standard/43170.html>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>821</sup> GONÇALVES, Vasco. Critical approach of the use of economic models in precautionary risk management. **European Journal of Risk Regulation**: EJRR, Berlin, v. 4, n. 3, p. 335-345, 2013. Disponível em: <[https://www.jstor.org/stable/24323403?seq=1#page\\_scan\\_tab\\_contents](https://www.jstor.org/stable/24323403?seq=1#page_scan_tab_contents)>. Acesso em: 17 fev. 2018.

Figura 38 - Framework with the cycle assessment



Fonte: Engelmann, Hupffer e Hohendorff.<sup>822</sup>

Em todas as etapas do quadro, recomenda-se a prática dos seguintes princípios orientadores: a) uma fundação de precaução; b) saúde e segurança do público e dos trabalhadores; c) proteção ambiental; d) transparência; e) participação pública f) inclusão de impactos mais amplos; e g) responsabilidade do fabricante.<sup>823-824</sup>

Os diversos degraus deste *framework* tem um ponto central: a identificação dos riscos. Eles terão intensidade e impacto diferentes dependendo do tipo de nanopartícula, do seu tamanho e do ambiente em que será exposta, também deverão levar em consideração que ta exposição pode ocorrer em diferentes caminhos: exposição direta (ocupacional, consumidor e / ou meio ambiente) ou indireta (exposição geral da população através do meio ambiente), cada uma com suas próprias medidas de mitigação.<sup>825</sup> Por isso, quanto maior for o limiar do impacto dos riscos ou estimativa do potencial de perigo no cruzamento com o a probabilidade de danos, tanto mais atenção aos cuidados se deverá dar nos diversos estágios do ciclo de vida. Os registros dos acontecimentos, reações em cada degrau deverão ser anotados,

<sup>822</sup> ENGELMANN, Wilson; HUPFFER, Haide; HOHENDORFF, Raquel von. **The perception of the nanotechnology and its risks on the legal assessment of future damage**. São Leopoldo, 2017. Artigo inédito, não publicado.

<sup>823</sup> INTERNATIONAL CENTER FOR TECHNOLOGY ASSESSMENT. **Principles for the oversight of nanotechnologies and nanomaterials**. Washington: NanoAction, Jan. 2007. (NanoAction Project). Disponível em: <[http://www.centerforfoodsafety.org/files/final-pdf-principles-for-oversight-of-nanotechnologies\\_80684.pdf](http://www.centerforfoodsafety.org/files/final-pdf-principles-for-oversight-of-nanotechnologies_80684.pdf)>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>824</sup> WACKERA, M. G.; PROYKOVA, A; Santos, G. M. L. Dealing with nanosafety around the globe-Regulation vs. innovation. **International Journal of Pharmaceutics**, Amsterdam, v. 509, n. 1-2, July 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27184102>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>825</sup> STONE, Vicki et al. **Research priorities relevant to development or updating of nano-relevant regulations and guidelines**. [S.l.], 2016. Disponível em: <<http://jusnano.blogspot.com.br/2017/01/research-priorities-relevant-to.html>>. Acesso em: 15 fev. 2018. Blog: Grupo Jusnano - UNISINOS.

gerando-se informações. Além disso, um ponto fundamental está no último degrau, quando se deverá responder ao questionamento: final da vida ou início de um novo ciclo de vida do nanomaterial?, especialmente quando se trabalha com a reciclagem.

Dentro do conceito SbD do NANoREG, uma tarefa importante é identificar e reduzir incertezas. A Figura 39 exemplifica o processo de identificação e avaliação de incerteza em cada estágio de inovação.<sup>826</sup>

Figura 39 - Fluxo de trabalho geral do conceito SbD do NANoREG para lidar com identificação e avaliação de incertezas



Fonte: Gottardo, Hugues e Jantunen.<sup>827</sup>

No conceito SbD do NANoREG, o padrão ISO 31000: 2009<sup>828</sup> para gerenciamento de riscos pode ser usado. O gerenciamento de riscos é dividido em avaliação de risco (incluindo

<sup>826</sup> GOTTARDO, Stefania; HUGUES, Crutzen; JANTUNEN, Paula (Ed.). NANoREG framework for the safety assessment of nanomaterials. **JRC Science for Policy Report**, Brussels, Apr. 2017. Disponível em: <<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC105651/kjna28550enn.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>827</sup> GOTTARDO, Stefania; HUGUES, Crutzen; JANTUNEN, Paula (Ed.). NANoREG framework for the safety assessment of nanomaterials. **JRC Science for Policy Report**, Brussels, Apr. 2017. p. 105. Disponível em: <<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC105651/kjna28550enn.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>828</sup> INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **ISO 31000**: 2009: risk management: principles and guidelines. Geneva, 2009. Disponível em: <<https://www.iso.org/standard/43170.html>>. Acesso em: 20 fev. 2018.



identificação e formulação de risco, análise, avaliação) e tratamento de risco. A ISO<sup>829</sup> também projetou o padrão ISO 21500:2012 - *Orientação em Gerenciamento de Projetos*<sup>830</sup> para alinhar com ISO 31000: 2009.<sup>831</sup> Isto é importante, porque o gerenciamento de projetos adequado é um pré-requisito e uma necessidade para um projeto de inovação bem-sucedido.

No entanto, os inovadores também são incentivados a buscar ativamente produtos ou nanopartículas com a melhor segurança inerente possível. Isso pode significar o redesenho em vez de passar para a próxima etapa da inovação.

O Quadro 3 apresenta os tipos de risco e suas opções de tratamento de acordo com o padrão ISO 31000: 2009.<sup>832</sup>

Quadro 3 - Tipos de riscos e suas opções de tratamento

Risk Treatment Option	Risk Avoidance	Risk Reduction	Risk Sharing	Risk Retention
What to do With the Risk?	Eliminate Withdraw from Avoid Involvement	Mitigate(impact) Reduce Probability	Transfer Outsource Insure and Budge	Accept and Budget

Fonte: Adaptado de Gottardo, Hugues e Jantunen.<sup>833</sup>

A abordagem SbD do NANoREG propõe uma seleção das melhores opções de tratamento de risco por estágio de inovação. Os aspectos seguintes devem ser analisados em qualquer caso ao longo desta abordagem SbD.<sup>834</sup> Os riscos com baixa ocorrência / probabilidade, mas alto impacto, são muitas vezes superestimados (por exemplo, a discussão pública tende a se concentrar nesses riscos, sendo a energia nuclear o principal exemplo para

<sup>829</sup> Acerca das normas ISO e as nanotecnologias, ver: ENGELMANN, Wilson; MARTINS, Patrícia Santos (Org.). **As Normas ISO e as nanotecnologias: entre a autorregulação e o pluralismo jurídico**. São Leopoldo: Karywa, 2017a. Disponível em: <<https://editorakarywa.files.wordpress.com/2017/11/as-normas-iso-e-as-nanotecnologias1.pdf>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>830</sup> INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **ISO 21500**: 2012: guidance on project management. Geneva, 2012. Disponível em: <<https://www.iso.org/standard/50003.html>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>831</sup> INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **ISO 31000**: 2009: risk management: principles and guidelines. Geneva, 2009. Disponível em: <<https://www.iso.org/standard/43170.html>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>832</sup> INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **ISO 31000**: 2009: risk management: principles and guidelines. Geneva, 2009. Disponível em: <<https://www.iso.org/standard/43170.html>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>833</sup> GOTTARDO, Stefania; HUGUES, Crutzen; JANTUNEN, Paula (Ed.). NANoREG framework for the safety assessment of nanomaterials. **JRC Science for Policy Report**, Brussels, Apr. 2017. p. 106. Disponível em: <<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC105651/kjna28550enn.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>834</sup> GOTTARDO, Stefania; HUGUES, Crutzen; JANTUNEN, Paula (Ed.). NANoREG framework for the safety assessment of nanomaterials. **JRC Science for Policy Report**, Brussels, Apr. 2017. Disponível em: <<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC105651/kjna28550enn.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

isso). Esses riscos tendem a ser percebidos como catástrofes. Com relação ao perigo de produtos químicos e nanomateriais, esses tipos de riscos devem ser cuidadosamente examinados quanto à toxicidade aguda e crônica.

Em contraste, os riscos com baixo impacto, mas alta ocorrência / probabilidade, são subestimados, ou seja, no caso de produtos químicos e nanomateriais, as pessoas tendem a negligenciar a contribuição significativa da exposição e tendem a se concentrar no baixo impacto, seja conscientemente ou inconscientemente. Com relação ao perigo de produtos químicos e nanomateriais esses tipos de riscos devem ser cuidadosamente examinados quanto à toxicidade crônica, sendo a toxicidade aguda geralmente baixa.<sup>835</sup>

Uma exposição elevada ou um alto risco em si não exclui um nanomaterial a priori; ao invés disso deve-se realizar um exame cuidadoso e as opções adequadas de tratamento de risco devem ser desenvolvidas. Por exemplo, ao invés de restringir as aplicações de nanopartículas de alto risco para aqueles com exposição controlada e / ou muito baixa, pode-se prescrever o uso de equipamentos de proteção pessoal para reduzir a exposição, de modo que o material com nanopartículas seja levemente arriscado, apesar do perigo inerente ao NM. Vale a pena notar que algumas funcionalidades, como a alta reatividade, podem inerentemente levar a um elevado perigo no contexto de produtos químicos. Isso pode ser um desafio na busca do equilíbrio mais ideal entre funcionalidade e segurança.<sup>836</sup>

Ainda, dentro da abordagem *safe by design* do NANoREG necessária se faz a análise de riscos e custos. Os custos das medidas para reduzir um risco têm um impacto direto sobre o risco restante: quanto maiores forem os custos, menor será o risco restante. No entanto, para encontrar as soluções mais eficientes, os custos de redução de risco devem ser equilibrados com os custos do risco restante (por exemplo, uma redução de risco para zero geralmente é ineficiente, devido a custos crescentes exponencialmente). Além disso, se alguém mais abaixo da cadeia de valor obtiver benefícios extraordinários da redução de risco a montante, a configuração de preço ou o poder de mercado (ou seja, o poder de acessar os benefícios inesperados) deve ser levado em consideração. Uma situação semelhante surge se alguém a

---

<sup>835</sup> GOTTARDO, Stefania; HUGUES, Crutzen; JANTUNEN, Paula (Ed.). NANoREG framework for the safety assessment of nanomaterials. **JRC Science for Policy Report**, Brussels, Apr. 2017. Disponível em: <<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC105651/kjna28550enn.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>836</sup> GOTTARDO, Stefania; HUGUES, Crutzen; JANTUNEN, Paula (Ed.). NANoREG framework for the safety assessment of nanomaterials. **JRC Science for Policy Report**, Brussels, Apr. 2017. Disponível em: <<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC105651/kjna28550enn.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

justante exige uma redução de risco maior do que necessária com a qual benefícios maiores são possíveis.<sup>837</sup>

Como pode ser visto no Quadro 4 quanto antes um risco potencial é abordado, menor será o custo necessário para uma redução de risco já dado ou para um risco restante.

Quadro 4 - Custos de redução de risco ao longo do tempo

Early	Small	Large	Small	Small Investments have Large Benefits
In time	Medium	Medium	Medium	-
Late	Large	Small	Large	Large Investments have Small Benefits

Fonte: Adaptado de Gottardo, Hugues e Jantunen.<sup>838</sup>

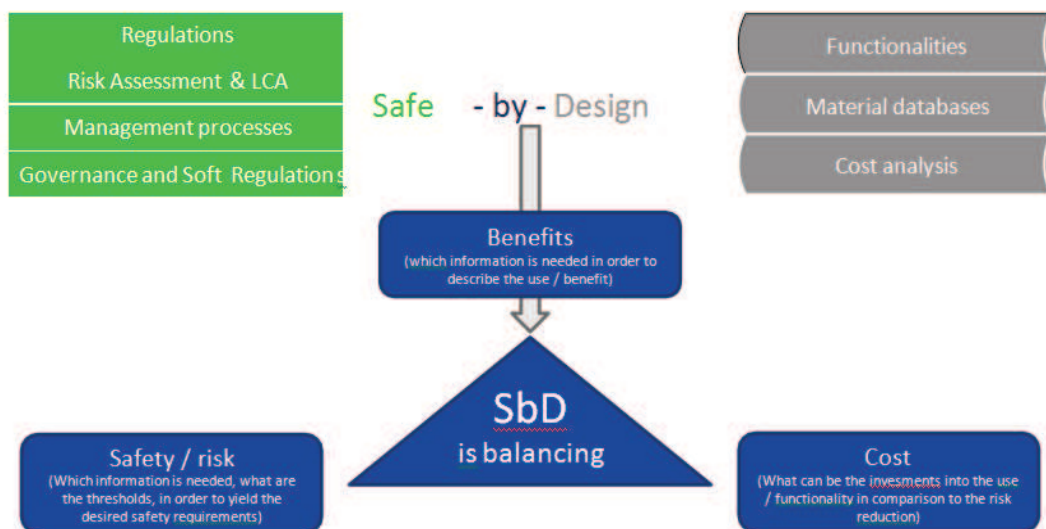
O Quadro 4 demonstra muito bem a importância da avaliação dos riscos e do *safe by design* no desenvolvimento de novos produtos com nanotecnologias, deixando claro que o quanto antes, nas etapas de criação de novos produtos, for avaliado o risco e tomadas medidas para reduzi-lo, menos gastos ocorrerão.

A Figura 40 demonstra também as relações entre custos, os riscos e o *safe by design*, de forma muito didática.

<sup>837</sup> GOTTARDO, Stefania; HUGUES, Crutzen; JANTUNEN, Paula (Ed.). NANoREG framework for the safety assessment of nanomaterials. **JRC Science for Policy Report**, Brussels, Apr. 2017. Disponível em: <<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC105651/kjna28550enn.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>838</sup> GOTTARDO, Stefania; HUGUES, Crutzen; JANTUNEN, Paula (Ed.). NANoREG framework for the safety assessment of nanomaterials. **JRC Science for Policy Report**, Brussels, Apr. 2017. p. 107. Disponível em: <<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC105651/kjna28550enn.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

Figura 40 - Aspectos de segurança e de *design* do *safety by design* levando a um equilíbrio entre usos, custos e segurança/risco



Fonte: Suarez-Merino.<sup>839</sup>

Assim como já demonstrado anteriormente, a imagem trata dos riscos e dos custos vistos dentro da perspectiva do *safe by design*, lembrando sempre que quanto antes os riscos puderem ser apontados e portanto, corrigidos, menos custoso será todo o processo de desenvolvimento do produto.

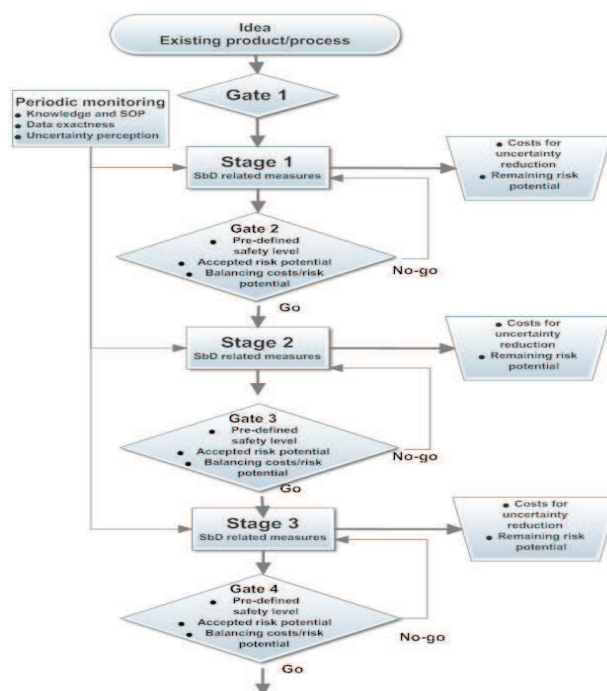
A Figura 41 demonstra que os custos da redução da incerteza e do potencial de risco de cada etapa precisam ser tratados individualmente. Há custos associados à obtenção de algum nível de segurança pré-definido, toda a opção de gerenciamento de risco tem algum custo de investimento vinculado a ele e que sempre haverá um risco residual remanescente que pode ser monetizado.

Além disso, cada avaliação é baseada no conhecimento atual, que mais tarde pode ser substituído pelo conhecimento mais recente. Ainda, o risco-benefício é pesado de forma diferente em diferentes avaliações de risco: por exemplo, o caso de medicamentos com MNM, os efeitos colaterais são aceitos até certo ponto, enquanto isso não é o caso da maioria dos produtos de consumo com nanomateriais.

Esta é uma parte importante no cenário do *safe by design* e poderá ser destacado em termos de autorregulação e de aceitação de riscos pelo mercado consumidor, que sempre deve estar informado acerca destes riscos, tema que será abordado no próximo capítulo desta tese.

<sup>839</sup> SUAREZ-MERINO, Blanca; WEIERSMÜLLER, Peter; HÖHENER, Karl. The safe-by-design concept and its relevance across sectors. **TEMAS AG**, Zürich, 2017. slide 5. Disponível em: <[http://nanotechia.org/sites/default/files/the\\_safe\\_by\\_design\\_concept\\_and\\_its\\_relevance\\_across\\_sectors.pdf](http://nanotechia.org/sites/default/files/the_safe_by_design_concept_and_its_relevance_across_sectors.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

Figura 41 - Custos e o processo de SbD



Fonte: Noorlander et al.<sup>840</sup>

Ainda, quanto à identificação de incerteza e avaliação de risco nos estágios, o documento do NANoREG estabelece que a incerteza também é reduzida de maneira dependente do estágio de inovação: a) potenciais riscos: durante os estágios iniciais são identificadas incertezas e as informações são coletadas para reduzi-las. Situações e cenários de risco potenciais são formulados, bem como os riscos identificados e listados para o próximo estágio(s); b) indicadores de riscos: as incertezas são ainda mais reduzidas e novas identificadas. Um método teórico, isto é, usando apenas dados objetivos subjetivos e existentes, a avaliação de risco é realizada e as opções de tratamento de risco são preparadas. Este pode ser um processo iterativo até que os resultados dos testes de mercado e a ampliação possam ser incluídos; e c) demonstradores de riscos: abordar incertezas é orientado por requisitos regulamentares e, em uma fase posterior, também por colocação no mercado, ou seja, a revisão pós-lançamento.<sup>841</sup>

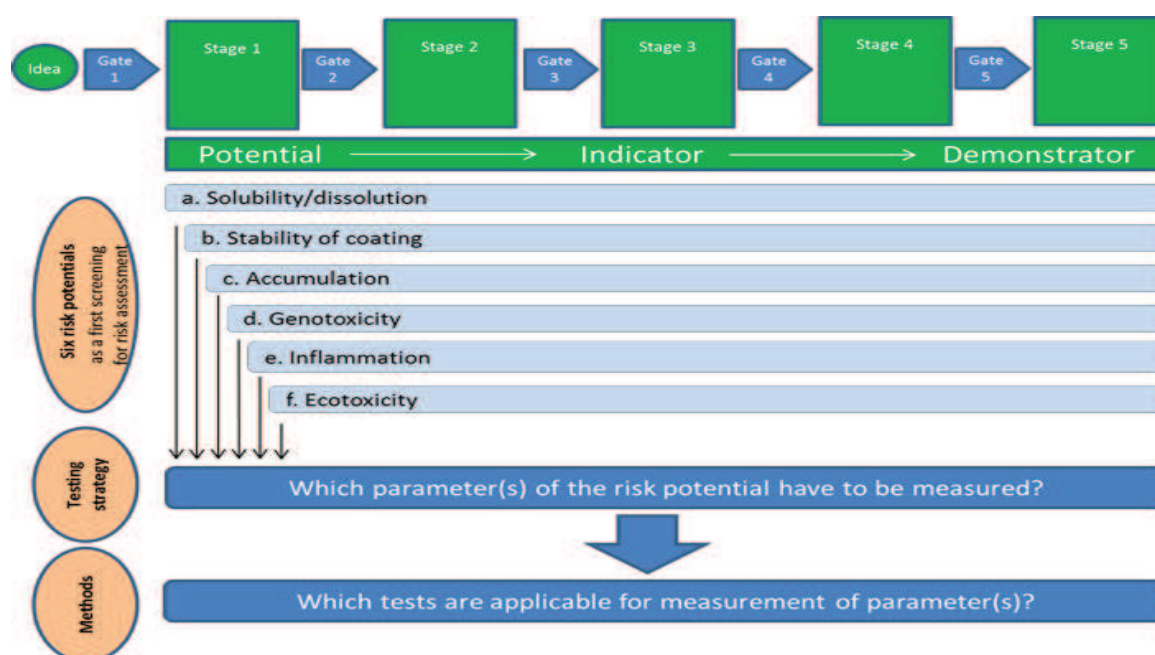
Uma estratégia de triagem inovadora é proposta para identificar possíveis riscos nanospecíficos ao longo do processo de inovação (Figura 42). Posteriormente, métodos adequados precisam ser descritos para medir os parâmetros necessários. Dentro do

<sup>840</sup> NOORLANDER, Cornelle et al. **NANoREG: Safe-by-Design (SbD): concept**. [S.l.], 2016b. p. 16. Disponível em: <[http://www.nanoreg.eu/images/20160602\\_NANoREG\\_SbD\\_concept\\_final.pdf](http://www.nanoreg.eu/images/20160602_NANoREG_SbD_concept_final.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>841</sup> NOORLANDER, Cornelle et al. **NANoREG: Safe-by-Design (SbD): concept**. [S.l.], 2016b. Disponível em: <[http://www.nanoreg.eu/images/20160602\\_NANoREG\\_SbD\\_concept\\_final.pdf](http://www.nanoreg.eu/images/20160602_NANoREG_SbD_concept_final.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

NANoREG, apenas a primeira parte desta estratégia é elaborada. Os próximos passos são elaborados no NanoReg2. A identificação de potenciais riscos nanospecíficos durante os primeiros estágios de inovação requer uma estratégia de triagem, que foi desenvolvida no NANoREG com base em seis tópicos: taxa de solubilidade / dissolução, estabilidade do revestimento, acumulação, genotoxicidade, inflamação e toxicidade ambiental (conforme se verifica na Figura 42).

Figura 42 - Visão esquemática da estratégia de triagem pra avaliação de risco de nanomateriais em relação aos estágios de inovação, a estratégia de teste e os métodos de teste



Fonte: Gottardo, Hugues e Jantunen.<sup>842</sup>

Também ao longo do *safe by design* devem ser observados os processos de gerenciamento de EHS (*environmental, health and safe*). Os processos de gerenciamento de EHS para projetos de inovação geralmente incluem: a) uma triagem inicial para possíveis problemas de EHS; b) gerenciamento de risco ocupacional para trabalhadores. As informações de segurança relevantes para as atividades a jusante devem ser preparadas e transferidas a tempo (dossiês de segurança); c) o impacto ambiental da inovação deve ser examinado. Isso geralmente é feito com uma Análise do Ciclo de Vida (LCA), se possível; e d) o LCA deve ser acoplado a uma avaliação de risco. Isso pode até ser aplicado aos

<sup>842</sup> GOTTARDO, Stefania; HUGUES, Crutzen; JANTUNEN, Paula (Ed.). NANoREG framework for the safety assessment of nanomaterials. **JRC Science for Policy Report**, Brussels, Apr. 2017. p. 108. Disponível em: <<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC105651/kjna28550enn.pdf>>. Acesso em: 29 jul. 2017.

nanomaterias, mas é preciso que se tenha em mente que para tanto são necessários muitos dados, que podem não estar disponíveis no início de um processo de inovação.<sup>843</sup>

O provável sucesso ou falha da indústria de nanotecnologia depende da saúde e segurança ambiental dos nanomateriais engenheirados. Embora os esforços para gerar estes materiais seguros sejam escassos, essa é uma linha de pesquisa considerada crucial para a sustentabilidade da indústria de nanotecnologia. Como exemplo de aplicação do *safe by design* pode-se mencionar artigo de Gas et al.<sup>844</sup> que faz uma abordagem promissora acerca do revestimento de nanomateriais potencialmente tóxicos com uma camada biologicamente inerte de SiO<sub>2</sub> amorfo. Demonstram que as partículas de núcleo-concha exibem as propriedades da superfície do seu invólucro de SiO<sub>2</sub> amorfo mantendo propriedades funcionais específicas do seu material do núcleo e mencionam que um grande desafio no desenvolvimento de partículas funcionais de núcleo-concha é o *design* de processos escaláveis de alto rendimento que podem atender à demanda industrial em larga escala. No referido artigo foi demonstrada a eficácia de um novo conceito de formulação mais seguro para nanomateriais, fornecendo valiosas evidências toxicológicas *in vitro* e *in vivo* para a capacidade do conceito proposto para reduzir o perfil toxicológico das ENMs, mantendo as propriedades funcionais dos materiais do núcleo. O conceito descrito é uma grande promessa para a aplicação industrial em larga escala como meio de inibir efetivamente a toxicidade das nanopartículas. Assim, os resultados indicam que o conceito de *mais seguro por design* proposto é uma grande promessa para aplicações ampliadas na indústria, a fim de reduzir o perfil toxicológico de nanomateriais engenheirados para determinadas aplicações.

Existe atualmente uma plataforma na *internet* chamada *TEMAS Safe-by-Design* (*Technologies, Expertise, Management, Ausbildung, Service*), que pode ser visualizada na Figura 43, que suporta projetos de inovação industrial e pesquisa e desenvolvimento.<sup>845</sup> Na página há menção de que o *safe by design* é um conceito para identificar os riscos para os seres humanos e o ambiente o mais cedo possível durante o desenvolvimento de um processo de inovação e pesquisa e desenvolvimento. Ainda, há um documento chamado *Vademecum* que possui maiores informações sobre o uso da plataforma e que está disponível para

---

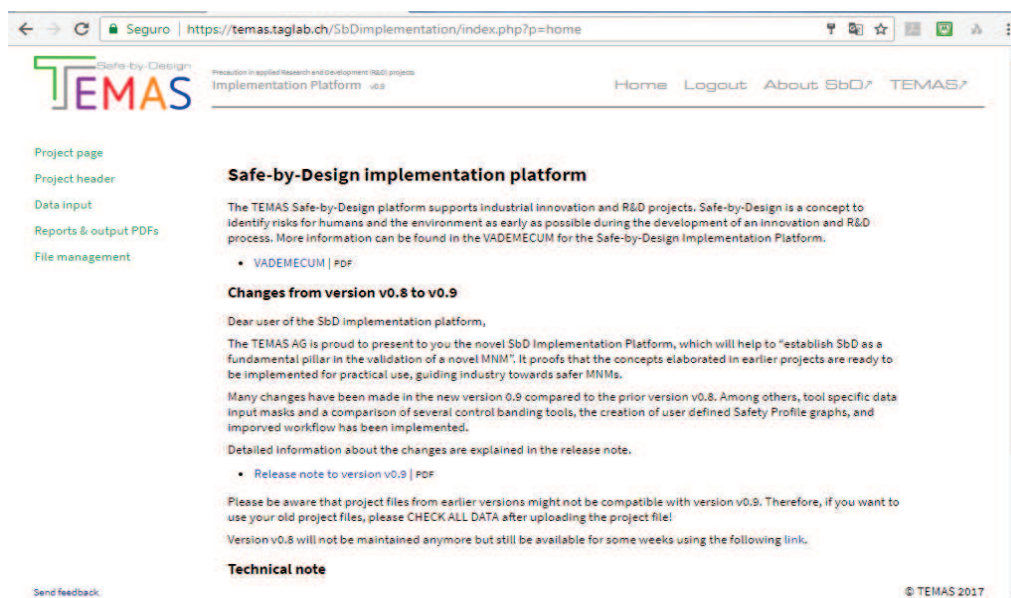
<sup>843</sup> NOORLANDER, Cornelle et al. **NANoREG: Safe-by-Design (SbD): concept**. [S.l.], 2016b. Disponível em: <[http://www.nanoreg.eu/images/20160602\\_NANoREG\\_SbD\\_concept\\_final.pdf](http://www.nanoreg.eu/images/20160602_NANoREG_SbD_concept_final.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>844</sup> GAS, Samuel et al. Safer formulation concept for flame-generated engineered nanomaterials. **ACS Sustainable Chemistry & Engineering**, Washington, v. 1, n. 7, Disponível em: <<http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/sc300152f>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>845</sup> TEMAS SAFE-BY-DESIGN. Implementation Platform v 0.9. **[Platform]**. Zürich, 2017a. Disponível em: <<https://temas.taglab.ch/SbDimplementation/index.php?p=home>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

download.<sup>846</sup> Qualquer pessoa pode acessar mas antes é necessário solicitar uma senha de acesso. A tradução do nome da plataforma poderia ser tecnologia, expertise, manejo, treinamento, serviço e o lema da plataforma é habilitado a agir, liberado para alcançar.

Figura 43 - Plataforma TEMAS *Safe-by-Design*



Fonte: Temas Safe-By-Design.<sup>847</sup>

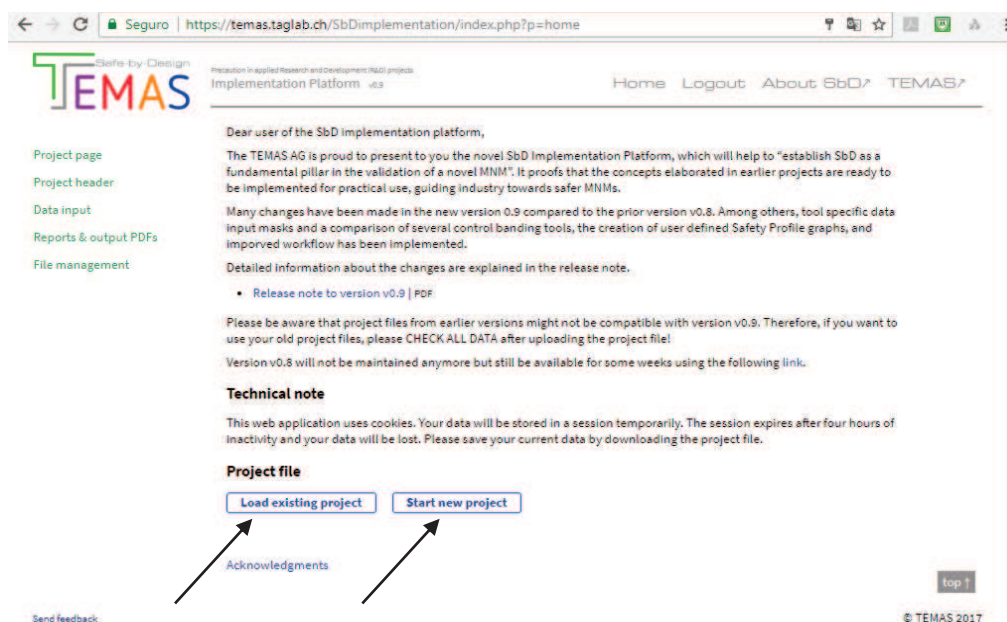
Ao acessar a plataforma, pode-se selecionar a criação de um novo projeto ou a continuidade de algum já cadastrado pelo usuário (conforme Figura 44). A plataforma de implementação ajuda a estabelecer o *safe by design* como um pilar fundamental na validação de um novo nanomaterial engenheirado e auxilia a indústria para desenvolver produtos mais seguros. A versão atual é a 0.9 que conta com máscaras de entrada de dados específicas da ferramenta e uma comparação de várias ferramentas de controle de bandas, a criação de gráficos de perfil de segurança definidos pelo usuário e o fluxo de trabalho.

<sup>846</sup> HÖHENER, Karl; SCHLOTTER, Til. **Vademecum for the safe-by-design implementation platform**. Beta version v 0.9. Zürich: TEMAS AG, Sept. 6 2017. Disponível em: <[https://temas.taglab.ch/SbDImplementation/SbD-IP\\_VADEMECUM.pdf](https://temas.taglab.ch/SbDImplementation/SbD-IP_VADEMECUM.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>847</sup> TEMAS SAFE-BY-DESIGN. Implementation Platform v 0.9. **Safe-by-design implementation platform**. Zürich, 2017b. Disponível em: <<https://temas.taglab.ch/SbDImplementation/index.php?p=home>>. Acesso em: 18 fev. 2018.



Figura 44 - Página inicial da plataforma TEMAS



Fonte: Temas Safe-By-Design.<sup>848</sup>

Pode-se verificar na Figura 44 a página inicial da plataforma *TEMAS Safe-by-Design* sobre *safe by design*, com as setas indicando as possíveis escolhas do usuário. Cabe mencionar que a plataforma é totalmente gratuita e de fácil manuseio e que os projetos são mantidos por um determinado tempo.

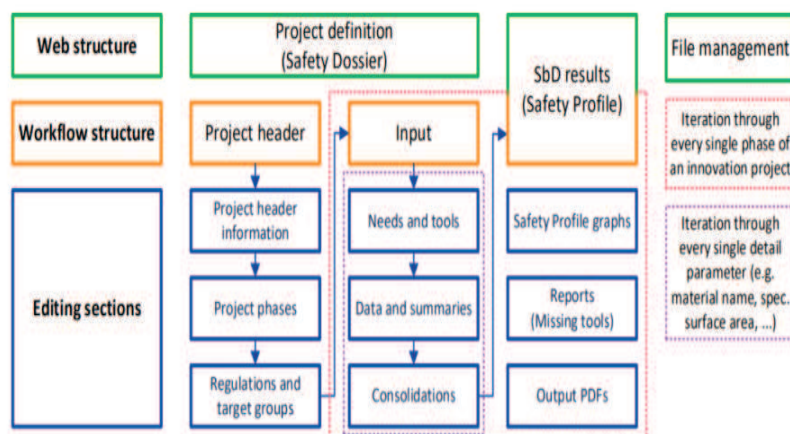
Para apoiar a SbD durante um processo de inovação e desenvolvimento, o TEMAS desenvolveu - com base nos resultados científicos do NANoREG, ProSafe e NanoReg2 - esta plataforma de implementação baseada na web. O fornecimento de dados na plataforma baseia-se em requisitos regulamentares para registro oficial de regulamentação e outras necessidades e informações. A plataforma foi projetada de forma a permitir ao usuário criar fases específicas de projeto e de empresa e permite ao usuário informar-se sobre os requisitos / necessidades e as ferramentas e procedimentos existentes, com base nas necessidades pessoais, e aplicá-los em combinação com o *safe by design*. Para cada fase, a plataforma cria um perfil de segurança específico do usuário e do aplicativo, comparando o estado atual com o estado do destino ou o critério do portão especificado pelo usuário. Desta forma, o usuário obtém uma visão do *status quo* para passar no próximo portão do processo de inovação ou desenvolvimento.<sup>849</sup>

<sup>848</sup> TEMAS SAFE-BY-DESIGN. Implementation Platform v 0.9. [Platform]. Zürich, 2017a. Disponível em: <<https://temas.taglab.ch/SbDimplementation/index.php?p=home>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>849</sup> HÖHENER, Karl; SCHLOTTER, Til. **Vademecum for the safe-by-design implementation platform**. Beta version v 0.9. Zürich: TEMAS AG, Sept. 6 2017. Disponível em: <[https://temas.taglab.ch/SbDimplementation/SbD-IP\\_VADEMECUM.pdf](https://temas.taglab.ch/SbDimplementation/SbD-IP_VADEMECUM.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

A Figura 45 demonstra as diferentes fases do projeto na plataforma *TEMAS Safe-by-Design*.

Figura 45 - Imagem do conteúdo da plataforma de implementação do *safe by design*



Fonte: Höhener e Scholotter.<sup>850</sup>

Como é representado na Figura 45, a plataforma é dividida em 3 partes: a) a definição do projeto; b) os resultados *safe by design*; e c) o gerenciamento de arquivos. Ainda, a definição do projeto (Dossiê de Segurança) é subdividido em cabeçalho do projeto e entrada, que mais tarde é avaliada como parte dos resultados do *safe by design*. Posteriormente, o conteúdo da plataforma também é dividido em 3 partes. Todas as três partes contêm seções de edição que o usuário pode trabalhar de forma independente, modificar ou alterar durante uma fase.<sup>851</sup> No entanto, o fluxo de trabalho através da plataforma guia o usuário ao longo das setas desenhadas da Figura 45.

Além da plataforma apresentada, como um exemplo prático de aplicação do *safe by design*, pode-se citar o caso do grafeno. Atualmente, a maioria das inovações baseadas em grafeno ainda não está no nível da produção comercial em grande escala, mas existe a preocupação com a possível exposição de seres humanos ou do meio ambiente em algum lugar ao longo do ciclo de vida deste material.

O número de artigos científicos sobre grafeno ultrapassa 12000 por ano e o interesse comercial é igualmente grande, refletido por um total de quase 21 mil patentes em todo o mundo desde 2000. O grafeno deve ser o foco de um interesse ainda maior para aplicações

<sup>850</sup> HÖHENER, Karl; SCHLOTTER, Til. **Vademecum for the safe-by-design implementation platform**. Beta version v 0.9. Zürich: TEMAS AG, Sept. 6 2017. p. 6. Disponível em: <[https://temas.taglab.ch/SbD\\_implementation/SbD-IP\\_VADEMECUM.pdf](https://temas.taglab.ch/SbD_implementation/SbD-IP_VADEMECUM.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>851</sup> HÖHENER, Karl; SCHLOTTER, Til. **Vademecum for the safe-by-design implementation platform**. Beta version v 0.9. Zürich: TEMAS AG, Sept. 6 2017. Disponível em: <[https://temas.taglab.ch/SbD\\_implementation/SbD-IP\\_VADEMECUM.pdf](https://temas.taglab.ch/SbD_implementation/SbD-IP_VADEMECUM.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

industriais quando o este material produzido em escala industrial obtenha o mesmo desempenho excepcional que as melhores amostras produzidas em laboratórios de pesquisa. Até agora, no entanto, os pesquisadores não conseguiram produzir grandes quantidades de grafeno de alta qualidade, pois não existe nenhum método de produção nesta escala, e este tem sido objeto de pesquisa internacional em andamento.<sup>852</sup>

Park et al.<sup>853</sup> no *ACS Nano - Considerations for of Safe Innovation: the Case of Graphene* - acreditam que é exatamente nesta fase de inovação inicial que se deve conscientizar os atores envolvidos acerca dos riscos potenciais. Ao oferecer sugestões sobre como as questões de segurança específicas da nanotecnologia podem ser abordadas, por quem e em que estágio do processo de inovação, eles esperam ter fornecido orientação sobre os investimentos necessários para comercializar produtos seguros com base em grafeno.<sup>854</sup>

Park et al.<sup>855</sup> ainda investigaram as possibilidades de considerar os aspectos de segurança durante várias etapas do processo de inovação do grafeno, descrevendo quais informações já estão disponíveis para avaliar potenciais perigos, exposição e riscos. Além disso, recomendam novas etapas a serem tomadas por várias partes interessadas para promover a produção segura e o uso seguro do grafeno.

Considerando o grande interesse comercial em produtos de grafeno e seu rápido desenvolvimento, o processo de inovação do grafeno pode servir como um exemplo que se beneficiaria de considerar aspectos de segurança em vários estágios de desenvolvimento, de acordo com uma estratégia similar à sugerida para nanomateriais em geral. Segundo a NPD<sup>856</sup>, em dezembro de 2017 existiam 18 produtos com grafeno já no mercado, entre produtos para construção (pintura e cobertura), baterias e energias renováveis e colas, com produção em seis países (Espanha, EUA, Inglaterra, Canadá, Rússia e Austrália). Pesquisadores do Departamento de Engenharia Mecânica e Aeroespacial da Universidade da Flórida estão desenvolvendo uma membrana baseada em grafeno que visa melhorar o processo de

---

<sup>852</sup> BEGER, Michael. Nanotechnology innovation safety aspects - the case of graphene. **Nanowerk**, Honolulu, Oct. 16 2017. Disponível em: <<https://www.nanowerk.com/spotlight/spotid=48322.php>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>853</sup> PARK, Margiet V. D. Z et al. Considerations for of safe innovation: the case of graphene. **ACS Nano**, Washington, v. 11, n. 10, Sept. 2017. Disponível em: <<http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/acsnano.7b04120>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>854</sup> BEGER, Michael. Nanotechnology innovation safety aspects - the case of graphene. **Nanowerk**, Honolulu, Oct. 16 2017. Disponível em: <<https://www.nanowerk.com/spotlight/spotid=48322.php>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>855</sup> PARK, Margiet V. D. Z et al. Considerations for of safe innovation: the case of graphene. **ACS Nano**, Washington, v. 11, n. 10, Sept. 2017. Disponível em: <<http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/acsnano.7b04120>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>856</sup> GRAPHENE. **Nanotechnology Products Database (NPD)**. [S.l.], 2017. Disponível em: <<http://product.statnano.com/search?keyword=graphene>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

tratamentos de diálise e reduzir os tempos de tratamento. Este projeto faz parte da ideia de que as novas descobertas de nanomateriais nos laboratórios devem ser traduzidas em tecnologias que possam ser úteis além dos limites limitados dos laboratórios, sendo aplicadas em resposta a problemas significativos da sociedade. O projeto é apenas um de muitas colaborações interdisciplinares recentes envolvendo a Universidade da Flórida, onde, cada vez mais, os esforços de pesquisa buscam explorar a interseção entre medicina e engenharia, com resultados inovadores e promissores.<sup>857</sup> Ainda sobre o grafeno cabe salientar que a brasileira Nadia Ayad, engenheira de materiais, desenvolveu o projeto vencedor do prêmio internacional Global Graphene Challenge. Trata-se de um mecanismo de filtragem e um sistema de dessalinização de água, fazendo com que se torne potável a partir do uso de grafeno (uma alternativa de impacto positivo para o futuro, por sua alta capacidade de conduzir eletricidade).<sup>858</sup>

O grafeno se firma como um dos materiais mais revolucionários da indústria tecnológica e promete ser muito importante para o futuro da humanidade. Além de ser flexível, impermeável e transparente, o grafeno consegue ser mais duro que o aço, mais fino que um fio de cabelo e melhor condutor de eletricidade que o cobre. Atualmente, o poderoso material é apontado como umas principais armas capazes de ajudar a combater os maiores problemas do nosso globo, uma verdadeira esperança para a resolução de algumas das metas assumidas pela Agenda 2030 da ONU (que será abordada no último capítulo da Tese). Cabe mencionar os 5 problemas globais que o grafeno promete combater, relacionados aos Objetivos do Desenvolvimento Sustentável (ODS): a) **falta de água:** assegurar a disponibilidade e sustentabilidade da água para todos é um dos focos da ODS 6. Hoje a escassez de água afeta mais de 40% da população do planeta e é previsto que aumente nos próximos anos e a solução pode estar nos filtros de água compostos por grafeno; b) **emissões de carbono:** o ODS 13 é focado na urgência do combate às mudanças climáticas e seus impactos). Uma das causas óbvias das mudanças do clima são as emissões absurdas de dióxido de carbono para a atmosfera e aqui o grafeno promete ajudar eis que barreiras compostas pelo material estão sendo desenvolvidas para impedir este tipo de emissão; c) **saúde:** ODS 3 versa sobre uma vida saudável e bem-estar para todos. A força mecânica do

---

<sup>857</sup> WERTHEIM, Herbert. Graphene membrane seeks to drastically reduce dialysis time. **LQES - Laboratório de Química do Estado Sólido**, Campinas, 20 dez. 2017. Disponível em: <[http://lqes.iqm.unicamp.br/canal\\_cientifico/lqes\\_news/lqes\\_news\\_cit/lqes\\_news\\_2018/lqes\\_news\\_novidades\\_2406.html](http://lqes.iqm.unicamp.br/canal_cientifico/lqes_news/lqes_news_cit/lqes_news_2018/lqes_news_novidades_2406.html)>. Acesso em: 20 fev. 2018. Texto postado no hiperlink Novidades em C&T&I e do LQES: 2018.

<sup>858</sup> BRASILEIRA cria sistema que torna água potável. **Época Negócios**, São Paulo, 2 jan. 2018. Disponível em: <[http://epocanegocios.globo.com/Vida/noticia/2018/01/brasileira-cria-sistema-que-torna-agua-potavel.html?utm\\_source=facebook&utm\\_medium=social&utm\\_campaign=post](http://epocanegocios.globo.com/Vida/noticia/2018/01/brasileira-cria-sistema-que-torna-agua-potavel.html?utm_source=facebook&utm_medium=social&utm_campaign=post)>. Acesso em: 16 fev. 2018.

material o torna perfeito para substituir partes do corpo humano. O grafeno também pode ser usado para detectar doenças, vírus e outra toxinas; d) **infraestruturas**: o nono objetivo da Agenda 2030 pretende construir infraestruturas resistentes, promover uma industrialização sustentável e incentivar a inovação). Compostos melhorados de grafeno podem auxiliar a atingir esta meta); e e) **energia**: o ODS 7 procura assegurar o acesso sustentável e moderno à energia para todos). Devido ao seu peso bastante leve, à sua boa condutividade e resistência, o grafeno pode tornar a energia sustentável mais barata e eficiente.<sup>859</sup>

Em artigo publicado em dezembro de 2017 foi apresentado o diameno, um novo material que promete ser extremamente flexível mas suficientemente duro para parar uma bala. O diameno é composto de duas camadas de grafeno (cada uma com um átomo de espessura) e é semelhante ao diamante. Existem potencialmente muitos usos de tal material, desde revestimentos protetores resistentes à água até armadura ultra-leve à prova de balas. O grafeno é o material milagroso que foi essencialmente descoberto pela primeira vez em 2004, feito pela tiragem de grafite em uma única camada de átomos. Desde então, os cientistas propuseram uma série de novos usos para o material, desde a energia limpa até as lentes de visão noturna. Agora, a armadura pode aparentemente ser adicionada à lista.<sup>860</sup>

Se os aspectos seguros de inovação do grafeno não forem levados em consideração em tempo hábil, a incerteza quanto à segurança de produção, uso e tratamento de resíduos de produtos de base de grafeno, que podem afetar o sucesso comercial, mesmo para produtos que já estão no mercado.

Dessa forma, o objetivo do referido artigo de revisão é descrever quais aspectos de segurança podem ser considerados nas fases *potencial*, *indicador* e *demonstrador* do processo de inovação do grafeno. Park et al.<sup>861</sup> do Instituto Nacional de Saúde Pública e Meio Ambiente (RIVM) da Holanda fornecem uma visão geral das informações disponíveis para avaliar o perigo, a exposição e os riscos e, quando relevante, indicam outros passos a serem adotados por várias partes interessadas para promover a produção e o uso seguro do grafeno.

---

<sup>859</sup> GRAFENO pode ser arma certa para combater os 5 maiores problemas do planeta. Campinas, 5 fev. 2018. Disponível em: <[http://lqes.iqm.unicamp.br/canal\\_cientifico/lqes\\_news/lqes\\_news\\_cit/lqes\\_news\\_2018/lqes\\_news\\_novidades\\_2440.html](http://lqes.iqm.unicamp.br/canal_cientifico/lqes_news/lqes_news_cit/lqes_news_2018/lqes_news_novidades_2440.html)>. Acesso em: 18 fev. 2018. Nota do Manager Editor: A figura apresentada na matéria original, tida como grafeno, na verdade se tratava de nanotubos de carbono. A Editoria do Boletim substituiu a figura por outra representativa do grafeno. Texto postado no hiperlink Novidades em C&T&I e do LQES: 2018.

<sup>860</sup> YANG, Gao. et al. Ultrahard carbon film from epitaxial two-layer grapheme. **Nature Nanotechnology**, London, Dec. 2017. Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/s41565-017-0023-9>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>861</sup> PARK, Margiet V. D. Z et al. Considerations for of safe innovation: the case of graphene. **ACS Nano**, Washington, v. 11, n. 10, Sept. 2017. Disponível em: <<http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/acsnano.7b04120>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

A exposição ao grafeno pode ocorrer durante todo o ciclo de vida, desde a produção até o lixo (ver Figura 46). A exposição potencial dos trabalhadores, ou seja, a exposição ocupacional, pode ser relevante durante todas as etapas do desenvolvimento do produto, enquanto a exposição direta dos consumidores (incluindo subpopulações sensíveis) só ocorrerá no manuseio de produtos acabados.

Figura 46 - Ciclo de vida do grafeno mostrando os fatores relevantes a serem considerados em uma abordagem de inovação segura



Fonte: Park et al.<sup>862</sup>

Nota: 1. Produção de grafeno: a) emissão ao ar durante os processos de produção; b) Avaliação da exposição ocupacional; e c) emissão de águas residuais durante os processos de produção. 2. Uso e aplicação de grafeno: a) tecnologia de sensor; b) revestimentos e tintas; c) medicamentos; d) tecnologia da informação; e) emissão para o ar durante o uso do consumidor; f) emissão para água residuais durante o uso; g) avaliação da exposição ao consumidor; h) teste de toxicidade; i) toxicidade *in vitro*; e j) toxicidade *in vivo*. 3. Eliminação de resíduos: a) aplicação agrícola de lodo de águas residuais; e b) tratamento de águas residuais. 4. Grafeno em águas superficiais: a) estimativa de exposição ambiental de organismos em águas superficiais; b) ligação a partículas naturalmente suspensas; c) colocação da coluna de água para os sedimentos na parte inferior; d) estimativa de exposição ambiental de organismos em sedimentos; e) oxidação de grafeno; f) bio-acumulação através da cadeia alimentar; g) emissão de tratamento de águas residuais; e h) absorção de outros poluentes pelo grafeno na água. 5. Grafeno no solo: a) bio-acumulação através da cadeia alimentar; b) exposição terrestre; c) retenção; e d) absorção de outros poluentes pelo grafeno no solo.

<sup>862</sup> PARK, Margiet V. D. Z et al. Considerations for of safe innovation: the case of graphene. **ACS Nano**, Washington, v. 11, n. 10, p. 9-10, Sept. 2017. Disponível em: <<http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/acsnano.7b04120>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

As diferentes possibilidades do grafeno ao longo do seu ciclo de vida podem ser observadas na imagem e nas legendas, permitindo a identificação de medidas de redução de exposição que possam ser necessárias. Para promover conhecimentos mais específicos sobre o grafeno, as agendas de pesquisa devem se concentrar em investigar sistematicamente a relação entre (combinações) de propriedades físico-químicas do grafeno e perigo. Enquanto isso, os cientistas e avaliadores de risco precisam trabalhar em uma estratégia de avaliação de risco inteligente e confiável e adaptação de métodos e modelos de teste para serem compatíveis com o grafeno.<sup>863</sup>

Park et al.<sup>864</sup> mencionam que durante os estágios de desenvolvimento *potenciais* iniciais, é aconselhável que os inovadores descrevam os processos de produção (pretendidos) e as substâncias envolvidas em detalhes suficientes para permitir identificar possíveis fontes de exposição ao grafeno, suas impurezas associadas e liberação de outras substâncias tóxicas durante o processo de produção.

Nesta fase inicial da inovação, os reguladores já são aconselhados a estimar se o processo de avaliação do risco regulatório é adequado para lidar com a inovação. Isso só é possível se a comunicação e o compartilhamento de informações forem suficientes entre os reguladores e os inovadores. Durante o desenvolvimento, ou seja, o estágio *indicador* da inovação, os inovadores são aconselhados a otimizar e padronizar seu processo de produção o mais rápido possível para alcançar uma alta qualidade produto com propriedades estáveis que se enquadram nas especificações definidas.<sup>865</sup>

Enquanto isso, os cientistas devem se concentrar na validação da estratégia de avaliação de risco, métodos e modelos que precisam ser suficientemente robustos para serem aceitáveis em diferentes estágios do processo do desenvolvimento até o estágio de avaliação de risco regulatório.

Durante o estágio final do *demonstrador* pré-mercado, os inovadores precisam ser capazes de demonstrar aos reguladores que seu produto é compatível com diretrizes aceitáveis

---

<sup>863</sup> PARK, Margiet V. D. Z et al. Considerations for of safe innovation: the case of graphene. *ACS Nano*, Washington, v. 11, n. 10, Sept. 2017. Disponível em: <<http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/acsnano.7b04120>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>864</sup> PARK, Margiet V. D. Z et al. Considerations for of safe innovation: the case of graphene. *ACS Nano*, Washington, v. 11, n. 10, Sept. 2017. Disponível em: <<http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/acsnano.7b04120>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>865</sup> PARK, Margiet V. D. Z et al. Considerations for of safe innovation: the case of graphene. *ACS Nano*, Washington, v. 11, n. 10, Sept. 2017. Disponível em: <<http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/acsnano.7b04120>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

regulatórias e para evitar um atraso no processo de inovação, é importante que diretrizes e métodos de teste associados estejam definidos.<sup>866</sup>

Não se pode enfatizar o suficiente que um processo de inovação seguro e eficiente no tempo só é possível nas condições de comunicação clara e em tempo entre inovadores, cientistas, avaliadores de risco e reguladores.

Atualmente, a maioria das inovações baseadas em grafeno ainda não estão no nível da produção em grande escala. Mas investimentos públicos e privados em grafeno e suas aplicações em produtos são grandes e qualquer método de produção que eventualmente venha a ser bem sucedido levará à exposição aos seres humanos ou do ambiente em algum lugar ao longo do ciclo de vida do material ou produto, devendo portanto ser antecipada em tempo hábil.<sup>867</sup>

Em última análise, se os inovadores, cientistas e reguladores assumirem as ações necessárias, isso deve levar a um processo de inovação mais eficiente e aumentar as chances de sucesso na obtenção de aplicações seguras das inovações.

Em outubro de 2017, a Nanotechnology Industries Association (NIA) realizou um webinar sobre *safe by design* para nanomateriais. O webinar foi gratuito e aberto para todos os atores interessados em nanomateriais e sua gestão segura ao longo de seu ciclo de vida, usando os princípios de *safe by design* desde os primeiros estágios de desenvolvimento. De acordo com a NIA, o webinar reuniu projetos ativos na criação do *safe by design* em toda a Europa para informar os participantes sobre os benefícios em longo prazo e a sustentabilidade comercial que o *safe by design* traz ao desenvolvimento de produtos.<sup>868</sup>

Em dezembro de 2017 o NanoReg2 iniciou pesquisa sobre conhecimento de riscos de nanomateriais e conceito de *safe by design*. Em nome do seu parceiro de projeto, o Instituto de Medicina Ocupacional, a NanoReg2 buscou informações de organizações que produzem, usam, distribuem ou descartam nanomateriais. Como fundamento para a pesquisa, o NanoReg2 afirmou que, como parte do Projeto NanoReg2, está tentando descobrir o que as

---

<sup>866</sup> PARK, Margiet V. D. Z et al. Considerations for of safe innovation: the case of graphene. *ACS Nano*, Washington, v. 11, n. 10, Sept. 2017. Disponível em: <<http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/acsnano.7b04120>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>867</sup> PARK, Margiet V. D. Z et al. Considerations for of safe innovation: the case of graphene. *ACS Nano*, Washington, v. 11, n. 10, Sept. 2017. Disponível em: <<http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/acsnano.7b04120>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

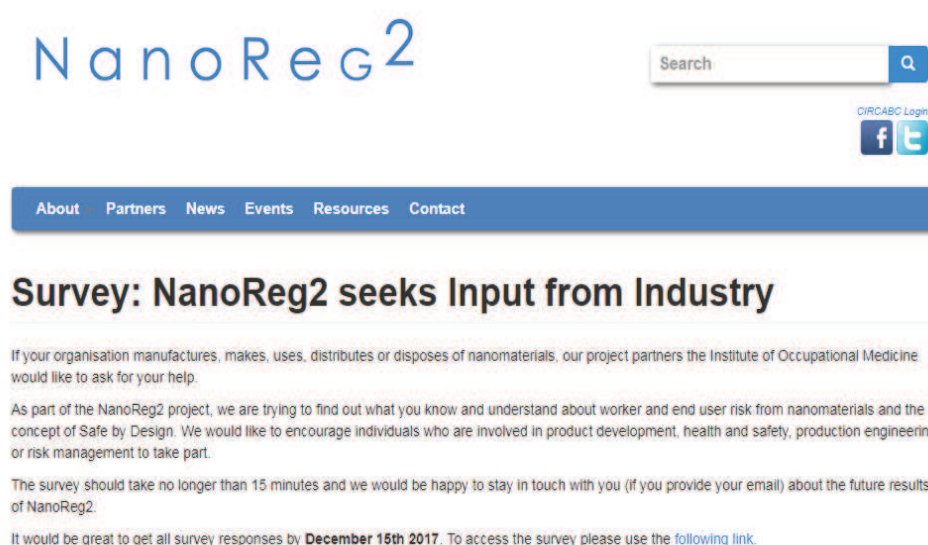
<sup>868</sup> BERGESON, Lynn L.; HUTTON, Carla N. **NIA will hold webinar on safe by design for nanomaterials.** Washington, Oct. 2 2017d. Disponível em: <[http://nanotech.lawbc.com/2017/10/nia-will-hold-webinar-on-safe-by-design-for-nanomaterials/?utm\\_source=Bergeson+%26+Campbell%2C+P.C.+Nanotechnology+Law+Blog&utm\\_campaign=94aea9e2e1-RSS\\_EMAIL\\_CAMPAIGN&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_9a895e87b2-94aea9e2e1-72666241](http://nanotech.lawbc.com/2017/10/nia-will-hold-webinar-on-safe-by-design-for-nanomaterials/?utm_source=Bergeson+%26+Campbell%2C+P.C.+Nanotechnology+Law+Blog&utm_campaign=94aea9e2e1-RSS_EMAIL_CAMPAIGN&utm_medium=email&utm_term=0_9a895e87b2-94aea9e2e1-72666241)>. Acesso em: 15 fev. 2018. Blog: Nano and Other Emerging Chemical Technologies Blog.



organizações conhecem e entendem sobre o risco para os trabalhadores e para os usuários finais dos nanomateriais, bem como o sabem sobre o conceito *safe by design*. O NanoReg2 incentiva a participação de pessoas envolvidas no desenvolvimento de produtos, saúde e segurança, engenharia de produção ou gerenciamento de riscos. De acordo com NanoReg2, a pesquisa não deve demorar mais de 15 minutos e ainda, menciona que “[...] gostaríamos de manter contato com você (se você fornecer seu email) sobre os resultados futuros do NanoReg2”.<sup>869</sup>

A Figura 47 apresenta a tela inicial da pesquisa referida acima.

Figura 47- NanoReg2: pesquisa sobre riscos de nanomateriais e *Safe by Design*



Fonte: Nanoreg2.<sup>870</sup>

Percebe-se assim a importância e a atualidade do tema do *safe by design* que pode ser entendido como uma aplicação prática das ideias de RRI E ELSA, de modo a permitir que, dentro dos maiores conhecimentos do sistema da ciência na atualidade, possam ser desenvolvidos produtos com nanomateriais de forma mais segura, com o uso da melhor técnica disponível e que, assim, fornecerem aos consumidores uma maior opção de escolha, considerando a segurança dos produtos para a saúde humana e ambiental, em qualquer etapa de seus ciclos de vida. Essa a uma das ideias bases da presente tese de doutoramento.

<sup>869</sup> BERGESON, Lynn L.; HUTTON, Carla N. **NanoReg2 begins survey concerning knowledge of risks from nanomaterials and concept of safe-by-design**. Washington, Nov. 29 2017c. Disponível em: <[https://nano-tech.lawbc.com/2017/11/nanoreg2-begins-survey-concerning-knowledge-of-risks-from-nano-materials-and-concept-of-safe-by-design/?utm\\_source=Bergeson+%26+Campbell%2C+P.C.+Nanotechnology+Law+Blog&utm\\_campaign=01e25607a3-RSS\\_EMAIL\\_CAMPAIGN&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_9a895e87b2-01e25607a3-72666241](https://nano-tech.lawbc.com/2017/11/nanoreg2-begins-survey-concerning-knowledge-of-risks-from-nano-materials-and-concept-of-safe-by-design/?utm_source=Bergeson+%26+Campbell%2C+P.C.+Nanotechnology+Law+Blog&utm_campaign=01e25607a3-RSS_EMAIL_CAMPAIGN&utm_medium=email&utm_term=0_9a895e87b2-01e25607a3-72666241)>. Acesso em: 17 fev. 2018. Blog: Nano and Other Emerging Chemical Technologies Blog.

<sup>870</sup> NANOREG2. **Survey: NanoReg2 seeks input from industry**. [S.l.], 2017. Disponível em: <<http://www.nanoreg2.eu/survey-nanoreg2-seeks-input-industry>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

A estratégia de pesquisa da EU *Nanotechnologies, Advanced Materials, Biotechnology and Advanced Manufacturing and Processing*<sup>871</sup> que faz parte do Programa H2020: NMPB Work Programme 2018-20 envolve um cronograma de ações de governança, avaliação de riscos baseada na Ciência e aspectos reguladores que prevê as seguintes estratégias anuais:

a) 2018:

- governança de risco de nanotecnologia;
- nanoinformática: de modelos para a (eco) toxicologia preditiva;

b) 2019:

- *safe by design*, desde ciência até regulamentação: métricas e setores principais;

c) 2020:

- seguro por *design*, desde ciência até regulamentação: comportamento de nanomateriais de componentes múltiplos;

d) 2020:

- ciência reguladora para produtos de tecnologia médica.

Uma das diretrizes é a NMBP-13-2018: governança de risco de nanotecnologia<sup>872</sup>, cujo objetivo específico é estabelecer a governança de risco transdisciplinar com base em uma clara compreensão do risco, suas práticas de gestão e a percepção de risco da sociedade por todas as partes interessadas. Esta diretriz objetiva propor e aplicar critérios claros para a avaliação de risco e aceitação e transferência de risco aceitável, através do desenvolvimento de ferramentas de tomada de decisão reforçadas que incorporem esses aspectos e da facilitação da comunicação de risco para as partes interessadas, incluindo a indústria, os reguladores, as companhias de seguros e o público em geral. Ainda, essa diretriz tem como escopo ferramentas de gerenciamento e estrutura de dados e informações sobre a segurança dos nanomateriais para avaliação de risco, risco e exposição para a saúde humana e do meio ambiente, - e mitigação de riscos, incluindo aspectos regulatórios de segurança por *design*. Precisa também envolver uma necessária comunicação responsável com diferentes atores e a sociedade civil com base em informações de boa qualidade e *feedback* valioso, bem como a elaboração de planos para futuras pesquisas científicas e regulatórias, com atenção aos

<sup>871</sup> EUROPEAN COMMISSION. **Horizon 2020**: work programme 2018-2020. Nanotechnologies, advanced materials, biotechnology and advanced manufacturing and processing. [S.l.], 2017c. Disponível em: <[http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/wp/2018-2020/main/h2020-wp1820-leit-nmp\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/wp/2018-2020/main/h2020-wp1820-leit-nmp_en.pdf)>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>872</sup> KATALAGARIANAKIS, Georgios. **EU Research strategy**: nanotechnologies and advanced materials 2018-2020: safe nanotechnology. [S.l.], 2017. Disponível em: <[http://nanotechia.org/sites/default/files/eu\\_research\\_strategy\\_-\\_nanotechnologies\\_and\\_advanced\\_materials.pdf](http://nanotechia.org/sites/default/files/eu_research_strategy_-_nanotechnologies_and_advanced_materials.pdf)>. Acesso em: 17 fev. 2018.

aspectos sociais, éticos e ambientais, para alcançar completude, consistência e máxima sinergia de ações e cooperação internacional. Como impactos esperados desta diretriz e estratégias podem ser citados: um conselho de governança de risco transparente, auto-sustentado e baseado em ciência; ferramentas de estrutura de governança para gerenciar possíveis riscos de nanotecnologias em relação aos benefícios sociais, ambientais e econômicos; disponibilidade de dados de alta qualidade para a tomada de decisões da indústria e dos reguladores; soluções sustentáveis demonstradas em um nível que permitirá a integração consistente de resultados científicos e a aplicação regulatória de conceitos cientificamente sólidos; consistência de abordagens de gestão de riscos baseadas em ciência em todos os Estados membros da União Europeia e sinergia com ações similares a nível internacional.

Percebe-se claramente a atualidade do tema do *safe by design* bem como a sua incorporação no projeto *Horizonte 2020*, além da importância dada aos aspectos éticos, legais e sociais, bem como a questão da sustentabilidade e da necessária transdisciplinaridade.

Outra diretriz é a NMBP-15-2019: *safe by design*<sup>873</sup>, da ciência para regulamentação: métricas e principais setores, cujo objetivo específico é manter claro que a gestão de riscos envolve risco de quantificação (toxicidade) e exposição e tomar as medidas necessárias para reduzir o risco a níveis aceitáveis, idealmente em um estágio inicial do processo de desenvolvimento de nanomateriais (*safe by design*) em vários setores industriais, mas em particular para materiais estruturais ou funcionais, revestimentos e cosméticos e áreas de tecnologia farmacêutica e de saúde que já estão atualmente procurando maneiras de mitigar possíveis riscos de nanomateriais e produtos que contenham nano. O desafio agora é refinar métodos existentes para monitoramento e modelagem de propriedades físico-químicas e avaliação de efeitos biológicos de nanomateriais em condições de uso relevantes, incluindo em matrizes relevantes para o produto. Ainda, espera-se através do *safe by design* reduzir o risco e a exposição através do projeto a um nível de risco aceitável sem afetar o desempenho do material e orientar o desenvolvimento de produtos mais seguros em diferentes estágios e aqui é prevista uma cooperação específica entre a União Europeia e os EUA através da NNI, onde os aspectos jurídicos, de formulação de políticas e de Pesquisa Responsável e Inovação devem ser integrados. O impacto esperado é que o *safe by design* seja utilizado desde a fase inicial dos processos de desenvolvimento de nanomateriais; que os locais de trabalho

---

<sup>873</sup> KATALAGARIANAKIS, Georgios. **EU Research strategy: nanotechnologies and advanced materials 2018-2020: safe nanotechnology**. [S.l.], 2017. Disponível em: <[http://nanotechia.org/sites/default/files/eu\\_research\\_strategy\\_-\\_nanotechnologies\\_and\\_advanced\\_materials.pdf](http://nanotechia.org/sites/default/files/eu_research_strategy_-_nanotechnologies_and_advanced_materials.pdf)>. Acesso em: 17 fev. 2018.

melhorem de qualidade e garantam o máximo de desempenho econômico em linha com níveis de risco aceitáveis; que ocorra o controle e mitigação da exposição ao nível de risco aceitável no caso após a liberação de nanomateriais a partir de produtos; e que sejam desenvolvidas e validadas técnicas de baixo custo para a realização de uma avaliação integrada de riscos orientada para exposição e o *design* associado do monitoramento de pós-uso necessário.

Aqui novamente diferentes conceitos abordados ao longo deste trabalho aparecem unindo-se no *safe by design*: abordagem dos nanoproductos ao longo de todo seu ciclo de vida, desde o berço até o túmulo, caso a caso, pesquisa e desenvolvimento de inovações de forma responsável, a gestão dos riscos que passa também pelo controle e mitigação dos riscos para um patamar aceitável, necessidade de desenvolvimento e validação de técnicas específicas para os nanomateriais, entre outros.

Gerenciar os aspectos humanos e ambientais da tecnologia de maneira adaptativa significa que a sociedade como um todo pode se beneficiar do aprendizado de como melhor atenuar riscos, permitindo a participação na avaliação e no gerenciamento de riscos nanotecnológicos.<sup>874</sup>

Cabe aos desenvolvedores de produtos a tarefa de ter conhecimento de meio eficientes de controle de qualidade e segurança de seus produtos e serviços, mas também que exista uma preocupação de colocar no mercado bens que atendam “[...] não somente a exigências e anseios dos consumidores, mas que atendam a diretrizes, princípios e práticas vinculadas à diminuição dos impactos negativos sobre a qualidade do meio ambiente e de seus componentes”.<sup>875</sup> E isso é uma forma de demonstração da tarefa do *safe by design*: comunicar entre o Direito e a Ciência, de modo que os riscos nanotecnológicos sejam melhor compreendidos e em função disso, melhor manejados, objetivando um desenvolvimento das nanotecnologias voltado à sustentabilidade.

Como ensina Luhmann<sup>876</sup>, a ciência não pode impedir-se a si mesma de realizar experimentos possivelmente arriscados ou perigosos, mas ela não é o único sistema, demonstrando, mais uma vez, a necessária comunicação sobre risco nanotecnológico, entre os sistemas da Ciência e do Direito:

---

<sup>874</sup> BERTI, Leandro Antunes; PORTO, Luismar Marques. **Nanosegurança**: guia de boas práticas para fabricação e laboratório. São Paulo: Cengage Learning, 2016.

<sup>875</sup> SANTOS, Robson F.; PEREIRA, R. Preservação ambiental e consumo consciente: aproximações jurídicas a partir da proposta do desenvolvimento sustentável. In: FIORILLO, Celso Antonio Pacheco; WIENKE, Felipe Franz; FREITAS, Vladimir Passos de (Org.). **Direito ambiental e socioambientalismo II**. 1. ed. Florianópolis: Conpedi, 2017. v. 1, p. 164.

<sup>876</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappé, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 265.

La ciencia no puede impedirse a sí misma experimentos posiblemente peligrosos o la construcción de instalaciones de alta tecnología, cuyo funcionamiento es necesario para saber si el experimento es dañino y mediante qué procedimientos es posible protegerse del daño. Pero ella no es (por suerte dirán algunos) la única instancia.

Enquanto um engajamento regulatório, envolvimento das partes interessadas e estratégia de pesquisa e desenvolvimento são elementos críticos de uma abordagem preventiva para os nanomateriais, não se deve esquecer o papel crítico do *design* para garantir que o desenvolvimento da tecnologia ocorra em paralelo com a avaliação da tecnologia. O desenvolvimento da nanotecnologia ocorreu na ausência de regras de *design* claras para os químicos e desenvolvedores de materiais sobre como integrar preocupações com saúde, segurança e meio ambiente no projeto de nanomateriais. Isso não é surpreendente dado que a maioria dos químicos e *designers* de materiais não são treinados para reconhecer esses problemas.<sup>877</sup>

Após toda a exposição, pode-se dizer que o *safe by design* tem como objetivos então, a produção de nanomateriais mais seguros, a aplicação da melhor técnica disponível (como forma de aplicação do princípio da precaução), a identificação de incertezas e potenciais de risco em fases bem iniciais de desenvolvimento do produto, um gerenciamento ativo para a redução/eliminação dos potenciais riscos nanotecnológicos, a transparência em relação aos dados e informações relevantes para a segurança e ainda, também pode ser considerada uma excelente ferramenta de *marketing* positivo quanto à segurança e preocupação dos produtores em relação aos consumidores e ao meio ambiente, em busca da sustentabilidade. E, ao que mais interessa nesta tese, é a ferramenta que favorece a comunicação dos riscos nanotecnológicos entre os sistemas da Ciência e do Direito.

Em uma perspectiva organizacional, a Figura 48 demonstra claramente quais são as vantagens da aplicação da ferramenta do *safe by design*:

---

<sup>877</sup> HANSEN, Steffen Foss et al. Nanotechnology - early lessons from early warnings. **Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation: EEA report, Luxembourg, n. 1, 2013.** Disponível em: <<https://www.eea.europa.eu/publications/late-lessons2>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

Figura 48 - Vantagens da aplicação do SbD (perspectiva organizacional)



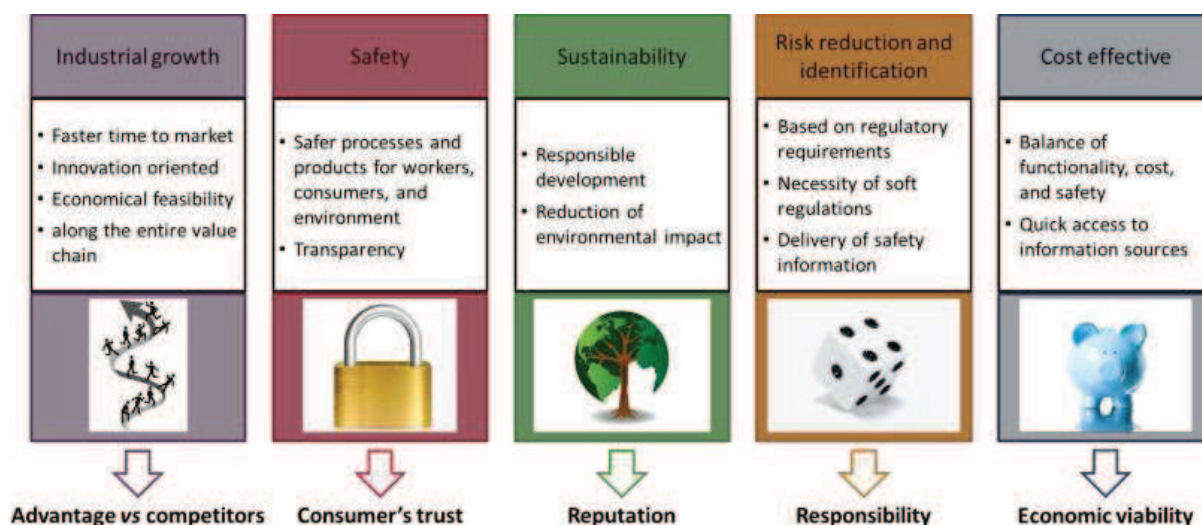
Fonte: Skentelbery.<sup>878</sup>

Como fica claro na imagem, os principais benefícios para um empresário que se utiliza desta ferramenta podem ser assim caracterizados: a redução do tempo necessário para a pesquisa e desenvolvimento de produtos, pois considera a segurança desde o início, a questão econômica, de custo efetivo da inovação, a maior velocidade de elaboração do produto para ser lançado ao mercado, eis que ao longo de todo o desenvolvimento do produto os aspectos de segurança foram considerados, a produção de produtos mais seguros e portanto mais aceitos pelo mercado consumidor bem como a preparação para futuros desafios regulatórios, pois usou-se a melhor técnica disponível. Também é preciso considerar que esta imagem foi utilizada em um contexto de um webinar para empresários, promovido pela NIA.<sup>879</sup>

A Figura 49 demonstra algumas das vantagens da ferramenta do *safe by design* através da ótica de diferentes observadores e também foi apresentada no mesmo evento mencionado acima.

<sup>878</sup> SKENTELBERY, Claire. **Summary:** moving forward with safe by design. [S.l., 2017?]. slide 2. Disponível em: <[http://nanotechia.org/sites/default/files/workshop\\_summary.pdf](http://nanotechia.org/sites/default/files/workshop_summary.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>879</sup> SKENTELBERY, Claire. **Summary:** moving forward with safe by design. [S.l., 2017?]. Disponível em: <[http://nanotechia.org/sites/default/files/workshop\\_summary.pdf](http://nanotechia.org/sites/default/files/workshop_summary.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

Figura 49 - Benefícios do uso do *safe by design*

Fonte: Suarez-Merino, Schlotter e Höhener.<sup>880</sup>

Observa-se que as vantagens vão desde questões econômicas, de balanço entre custo, funcionalidade e segurança, passando pelas questões dos riscos e das informações, a questão da transparência, dos aspectos mais voltados ao empresário<sup>881</sup> que adotar esta ferramenta, até chegar à sustentabilidade, através do desenvolvimento e da redução do impacto ao meio ambiente.

A aceitação por parte do consumidor de diferentes aplicações da nanotecnologia provavelmente será um determinante chave que influenciará seu futuro desenvolvimento e trajetória de implementação. Os potenciais benefícios econômicos e sociais da nanotecnologia podem não ser realizados se as respostas sociais à sua aplicação não forem adequadamente abordadas no início do processo de desenvolvimento de produtos. As preferências e prioridades do consumidor quanto à implementação da regulamentação destinada a otimizar a proteção do consumidor e do meio ambiente e as características potenciais dos produtos de consumo devem ser devidamente avaliadas ao formular regulamentos, políticas e questões de *design* relacionadas à

<sup>880</sup> SUAREZ-MERINO, Blanca; SCHLOTTER, Til; HÖHENER, Kar. **Session 2:** tools and frameworks for product development available for safe by design. [S.l.], 2017. slide 6. Disponível em: <[http://nanotechia.org/sites/default/files/tools\\_and\\_frameworks\\_for\\_product\\_development\\_available\\_for\\_safe\\_by\\_design.pdf](http://nanotechia.org/sites/default/files/tools_and_frameworks_for_product_development_available_for_safe_by_design.pdf)>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>881</sup> Segundo Weyermüller, “[...] não há que se esperar atitudes puramente ambientalistas dos agentes econômicos, pois o mercado está inserido em um sistema que demonstra ser incompatível com os princípios que regem a ciência ambiental. As atitudes baseadas na política ambiental, quando tomadas certamente são com o intuito de oportunidade de destaque no mercado. Assim, a própria decisão tomada em termos de cuidado com o ambiente é parte integrante da mesma lógica sistêmica que retira do ambiente elementos, os transforma e os vende com o objetivo principal de ser viável e sustentável economicamente”. WEYERMÜLLER, André Rafael. **Água e adaptação ambiental:** o pagamento pelo seu uso como instrumento econômico e jurídico de proteção. Curitiba: Juruá, 2014a. p. 420-421.

nanotecnologia.<sup>882</sup> A Figura 49 demonstra esta preocupação dos consumidores, bem como o quanto o uso da ferramenta do *safe by design* significa a transparência da questão da segurança ao longo do projeto.

É crucial que a comunicação sobre a nanosegurança incentive a tradução de novas descobertas relacionadas à segurança para as principais preocupações industriais, com a filosofia empresarial, para que o conceito de promoção de *design* de segurança possa ser facilmente explicado e aceito pelas diferentes partes interessadas, incluindo o público em geral. Esta é uma área importante de pesquisa e inovações, mas seus resultados não devem ser obscurecidos pela má comunicação. A incorporação de segurança nos produtos com nanotecnologia precisa ser visível através de uma comunicação efetiva, de modo a permitir uma garantia de segurança em conjunto com uma garantia do sucesso comercial das nanotecnologias.<sup>883</sup>

Percebe-se aqui a necessidade de uma comunicação efetiva, que contenha os três elementos, a seleção da informação (o que comunicar), como comunicar, e ainda, o que o outro entenderá do que foi comunicado. E somente com a comunicação poderá ocorrer o desenvolvimento de forma sustentável das nanotecnologias. Assim, a ferramenta apresentada do *safe by design* demonstra ser uma forma de acoplamento estrutural entre o Sistema da Ciência que precisa comunicar aos demais sistemas os riscos nanotecnológicos. Desta forma, esta ferramenta não apenas torna possível a efetivação dos três elementos necessários à comunicação, como auxilia na potencialização do resultado da comunicação, sendo assim, além de uma forma de acoplamento estrutural entre os sistemas da Ciência e do Direito, uma forma de aplicação prática dos conceitos do RRI e da ELSA- que serão explorados no próximo capítulo- e a possibilidade de uma superação do desafio que é a concretização da sustentabilidade no desenvolvimento das inovações nanotecnológicas.

O desenvolvimento e implementação de estratégias como o SbD com seu valor de gerenciamento de riscos, representa um dos maiores desafios da nanotecnologia para garantir seu desenvolvimento sustentável.<sup>884</sup>

---

<sup>882</sup> GUPTA, Nidhi; FISCHER, Arnout R. H.; FREWER, Lynn Jayne. Ethics, risk and benefits associated with different applications of nanotechnology: a comparison of expert and consumer perceptions of drivers of societal acceptance. *Nanoethics*, Dordrecht, v. 9, n. 2, Apr. 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26300995>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>883</sup> SAVOLAINEN, Kai (Coord.). **Nanosafety in Europe 2015-2025: towards safe and sustainable nanomaterials and nanotechnology innovations**. Helsinki: Edita; Finland: Finnish Institute of Occupational Health, 2013. Disponível em: <<http://www.nanowerk.com/nanotechnology/reports/reportpdf/report159.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>884</sup> SAVOLAINEN, Kai (Coord.). **Nanosafety in Europe 2015-2025: towards safe and sustainable nanomaterials and nanotechnology innovations**. Helsinki: Edita; Finland: Finnish Institute of Occupational Health, 2013. Disponível em: <<http://www.nanowerk.com/nanotechnology/reports/reportpdf/report159.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.



A área emergente da nanotecnologia verde oferece promessa para o futuro. Para que este tipo de foco no projeto preventivo ocorra, será necessária uma transição cultural: que os químicos e os desenvolvedores de materiais sejam educados em saúde, segurança e meio ambiente; que ambiente, saúde e segurança se tornem preocupações de qualidade no desenvolvimento de novos materiais, iguais às considerações econômicas e de desempenho; que a pesquisa sobre a sustentabilidade dos materiais seja financiada a níveis suficientemente significativos para identificar alertas antecipados; e que os sistemas regulatórios ofereçam incentivos para materiais mais seguros e sustentáveis.

Quando se trata de abordar lacunas de pesquisa e desenvolvimento, lacunas legislativas específicas, limitações nas abordagens atuais de risco e abordagens de gerenciamento de riscos, bem como a governança de risco das nanotecnologias e outras tecnologias emergentes, um denominador comum de todas essas recomendações é que muitas delas não são ou ainda precisam ser implementadas com sucesso por decisores políticos - aqui englobando também os decisores não estatais como os *Chief Executive Officers* (CEOs). Como resultado, permanece um ambiente de desenvolvimento que dificulta a adoção de estratégias preventivas, ainda que social e economicamente receptivas no campo da nanotecnologia. Se não for resolvido, isso tem o potencial de dificultar a nossa capacidade de sociedade para assegurar o desenvolvimento responsável das nanotecnologias.<sup>885</sup>

Assim, o *safe by design* poder ser caracterizado como uma forma aplicada das ideias de RRI e ELSA, servindo ainda como elemento de ligação (ponte, acoplamento estrutural) entre o sistema da Ciência e do Direito, de modo a potencializar as comunicações inter-sistêmicas acerca dos riscos nanotecnológicos, objetivando a busca palpável da sustentabilidade e da preocupação com as futuras gerações.

---

<sup>885</sup> HANSEN, Steffen Foss et al. Nanotechnology - early lessons from early warnings. **Late lessons from early warnings**: science, precaution, innovation: EEA report, Luxembourg, n. 1, 2013. Disponível em: <<https://www.eea.europa.eu/publications/late-lessons2>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

## 5 RRI, ELSA E O *SAFE BY DESIGN* E SEUS REFLEXOS COMUNICATIVOS NO CENÁRIO DA AUTORREGULAÇÃO DOS RISCOS NANOTECNOLÓGICOS

*“Nem os que foram ensinados a esperar felicidade no fim do caminho, nem os que nada esperam a não ser ruína, não podem fazer outra coisa senão lançar-se ao trabalho duro que mantém a tecnologia andando”.*<sup>886</sup>

Neste último capítulo da presente tese apresenta-se a RRI e a ELSA, e a ferramenta do *safe by design* como parte integrante destes mecanismos.

O *safe by design* é considerado uma ferramenta da investigação e inovação responsáveis (RRI), preocupada com os aspectos/impactos éticos, legais e sociais (ELSA). Desta forma, ao longo da primeira parte deste último capítulo, tanto a RRI quanto a ELSA são dissecadas, bem como o papel do *safe by design* neste contexto.

Após isso, aborda-se diferentes aspectos relacionados com a inovação responsável das nanotecnologias e seus riscos.

A seguir, já na última parte, trata-se do aspecto regulatório das nanotecnologias, quando apresentam-se questões do pluralismo jurídico de Teubner e da autorregulação regulada, voltados à sustentabilidade que deve nortear o desenvolvimento nanotecnológico, objetivando a busca de consequências benéficas para a atual e futuras gerações.

Ao final apresentam-se, aborda-se a sustentabilidade em seus diferentes aspectos, bem como os 17 objetivos do desenvolvimento sustentável (ODS) e a sua relação com as nanotecnologias e a busca de sustentabilidade durante os processos relativos à inovação nanotecnológica e, como o *safe by design* contribui para este objetivo maior, preocupado com o Direito da atual e futuras gerações.

### 5.1 RRI e ELSA, de que se Trata Tudo Isso? e Mais: o *Safe by Design* como uma Aplicação Prática do RRI e da ELSA

Diante deste panorama de evoluções tecnológicas, é essencial tratar de temas como a pesquisa e inovação responsáveis e impactos éticos, legais e sociais, também com a devida preocupação de estabelecer a importância de considerá-los nas análises sócio-jurídicas das nanotecnologias. Desta forma, ao longo desta primeira parte deste capítulo final, serão

---

<sup>886</sup> BAUMANN, Zygmunt. *Ética pós-moderna*. Tradução de João Rezende Costa. São Paulo: Paulus, 1997.p. 241.

apresentadas as ideias de planejamento propostos pela RRI e pela ELSA.<sup>887</sup> Entende-se que a ferramenta *safe by design* possa ser compreendida como uma forma pática de desenvolvimento de pesquisa e inovação responsável, conjugada com as preocupações com os impactos éticos, legais e sociais. E este é o objetivo específico deste subcapítulo.

O desafio é *conectar* a inovação científica e tecnológica com um fundamento ético:<sup>888</sup> no sentido de se avaliar as questões éticas, em conjunto com os impactos legais e sociais. As investigações relacionadas às questões de ELSA tem o objetivo de fornecer uma base de conhecimentos para o desenvolvimento da ciência e tecnologias emergentes, destacando uma forma responsável e com uma consciência da ética, além dos aspectos e impactos de tais desenvolvimentos legais e sociais. Além da conjugação dos aspectos ELSA, surgem movimentos com a preocupação em promover a chamada pesquisa e inovação responsáveis<sup>889</sup>, especialmente na Política Europeia de Investigação e Inovação, em particular com o financiamento do novo programa da Comissão Europeia de investigação chamado de *Horizonte 2020*.<sup>890</sup>

Uma das maiores contribuições da Comissão Europeia é o RRI, objetivando construir uma melhor relação entre ciência e sociedade, com a promoção de um elo entre a ciência e tecnologia e um ambiente socialmente desejável.

Quando se fala em RRI, busca-se o seguinte delineamento:

[...] é um processo interativo transparente onde os atores sociais e inovadores tornam-se mutuamente responsáveis pela perspectiva da aceitabilidade (ética),

<sup>887</sup> ENGELMANN, Wilson. As nanotecnologias como um exemplo de inovação e os reflexos jurídicos no cenário da pesquisa e inovação responsáveis (*responsible research and innovation*) e das implicações éticas, legais e sociais (*ethical, legal and social implications*). In: STRECK, Lenio Luiz; ROCHA, Leonel Severo; ENGELMANN, Wilson (Org.). **Constituição, sistemas sociais e hermenêutica**: anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: mestrado e doutorado: n. 12. Porto Alegre: Livraria do Advogado; São Leopoldo: Ed. UNISINOS, 2015b.

<sup>888</sup> Portanto, as preocupações levantadas neste projeto, referentes às nanotecnologias, se encontram em sintonia com as discussões que os impactos éticos, legais e sociais sobre as novas tecnologias estão levantando no panorama internacional. FORSBERG, Ellen-Marie. ELSA and RRI – Editorial. **Life Sciences, Society and Policy**, Heidelberg, v. 11, n. 2, Jan. 2015. Disponível em: <<http://www.lsspjournal.com/content/11/1/2>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>889</sup> GARWOOD, Jeremy. ‘Excellence’ or non-sense. **Lab Times**: News for the European Life Sciences, [S.l.], n. 5, Sept. 2015. Disponível em: <[http://www.labtimes-archiv.de/epaper/LT\\_15\\_05/files/assets/basic-html/page-28.html#](http://www.labtimes-archiv.de/epaper/LT_15_05/files/assets/basic-html/page-28.html#)>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>890</sup> A Ciência com e para a Sociedade, com um programa (SWAFS) produziu uma das definições de RRI mais influentes na Europa. Assim, RRI é uma abordagem inclusiva para a investigação e inovação, para garantir que os atores sociais trabalhem em conjunto durante todo o processo de investigação e inovação. Destina-se a alinhar melhor o processo e resultados de pesquisas e inovações com os valores, necessidades e expectativas da sociedade europeia. Em termos gerais, RRI implica antecipar e avaliar potenciais implicações e as expectativas da sociedade no que diz respeito à investigação e inovação. EUROPEAN COMMISSION. HORIZON 2020. The EU Framework Programme for Research and Innovation. **Responsible research & innovation**. [S.l.], 2017b. Disponível em: <<http://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/h2020-section/responsible-research-innovation>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

sustentabilidade e desejabilidade social do processo de inovação e a comercialização dos produtos (a fim de permitir uma incorporação adequada dos avanços científicos e tecnológicos em nossa sociedade).<sup>891</sup>

Os objetivos gerais foram definidos para RRI ao nível da União Europeia, incluindo um melhor alinhamento da ciência (políticas), com as necessidades da sociedade e a consideração dos aspectos éticos, a estimulação ou implementação de processos inclusivos e deliberativos (envolvimento das partes interessadas e envolvimento público), bem como a partilha de responsabilidade para os processos de inovação entre uma vasta gama de partes interessadas por meio de engajamento precoce e aprendizagem mútua. O trabalho conceitual sobre RRI ainda está em curso e pode ser considerado uma inovação de processo, envolvendo aspectos éticos, de engajamento da sociedade e de ensino de ciências.<sup>892</sup>

A inovação responsável é uma ideia tanto antiga quanto nova. Responsabilidade sempre foi um importante tema da prática de pesquisa e inovação, embora como ele foi enquadrado tem variado com o tempo e lugar. O imperativo de Francis Bacon para apoiar a ciência para o alívio da situação do homem, foi a institucionalização e profissionalização da ciência do século 17 em diante.<sup>893</sup>

A UE sempre na vanguarda de campos emergentes de ciência e tecnologia, percebe nas nanociências e nanotecnologias (N & N), campos em desenvolvimento com o potencial de grande impacto positivo de forma econômica, social e ambiental. No entanto, permanecem lacunas de conhecimento sobre o impacto dessas tecnologias na saúde humana e no meio ambiente, bem como em questões relacionadas à ética e ao respeito dos direitos fundamentais. É por isso que a Comissão recomenda, desde 2008, aos Estados-Membros a adoção do Código de Conduta para governar a investigação neste domínio. Com base em cerca de 7 princípios gerais que abrangem questões como sustentabilidade, precaução, inclusão e responsabilidade, o Código de Conduta convida os Estados membros a tomarem medidas concretas, envolvendo universidades, institutos de pesquisa e organizações, para o

---

<sup>891</sup> VON SCHOMBERG, René. A vision of responsible innovation. In: OWEN, Richard; BESSANT, John; HEINTZ, Maggy (Ed.). **Responsible innovation: managing the responsible emergence of science and innovation in society**. Nova Jersey: Wiler, 2013a. p. 69.

<sup>892</sup> COENEN, Cristopher. Broadening Discourse on Responsible Research and Innovation (RRI). **Nanoethics**, Dordrecht, v. 10, n. 1, Apr. 2016. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11569-016-0255-4>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>893</sup> EUROPEAN COMMISSION. European Commission adopts code of conduct for responsible nanosciences and nanotechnologies research. **Press Release Database**, Brussels, 8 Feb. 2008. Disponível em: <[http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-08-193\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-08-193_en.htm)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

desenvolvimento e uso seguro das nanotecnologias.<sup>894</sup> Este Código de Conduta fornece aos Estados Membros, empregadores, financiadores de pesquisa, pesquisadores e, em geral, todos os indivíduos e organizações da sociedade civil envolvidos ou interessados em pesquisa de N & N (todas as partes interessadas) com diretrizes que favorecem uma abordagem responsável e aberta para N & N pesquisa na Comunidade. O Código de Conduta é complementar dos regulamentos existentes. Não limita ou afeta de outra forma as possibilidades de os Estados membros outorgarem uma proteção maior em relação à pesquisa de N & N do que estipulam este Código de Conduta. O Código de Conduta convida todas as partes interessadas a agir de forma responsável e cooperar entre si, de acordo com a Estratégia N & N e o Plano de Ação da Comissão, a fim de garantir que a pesquisa de N & N seja realizada na Comunidade em um quadro seguro, ético e efetivo, apoiando desenvolvimento sustentável econômico, social e ambiental. Os princípios gerais do Código de Conduta são: a) significado: as atividades de pesquisa de N & N devem ser compreensíveis para o público. Devem respeitar os direitos fundamentais e ser conduzidos no interesse do bem-estar dos indivíduos e da sociedade em sua concepção, implementação, divulgação e uso; b) sustentabilidade: as atividades de pesquisa de N & N devem ser seguras, éticas e contribuir para o desenvolvimento sustentável, atendendo aos objetivos de sustentabilidade da Comunidade e contribuindo para os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio das Nações Unidas. Eles não devem prejudicar nem criar uma ameaça biológica, física ou moral para pessoas, animais, plantas ou o meio ambiente, no presente ou no futuro; c) precaução: as atividades de pesquisa de N & N devem ser conduzidas de acordo com o princípio da precaução, antecipando possíveis impactos ambientais, de saúde e segurança nos resultados de N & N e tomando as devidas precauções, proporcionais ao nível de proteção, ao mesmo tempo em que promovem o progresso em benefício da sociedade e do meio ambiente; d) inclusão: a governança das atividades de pesquisa de N & N deve ser orientada pelos princípios de abertura para todas as partes interessadas, transparência e respeito pelo legítimo direito de acesso à informação. Deve permitir a participação nos processos de tomada de decisão de todas as partes interessadas envolvidas ou preocupadas com as atividades de pesquisa de N & N; e) excelência: as atividades de pesquisa de N & N devem atender aos melhores padrões científicos, incluindo padrões que sustentam a integridade da pesquisa e os padrões relacionados às Boas Práticas de Laboratório; e f) inovação: a governança das atividades de pesquisa de N & N deve

---

<sup>894</sup> COENEN, Christopher. Broadening Discourse on Responsible Research and Innovation (RRI). *Nanoethics*, Dordrecht, v. 10, n. 1, Apr. 2016. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11569-016-0255-4>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

incentivar a máxima criatividade, flexibilidade e capacidade de planejamento para inovação e crescimento.<sup>895</sup>

Percebe-se que antes mesmo de falar-se em RRI em termos de projetos na União Europeia a ideia de pesquisa e desenvolvimento de inovações responsáveis, especialmente na área emergente de nanociências e nanotecnologia já vinha sendo desenvolvida e abordada, inclusive com as questões de flexibilidade, de planejamento e de ampla participação. A questão de flexibilidade e de planejamento, bem como o uso das melhores técnicas disponíveis e da precaução, podem ser vislumbradas dentro da ferramenta do *safe by design*, conforme apresentado na parte final do capítulo quatro desta tese. Estes temas são transversais e retornam ao longo deste capítulo, sendo que a questão da participação da comunidade será abordada ao final deste item.

Um breve histórico sobre RRI: em maio de 2011, em Bruxelas, ocorreu um *workshop* de reflexão sobre RRI no qual participaram especialistas da academia e do governo e onde foi elaborado um relatório, por Hilary Sutcliffe, que inclui como conceito de RRI: a orientação da investigação e da inovação no sentido de conseguir um benefício social e o envolvimento de todas as partes interessadas; dar prioridade aos impactos e oportunidades sociais, éticos e ambientais; antecipar e gerir riscos para uma adaptação rápida às circunstâncias em mudança; abertura e transparência como componentes integrais do processo de investigação e inovação.<sup>896</sup>

Neste mesmo seminário, emergiram as primeiras declarações públicas que indicam o significado da RRI a nível da política da União Europeia. Abrindo a reunião, Octavi Quintana<sup>897</sup>, Diretor do Espaço Europeu da Pesquisa, afirmou:

Precisamos de sua ajuda para definir pesquisas e inovações responsáveis. Após vários anos de pesquisa sobre a relação entre ciência e sociedade, evidenciamos que precisamos envolver a sociedade civil muito a montante para evitar mal-entendidos e dificuldades depois [...]. Não podemos garantir a aceitabilidade social para qualquer coisa, a não ser quanto mais temos diálogo, mais fácil é entender os obstáculos potenciais e trabalhar com eles [...]. Seu conselho é importante para nos ajudar a construir uma política para os próximos anos, especialmente para a

<sup>895</sup> COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. **Commission recommendation**: of 07/02/2008 on a code of conduct for responsible nanosciences and nanotechnologies research. Brussels, 7 Feb. 2008. Disponível em: <[http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/fp/7/89918/nanocode-recommendation\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/fp/7/89918/nanocode-recommendation_en.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>896</sup> RRI TOOLS. The project. **RRI Tools**: building a better relationship between science and society. [S.l.], 2017b. Disponível em: <<http://www.rri-tools.eu/project-description>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>897</sup> QUINTANA, Octavi apud EUROPEAN COMMISSION. **DG research workshop on Responsible Research & Innovation in Europe**. Brussels, May 2011. p. 2. Disponível em: <[http://ec.europa.eu/research/science-society/document\\_library/pdf\\_06/responsible-research-and-innovation-workshop-newsletter\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/responsible-research-and-innovation-workshop-newsletter_en.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

Common Estrutura Estratégica que iniciará sua vida em 2014 e para o Espaço Europeu de Pesquisa.

Ainda, apresentando via video link, a Comissária da União Europeia, Geoghegan-Quinn<sup>898</sup>, forneceu a primeira evidência tangível do apoio político de alto nível da UE ao conceito ao enquadrá-lo como um apoio à Estratégia Horizonte 2020, afirmando que:

Para superar a atual crise econômica, precisamos criar uma economia mais inteligente e mais verde, onde a prosperidade virá da pesquisa e da inovação [...]. Na busca da prosperidade, dos empregos e de uma vida melhor para todos, a pesquisa, a inovação e as novas tecnologias nos apresentam diferentes escolhas e muitos caminhos possíveis a seguir [...]. Os pesquisadores, os decisores políticos, os empresários, os inovadores e, em geral, o público em geral, têm escolhas difíceis de fazer no que diz respeito à ciência e à tecnologia que podem ajudar a enfrentar nossos diferentes desafios societários [...] só podemos encontrar as respostas certas envolvendo o maior número de partes interessadas no processo de pesquisa e inovação. A pesquisa e a inovação devem responder às necessidades e ambições da sociedade, refletir seus valores e ser responsáveis [...] nosso dever como formuladores de políticas (é) para moldar um quadro de governança que incentive a pesquisa e a inovação responsáveis.

Pode-se perceber nesta fala a preocupação com o desenvolvimento de uma política de pesquisa e inovação responsáveis, que envolva os mais diversos atores sociais e que seja aplicável.

Em 2012, no artigo *Responsible Research and Innovation: From Science in Society to Science for Society, With Society*, Owen, Macnaghten e Stilgoe<sup>899</sup> descreveram a RRI como: um desafio para nos perguntarmos *que futuro queremos que a inovação traga ao mundo*; um destaque dado à ciência para a sociedade, focado na investigação e inovação direcionadas para os principais desafios e os *impactos certos*, sustentados por uma democracia deliberativa; um destaque à ciência com a sociedade, associando deliberação e reflexão à ação, focada na capacidade de resposta institucionalizada; o enquadramento da responsabilidade no contexto da investigação e inovação enquanto atividades coletivas com consequências incertas e imprevisíveis “[...] que desafiam cientistas, inovadores, parceiros/as de negócios, financiadores de investigação e decisores/as políticos/as a refletir nas suas próprias funções e responsabilidades”.<sup>900</sup> A RRI pode então ser vista como uma transferência de

<sup>898</sup> GEOGHEGAN-QUINN, Maire. **Keynote speech at the "Science in Dialogue" Conference**. Odense, Apr. 2012a. Disponível em: <[http://ec.europa.eu/commission\\_2010-2014/geoghegan-quinn/headlines/speeches/2012/documents/20120423-dialogue-conference-speech\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/geoghegan-quinn/headlines/speeches/2012/documents/20120423-dialogue-conference-speech_en.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>899</sup> OWEN, Richard; MACNAGHTEN, Phil; STILGOE, Jack. *Responsible research and innovation: from science in society to science for society, with society*. **Science and Public Policy**, London, v. 39, n. 6, Dec. 2012. Disponível em: <<https://academic.oup.com/spp/article/39/6/751/1620724>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>900</sup> OWEN, Richard; MACNAGHTEN, Phil; STILGOE, Jack. *Responsible research and innovation: from science in society to science for society, with society*. **Science and Public Policy**, London, v. 39, n. 6, p. 758, Dec. 2012. Disponível em: <<https://academic.oup.com/spp/article/39/6/751/1620724>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

responsabilidade: de noções individualistas e consequencialistas de responsabilidade, passa-se para a ideia de responsabilidade e processos coletivos e distribuídos<sup>901</sup>, bem como a RRI e inovação inclusiva injetam valores morais em sistemas de gestão da inovação.<sup>902</sup>

Ainda, fundamentando-se em estudos anteriores, a Comissão Europeia dissemina outra definição, segundo a qual a Pesquisa e Inovação Responsáveis significa que os atores sociais trabalham em conjunto durante todo o processo de investigação e inovação para alinhar melhor o processo e os seus resultados com os valores, necessidades e expectativas da sociedade europeia; ainda, é um desafio ambicioso para a criação de políticas de Investigação e Inovação motivadas pelas necessidades da sociedade e envolvendo todos os intervenientes da sociedade através de abordagens inclusivas e participativas; é enquadrada por seis temas fundamentais; envolvimento, igualdade de gênero, educação científica, livre acesso, ética e governança.<sup>903</sup>

A RRI pode ser compreendida então como uma forma de envolver a sociedade em ciência e inovação nos processos de pesquisa e inovação de forma a alinhar os seus resultados com os valores da sociedade; um amplo guarda chuvas que liga diferentes aspectos da relação entre pesquisa e desenvolvimento e sociedade: a) engajamento público; b) acesso aberto; c) igualdade de gênero; d) educação científica; e) ética e governança e uma questão transversal no Horizonte 2020; e f) o Programa da União Europeia para Investigação e Inovação 2014-2020.

Assim, os seis temas fundamentais da RRI para a União Europeia (orientações normativas mais concretas sob a forma de seis chaves de ação) são: a) igualdade de gênero: trata de promover equipas equilibradas de gênero, garantindo o equilíbrio de gênero em órgãos de decisão e considerando sempre a dimensão de gênero em pesquisa e inovação para melhorar a qualidade e a relevância social dos resultados; b) governança: os acordos que levam a futuros aceitáveis e desejáveis devem (1) ser robustos e adaptáveis ao desenvolvimento imprevisível de pesquisa e inovação (governança de fato); (2) seja familiar o suficiente para se alinhar com as práticas existentes em pesquisa e inovação; (3) compartilhar responsabilidade e resultados entre todos os atores. O engajamento de todos os atores societários - pesquisadores, decisores políticos, CEOs das organizações de indústria e comércio, sociedade civil - e sua participação conjunta no processo de pesquisa e inovação, de

---

<sup>901</sup> RRI TOOLS. The project. **RRI Tools**: building a better relationship between science and society. [S.l.], 2017b. Disponível em: <<http://www.rri-tools.eu/project-description>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>902</sup> SCHROEDER, Doris et al. Responsible, inclusive innovation and the nano-divide. **Nanoethics**, Dordrecht, v. 10, n. 2, Aug. 2016. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11569-016-0265-2>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>903</sup> RRI TOOLS. The project. **RRI Tools**: building a better relationship between science and society. [S.l.], 2017b. Disponível em: <<http://www.rri-tools.eu/project-description>>. Acesso em: 20 fev. 2018.



acordo com o valor da inclusão, conforme refletido na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. Um enquadramento sólido para a excelência em Investigação e Inovação implica que os desafios sociais sejam formulados com base em preocupações sociais, econômicas e éticas amplamente representativas e princípios comuns. Além disso, a aprendizagem mútua e as práticas acordadas são necessárias para desenvolver soluções conjuntas para problemas e oportunidades societários e antecipar possíveis falhas de valor público da inovação futura; e (4) fornecer instrumentos de governança para efetivamente promover essa responsabilidade compartilhada. O tema da governança é uma espécie de guarda chuvas para todos os outros, eis que os decisores políticos também têm a responsabilidade de evitar desenvolvimentos nocivos ou não-éticos em pesquisa e inovação. Através desta chave, deverão ser desenvolvidos modelos harmoniosos para Pesquisa e Inovação Responsáveis que integram a ação pública, igualdade de gênero, educação científica, acesso aberto e ética; c) acesso livre: aborda questões de acessibilidade e apropriação de informações científicas. O acesso gratuito e anterior ao trabalho científico pode melhorar a qualidade da pesquisa científica e facilitar a rápida inovação, colaborações construtivas entre pares (aqui se pode pensar na abertura para uma comunicação inter-sistêmica, envolvendo o Sistema do Direito, da Ciência, da Economia e da Política) e diálogo produtivo com a sociedade civil; d) engajamento público: promove processos de pesquisa e inovação que são colaborativos e multi-atores: todos os atores sociais trabalham juntos durante todo o processo, a fim de alinhar seus resultados aos valores, necessidades e expectativas da sociedade; e) educação científica: centra-se (1) no aprimoramento do processo educacional atual para melhor equipar os cidadãos com os conhecimentos e as habilidades necessárias para que possam participar dos debates sobre pesquisa e inovação; e (2) aumentar o número de pesquisadores (promover vocações científicas), pesquisa em ciências para e com a sociedade. A Europa não só deve aumentar o seu número de investigadores, mas também reforçar o processo educativo atual para melhor equipar os futuros investigadores e outros atores sociais com os conhecimentos e ferramentas necessários para participar plenamente e assumir a responsabilidade no processo de investigação e inovação. Existe uma necessidade urgente de aumentar o interesse das crianças e dos jovens em matemática, ciência e tecnologia, para que eles possam se tornar os pesquisadores de pleno direito e contribuir para uma sociedade com ciência e alfabetização. O pensamento criativo exige educação científica como forma de fazer mudanças acontecerem; e f) ética: centra-se em (1) integridade da pesquisa: a prevenção de práticas inaceitáveis de pesquisa e pesquisa; e (2) ciência e sociedade: a aceitabilidade ética dos desenvolvimentos científicos e tecnológicos. Ética para

assegurar a relevância social e a aceitabilidade de resultados de pesquisa e inovação. A fim de responder adequadamente aos desafios sociais, a pesquisa e a inovação devem respeitar os direitos fundamentais e os padrões éticos mais elevados. Além dos aspectos legais obrigatórios, isso visa garantir maior relevância societária e aceitabilidade de resultados de pesquisa e inovação. A ética não deve ser percebida como uma restrição à pesquisa e inovação, mas sim como uma forma de garantir resultados de alta qualidade.<sup>904-905</sup>

Em 2012, o Grupo de Trabalho da OECD sobre Nanotecnologia - *Working Party on Nanotechnology* (WPN) iniciou um projeto, cujo objetivo era fornecer um instantâneo nas delegações da WPN da atual política nacional ou regional abrangente e exemplos de programas de pesquisa que apoiem o desenvolvimento responsável da nanotecnologia.<sup>906</sup> Uma atividade de pesquisa foi realizada durante o ano de 2012 e vinte e cinco delegações do WPN participaram: Argentina, Austrália, Canadá, China, República Checa, Dinamarca, Finlândia, França, Alemanha, Israel, Itália, Japão, Coreia, México, Holanda, Nova Zelândia, Noruega, Polônia, África do Sul, Espanha, Suécia, Turquia, Reino Unido, EUA e União Europeia. O relatório considerou o papel que a nanotecnologia desempenha no desenvolvimento de uma economia do conhecimento e as principais prioridades de investimento que se ligam ao desenvolvimento responsável da nanotecnologia. Para o objetivo desta atividade, o desenvolvimento responsável da nanotecnologia foi descrito como ações para estimular o crescimento das aplicações de nanotecnologia em diversos setores da economia, ao mesmo tempo em que aborda os riscos potenciais e os desafios éticos e sociais que a tecnologia pode trazer. As delegações informaram sobre abordagens nacionais ou regionais para o desenvolvimento responsável da nanotecnologia, fornecendo informações sobre políticas relevantes e programas de pesquisa e as respostas indicaram diferentes abordagens nacionais ou regionais para o desenvolvimento responsável da nanotecnologia, bem como diferentes abordagens para a integração desse objetivo em políticas e programas de pesquisa nacionais ou regionais. Como resultados da pesquisa cabe mencionar que onze delegações indicaram que tinham uma política específica para o desenvolvimento responsável da nanotecnologia;

---

<sup>904</sup> RRI TOOLS. **About RRI**. [S.l.], 2017a. Disponível em: <<https://www.rri-tools.eu/about-rri>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>905</sup> GEOGHEGAN-QUINN, Maire. **Responsible research and innovation**. Europe's ability to respond to societal challenges. Brussels: European Commission, 2012b. Disponível em: <[https://ec.europa.eu/research/swafs/pdf/pub\\_public\\_engagement/responsible-research-and-innovation-leaflet\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/research/swafs/pdf/pub_public_engagement/responsible-research-and-innovation-leaflet_en.pdf)>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>906</sup> ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). **Working party on nanotechnology: responsible development of nanotechnology: summary results from a survey activity**. DSTI/STP/NANO (2013) 9/Final. Paris, Nov. 29 2013. Disponível em: <[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=dsti/stp/nano\(2013\)9/final&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=dsti/stp/nano(2013)9/final&doclanguage=en)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

Nove delegações relataram que não havia uma política específica para o desenvolvimento responsável da nanotecnologia, mas que a nanotecnologia foi incluída como parte de outras políticas; Duas delegações indicaram que não havia uma política dedicada para o desenvolvimento responsável da nanotecnologia ou uma política da qual a nanotecnologia fazia parte, mas essas delegações relataram um programa de pesquisa dedicado à nanotecnologia ou que a nanotecnologia foi reconhecida como uma área de pesquisa estratégica; Três delegações indicaram que uma política específica para o desenvolvimento responsável da nanotecnologia estava em desenvolvimento.<sup>907</sup> Ainda, como conclusões da pesquisa, a OECD menciona no relatório que a política nacional ou regional e os programas de pesquisa para a nanotecnologia, como indicado pela maioria das delegações, incluíram investimentos para apoiar a pesquisa, o desenvolvimento e a comercialização de nanotecnologias responsáveis pelo aumento da compreensão do meio ambiente, da saúde e da segurança e as implicações potenciais da nanotecnologia, bem como a sua implicações éticas, jurídicas e sociais.

Em 2013, Von Schomberg<sup>908</sup>, em a *A Vision Of Responsible Innovation* menciona que a RRI é um processo transparente e interativo, através do qual os atores sociais e os inovadores se tornam sensíveis às necessidades mútuas, com uma visão do que é aceitabilidade ética, sustentabilidade e conveniência social do processo de inovação e os seus produtos comercializáveis, de modo permitir uma verdadeira inclusão dos avanços científicos e tecnológicos na nossa sociedade.

Também em 2013, em documento da Comissão Europeia intitulado *Options for Strengthening Responsible Research and Innovation: Report of the Expert Group on the State of Art in Europe on Responsible Research and Innovation*, tem-se um interessante conceito de RRI: *A Pesquisa e Inovação Responsável* refere-se a formas de proceder em Pesquisa e Inovação que permitem que aqueles que iniciam e estão envolvidos nos processos de pesquisa e inovação em um estágio inicial a) obtenham conhecimento relevante sobre as conseqüências dos resultados de suas ações e sobre o intervalo de opções que lhes são abertas; b) avaliem eficazmente os resultados e as opções em termos de valores morais (incluindo, entre outros, o bem-estar, a justiça, a igualdade, a privacidade, a autonomia, a segurança, a segurança, a

<sup>907</sup> ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). **Working party on nanotechnology**: responsible development of nanotechnology: summary results from a survey activity. DSTI/STP/NANO (2013) 9/Final. Paris, Nov. 29 2013. Disponível em: <[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=dsti/stp/nano\(2013\)9/final&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=dsti/stp/nano(2013)9/final&doclanguage=en)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>908</sup> VON SCHOMBERG, René. *A vision of responsible innovation*. In: OWEN, Richard; BESSANT, John; HEINTZ, Maggy (Ed.). **Responsible innovation**: managing the responsible emergence of science and innovation in society. Nova Jersey: Wiler, 2013a.

sustentabilidade, a responsabilização, a democracia e a eficiência), e c) usem essas considerações (sob A e B) como requisitos funcionais para o projeto e desenvolvimento de novas pesquisas, produtos e serviços.<sup>909</sup>

Com base nestes requisitos, num contexto europeu, os seguintes pontos de referência devem refletir na concepção de processos e produtos de pesquisa e inovação:<sup>910</sup>

- a) aceitação ética, que inclui o cumprimento tanto da Carta da União Europeia sobre direitos fundamentais quanto da segurança dos produtos em relação ao risco aceitável de produtos;
- b) orientação para as necessidades da sociedade que inclui uma orientação para contribuir para a consecução de objetivos do desenvolvimento sustentável (consistindo em aspectos econômicos, sociais e ambientais) e colaborando para a consecução de objetivos normativos como *igualdade de homens e mulheres* ou uma melhoria da *qualidade de vida*, que são também os principais objetivos europeus expressados no Tratado da União Europeia.

Percebe-se que existem várias definições de RRI, propostas por vários atores sociais e iniciativas tanto governamentais quanto não governamentais, e, embora não sejam todas totalmente convergentes, possuem, sem dúvida, elementos que permitam que as características essenciais sejam identificadas.

Desta forma, Forsberg e Wickson<sup>911</sup> apresentam quatro características que permeiam as diferentes tentativas de conceituação da RRI:

1. Um foco específico no atendimento de necessidades e desafios sociais significativos

<sup>909</sup> EUROPEAN COMMISSION. **Options for strengthening responsible research and innovation**: report of the expert group on the state of art in Europe on responsible research and innovation. Chair: Jeroen van den Hoven Rapporteur: Klaus Jacob Members: Linda Nielsen, Françoise Roure, Laima Rudze, Jack Stilgoe Contributors: Knut Blind, Anna-Lena Guske, Carlos Martinez Riera. Brussels, 2013a. Disponível em: <[http://ec.europa.eu/research/swafs/pdf/pub\\_public\\_engagement/options-for-strengthening\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/swafs/pdf/pub_public_engagement/options-for-strengthening_en.pdf)>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>910</sup> EUROPEAN COMMISSION. **Options for strengthening responsible research and innovation**: report of the expert group on the state of art in Europe on responsible research and innovation. Chair: Jeroen van den Hoven Rapporteur: Klaus Jacob Members: Linda Nielsen, Françoise Roure, Laima Rudze, Jack Stilgoe Contributors: Knut Blind, Anna-Lena Guske, Carlos Martinez Riera. Brussels, 2013a. Disponível em: <[http://ec.europa.eu/research/swafs/pdf/pub\\_public\\_engagement/options-for-strengthening\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/swafs/pdf/pub_public_engagement/options-for-strengthening_en.pdf)>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>911</sup> FORSBERG, Ellen-Marie; WICKSON, Fern. Standardising responsibility? The significance of interstitial spaces. **Science and Engineering Ethics**, [S.l.], v. 21, n. 5, p. 1163, Oct. 2015. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11948-014-9602-4>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

2. Um processo de pesquisa e desenvolvimento que envolve ativamente e responde a uma série de partes interessadas
3. Um esforço coletivo para antecipar problemas potenciais, identificar alternativas e refletir sobre os valores subjacentes, e
4. Uma disposição dos atores relevantes para atuar e se adaptar de acordo com o conteúdo dos itens 1-3.

As referidas autoras ainda mencionam que perguntas como a forma como isso deve ser alcançado na prática, quais são as motivações dos diferentes atores envolvidos e como o progresso em direção a um novo paradigma de inovação podem ser medidos, são questões importantes que permanecem abertas.<sup>912</sup>

A partir da expansão da RRI responsáveis surgem alguns requisitos a observados, sugerem-se inicialmente quatro dimensões integradas: a) antecipação, que se amplifica através da imaginação do futuro e entender como as dinâmicas promissoras atuais moldam este futuro; b) reflexividade, que ocorre como aprendizagem de primeira, segunda e terceira ordens; c) inclusão, que é o envolvimento de uma variedade de partes interessadas, tais como utilizadores, ONG, etc. no desenvolvimento inicial da ciência e da tecnologia; e d) capacidade de resposta mútua, que visa uma resposta ao conhecimento, perspectivas, pontos de vista e normas emergentes.<sup>913-914</sup>

Quanto à antecipação, as implicações prejudiciais das novas tecnologias são muitas vezes imprevistas, e as estimativas de danos causadas pelo risco geralmente não forneceram alertas antecipados de efeitos futuros. A antecipação leva pesquisadores e organizações a perguntar *e se*, de modo a considerar a contingência, o que é conhecido, o que é provável, o que é plausível e o que é possível. A antecipação envolve o pensamento sistemático com o objetivo de aumentar a resiliência, ao mesmo tempo em que revela novas oportunidades de inovação e a elaboração de agendas para pesquisas de risco socialmente robustas.<sup>915</sup>

Em relação à reflexividade, a responsabilidade exige uma reflexão por parte de atores e instituições, mas isso não é definido de forma direta. A reflexividade, ao nível da prática institucional, significa manter um espelho para as próprias atividades, compromissos e pressupostos, estar ciente dos limites do conhecimento e ter consciência de que um

<sup>912</sup> FORSBERG, Ellen-Marie; WICKSON, Fern. Standardising responsibility? The significance of interstitial spaces. **Science and Engineering Ethics**, [S.l.], v. 21, n. 5, Oct. 2015. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11948-014-9602-4>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>913</sup> STILGOE, Jack; OWEN, Richard; MACNAGHTEN, Phil. Developing a framework for responsible innovation. **Research Policy**, Amsterdam, v. 42, n. 9, Nov. 2013. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048733313000930>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>914</sup> RRI TOOLS. The project. **RRI Tools: building a better relationship between science and society**. [S.l.], 2017b. Disponível em: <<http://www.rri-tools.eu/project-description>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>915</sup> STILGOE, Jack; OWEN, Richard; MACNAGHTEN, Phil. Developing a framework for responsible innovation. **Research Policy**, Amsterdam, v. 42, n. 9, Nov. 2013. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048733313000930>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

enquadramento particular de uma questão pode não ser universalmente realizado. Sobre reflexividade Bora<sup>916</sup> menciona que:

Reflexividade - entendida enquanto sensibilização diante das condições do próprio operar assim como para os seus efeitos no entorno - conectada com uma descentralização radical de conceitos oriundos da teoria da sociedade, conduziu, em consequência, a modelos de um 'direito ecológico, 'relacional' ou 'pós-moderno'. [...]. Procedimentos de monitoramento e auto-observação devem, portanto, estimular processos de aprendizado tanto no direito quanto nos campos regulatórios da sociedade.

Assim, para que o sistema jurídico seja capaz de compreender os riscos torna-se primordial que os pressupostos decisórios sejam fundados na reflexividade. Somente assim será possível incluir os riscos enquanto aspectos da observação de decisões.

Esses conceitos e práticas precisam ser estendidos para incluir pesquisadores, reguladores e outras instituições que compõem o *patchwork* da governança científica (uma conclusão que também surgiu dos diálogos públicos em áreas de biologia sintética). Essas instituições têm uma responsabilidade não só para refletir sobre seus próprios sistemas de valores, mas também para ajudar a desenvolver a capacidade reflexiva dentro da prática da ciência e da inovação.<sup>917</sup>

Quanto à inclusão, a redução da autoridade do especialista, a formulação de políticas de cima para baixo tem sido associada a um aumento da inclusão de novas vozes na governança da ciência e da inovação como parte de uma busca pela legitimação. Ao longo das duas últimas décadas, particularmente no norte da Europa, foram estabelecidos novos fóruns deliberativos sobre questões envolvendo ciência e inovação, além do engajamento com as partes interessadas para incluir membros do público em geral.<sup>918</sup> Os processos de inclusão inevitavelmente obrigam a consideração de questões de poder. As agências que comissionam tais exercícios, facilitadores e participantes públicos podem ter expectativas diferentes sobre os benefícios instrumentais, substantivos ou normativos do diálogo.<sup>919</sup>

<sup>916</sup> BORA, Alfons. Capacidade de lidar com o futuro e responsabilidade por inovações: para o trato social com a temporalidade complexa. In: SCHWARTZ, Germano. **Juridicização das esferas sociais e fragmentação do direito na sociedade contemporânea**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012. p. 140-141.

<sup>917</sup> STILGOE, Jack; OWEN, Richard; MACNAGHTEN, Phil. Developing a framework for responsible innovation. **Research Policy**, Amsterdam, v. 42, n. 9, Nov. 2013. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048733313000930>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>918</sup> STILGOE, Jack; OWEN, Richard; MACNAGHTEN, Phil. Developing a framework for responsible innovation. **Research Policy**, Amsterdam, v. 42, n. 9, Nov. 2013. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048733313000930>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>919</sup> STIRLING, A. "Opening up" and "closing down": power, participation, and pluralism in the social appraisal of technology. *Science Technology & Human Values*, New York, v. 33, n. 2, Mar. 2008. Disponível em: <<http://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/0162243907311265>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

Ao final, em relação à capacidade de resposta, a inovação responsável exige uma capacidade de mudança de forma ou direção em resposta aos valores das partes interessadas e públicos e às mudanças nas circunstâncias. A capacidade limitada para capacitar a agência social em escolha tecnológica e a modulação de trajetórias de inovação tem sido uma crítica significativa ao impacto do envolvimento público. Assim, Stilgoe, Owen e Macnaghten<sup>920</sup> ensinam que se deve considerar que os sistemas de inovação podem ser moldados para que sejam tão sensíveis quanto possível, eis que a capacidade de resposta envolve a resposta a novos conhecimentos à medida que eles emergem e a perspectivas, pontos de vista e normas emergentes.

As dimensões não flutuam livremente, mas precisam se conectar como um todo integrado, pois, na prática, podem se reforçar mutuamente. Por exemplo, o aumento da reflexividade pode levar a uma maior inclusão ou vice-versa. O compromisso institucional com uma estrutura que integra todas as quatro dimensões (sem condicionamento instrumental a priori) torna-se vital, ao invés de confiar em processos fragmentados que destacam as dimensões particulares e não outras todas.<sup>921</sup>

As dimensões são características importantes de uma visão mais responsável da inovação, que pode, na experiência de Stilgoe e colaboradores ser heurísticamente útil para a governança.<sup>922</sup> Pode-se entender a governança antecipada e a arte da antecipação como uma abordagem preventiva que promove um regime de vigilância, que é informado pela experiência histórica, e que requer imaginação para o que pode acontecer no mundo como o conhecemos - sem impactos antecipativos ou exigindo conhecimento do que o futuro poderia ter.<sup>923</sup>

As quatro dimensões integradas podem ser visualizadas na Figura 50:

---

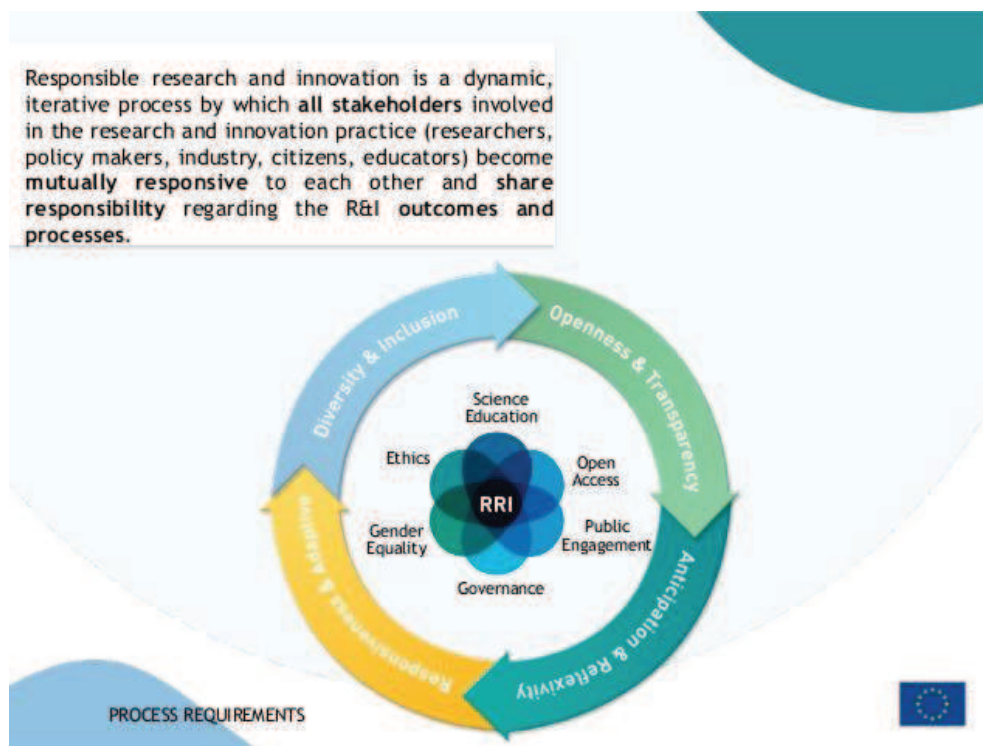
<sup>920</sup> STILGOE, Jack; OWEN, Richard; MACNAGHTEN, Phil. Developing a framework for responsible innovation. **Research Policy**, Amsterdam, v. 42, n. 9, Nov. 2013. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048733313000930>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>921</sup> STILGOE, Jack; OWEN, Richard; MACNAGHTEN, Phil. Developing a framework for responsible innovation. **Research Policy**, Amsterdam, v. 42, n. 9, Nov. 2013. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048733313000930>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>922</sup> STILGOE, Jack; OWEN, Richard; MACNAGHTEN, Phil. Developing a framework for responsible innovation. **Research Policy**, Amsterdam, v. 42, n. 9, Nov. 2013. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048733313000930>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>923</sup> NORDMANN, Alfred Responsible innovation, the art and craft of anticipation. **Journal of Responsible Innovation**, [S.l.], v. 1, n. 1, Nov. 2014. Disponível em : <<http://dx.doi.org/10.1080/23299460.2014.882064>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

Figura 50 - As 4 dimensões da RRI



Fonte: López Verdeguer.<sup>924</sup>

A pesquisa e inovação responsáveis é um processo dinâmico e interativo através do qual todos os atores envolvidos na prática da pesquisa e inovação (pesquisadores, políticos, indústria, cidadãos e educadores) se tornam mutuamente responsáveis pelos outros e dividem a responsabilidade sobre os resultados e processos de RRI.

Como requerimentos do processo ou dimensões integradas ao processo, visualizados na figura acima, podem-se citar: a) diversidade e inclusão: envolvem antecipadamente uma ampla gama de atores e públicos em práticas de pesquisa e inovação, deliberações e tomada de decisões para produzir um conhecimento mais útil e de maior qualidade. Isso fortalece a democracia e amplia as fontes de conhecimento, disciplinas e perspectivas; b) antecipação e reflexividade: prevê impactos e reflete sobre os pressupostos, valores e propósitos subjacentes para entender melhor como a pesquisa e inovação molda o futuro. Isso produz informações valiosas e aumenta nossa capacidade de agir sobre o que conhecemos (aqui se pode incluir a questão da metodologia sistêmico-construtivista, utilizando-se de bases que não compõem o Direito tradicional, possibilitando a conexão e aplicação de outros institutos regulatórios, realizando a interligação com outros sistema, como por exemplo a comunicação inter-

<sup>924</sup> LÓPEZ VERDEGUER, Ignasi et al. Tools for responsible research and innovation. In: EARMA CONFERENCE, 21., 2015, Leiden. **Proceedings...** [S.l.], RRI Tools, 2015. slide 18. Disponível em : <<https://www.slideshare.net/RRITools/tools-for-responsible-research-and-innovation>>. Acesso em: 18 fev. 2018.



sistêmica já sugerida entre o sistema do Direito e da Ciência); c) abertura e transparência: comunicar de uma forma equilibrada, os métodos de forma significativa, os resultados, conclusões e implicações para permitir o escrutínio público e de diálogo. Isso beneficia a visibilidade e a compreensão de pesquisa e inovação; e d) responsabilidade e adaptação à mudança: ser capaz de modificar modos de pensamento e comportamento, estruturas organizacionais abrangentes, em resposta a mudanças de circunstâncias, conhecimentos e perspectivas. Isso alinha a ação com as necessidades expressadas pelas partes interessadas e pelo público.<sup>925</sup>

Para Engelmann<sup>926</sup>,

Esses elementos estruturantes sinalizam uma necessária mudança paradigmática das organizações que querem desenvolver as tecnologias que compõem a Quarta Revolução Industrial: há evidências que a mera busca pelo lucro, que sempre caracterizou as organizações no contexto global do capitalismo, não são mais aceitáveis, apesar de ainda se encontrarem profundamente enraizadas no contexto empresarial.

Estas características da RRI que envolvem qualitativamente o agir das organizações geram possibilidades temporais inéditas: a preocupação com o futuro, que é incerto.<sup>927</sup> Por conta deste cenário, “[...] a inovação responsável significa cuidar do futuro através do manejo coletivo da ciência e inovação no presente”.<sup>928</sup>

Ainda quanto às quatro características da RRI, o documento da Comissão Europeia *Options for Strengthening Responsible Research and Innovation*<sup>929</sup> menciona que a antecipação pede aos pesquisadores e inovadores que incluam novas perspectivas no processo de pesquisa e inovação e pensar em várias possibilidades para poder elaborar agendas socialmente robustas para pesquisa de risco e gerenciamento de riscos; a inclusão pede que

<sup>925</sup> RRI TOOLS. **About RRI**. [S.l.], 2017a. Disponível em: <<https://www.rri-tools.eu/about-rri>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>926</sup> ENGELMANN, Wilson. O pluralismo das fontes do direito como uma alternativa para a estruturação jurídica dos avanços gerados a partir da escala manométrica. In: STRECK, Lenio Luiz; ROCHA, Leonel Severo; ENGELMANN, Wilson (Org.). **Constituição, sistemas sociais e hermenêutica**: anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: mestrado e doutorado: n. 13. Porto Alegre: Livraria do Advogado; São Leopoldo: Ed. UNISINOS, 2017a. p. 255.

<sup>927</sup> RRI TOOLS. The project. **RRI Tools**: building a better relationship between science and society. [S.l.], 2017b. Disponível em: <<http://www.rri-tools.eu/project-description>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>928</sup> STILGOE, Jack; OWEN, Richard; MACNAGHTEN, Phil. Developing a framework for responsible innovation. **Research Policy**, Amsterdam, v. 42, n. 9, p. 1568, Nov. 2013. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048733313000930>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>929</sup> EUROPEAN COMMISSION. **Options for strengthening responsible research and innovation**: report of the expert group on the state of art in Europe on responsible research and innovation. Chair: Jeroen van den Hoven Rapporteur: Klaus Jacob Members: Linda Nielsen, Françoise Roure, Laima Rudze, Jack Stilgoe Contributors: Knut Blind, Anna-Lena Guske, Carlos Martinez Riera. Brussels, 2013a. Disponível em: <[http://ec.europa.eu/research/swafs/pdf/pub\\_public\\_engagement/options-for-strengthening\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/swafs/pdf/pub_public_engagement/options-for-strengthening_en.pdf)>. Acesso em: 17 fev. 2018.

pesquisadores e inovadores envolvam diversas partes interessadas (como usuários, ONGs, etc.) no processo de ampliar e diversificar as fontes de conhecimento e perspectivas; a reflexividade pede aos pesquisadores e inovadores que pensem sobre sua própria ética, pressupostos políticos ou sociais que lhes permitam considerar seus próprios papéis e responsabilidades em pesquisa e inovação, bem como no diálogo público. A reflexão deve aumentar consciência da importância das questões de enquadramento, dos problemas e das soluções sugeridas e, quanto à última característica (responsabilidade) se a pesquisa e a inovação se declararem responsáveis, se tiver capacidade para mudar sua direção ou forma quando se tornar evidente que os desenvolvimentos atuais não correspondem às necessidades da sociedade ou são eticamente impugnados.

Desta forma observa-se que a RRI deve ser uma parte fundamental do processo de pesquisa e inovação e deve ser considerada já em estágio inicial e em diferentes níveis, como os projetos individuais de cientistas, pesquisa e inovação, bem como em programas de pesquisa e no nível institucional. E assim, percebe-se que *o safe by design*, preocupado com o projeto do produto desde o início, de forma a desenvolver um produto o mais seguro possível, de acordo com a melhor técnica disponível, é uma forma prática de aplicação dos conceitos da RRI.

Foley, Benstein e Wiekb<sup>930</sup> expõem que os trabalhos que versam sobre a RRI raramente abordam as questões de *para que fim?* E “[...] quem deveria estar fazendo o que é inovar de forma responsável?” Mencionam ainda que se as tecnologias emergentes devem atender às necessidades das gerações atuais sem diminuir as oportunidades disponíveis para as gerações futuras, as aspirações devem ser reconhecidas e alinhadas com atividades de inovação através de melhores mecanismos de governança.<sup>931</sup> E a ferramenta do *safe by design* responde a estas inquietações.

Em março de 2014, um grupo de pesquisadores de carreira e acadêmicos do estado de São Paulo e do Reino Unido se reuniram na Universidade de Campinas para participar de um *workshop* sobre *Inovação Responsável e Governança das Tecnologias Socialmente Controversas*.<sup>932</sup> Vários participantes perceberam as frações atuais do RI como um conjunto especificamente europeu de prioridades, valores e preocupações institucionalmente definidos.

<sup>930</sup> FOLEY, Rider. M; BERNSTEIN, Michael J.; WIEKB, Arnim. Towards an alignment of activities, aspirations and stakeholders for responsible innovation. **Journal of Responsible Innovation**, [S.l.], v. 3, n. 3, p. 211, Nov. 2016. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1080/23299460.2016.1257380>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>931</sup> FOLEY, Rider. M; BERNSTEIN, Michael J.; WIEKB, Arnim. Towards an alignment of activities, aspirations and stakeholders for responsible innovation. **Journal of Responsible Innovation**, [S.l.], v. 3, n. 3, Nov. 2016. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1080/23299460.2016.1257380>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>932</sup> MACNAGHTEN, P. et al. Responsible innovation across borders: tensions, paradoxes and possibilities. **Journal of Responsible Innovation**, [S.l.], v. 1, n. 2, June 2014. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1080/23299460.2014.922249>>. Aceso em: 16 fev. 2018.

Estes incluem um foco em tecnologias avançadas emergentes e potencialmente disruptivas, como biotecnologia, nanotecnologia, biologia sintética, robótica e geoengenharia; a ambição de moldar trajetórias de ciência e inovação com base nos valores europeus; o seu uso como veículo para uma mudança de política de *governança de risco* para *governança da inovação*; e suas ambições de reconfiar e ampliar as responsabilidades e capacidades de cientistas<sup>933</sup> e inovadores para que possam cuidar melhor do futuro, por exemplo, através de treinamento sistemático em universidades e incentivo à colaboração e compartilhamento de informações entre os setores acadêmico e industrial (o que seria mais um ponto de aplicação do *safe by design*, além da ponte entre os sistemas da ciência e do Direito, a busca pela aplicação da melhor técnica disponível inclui com certeza maiores diálogos entre indústria e universidades). De uma perspectiva brasileira (e do Sul global), essas premissas aparecem menos robustas. Os participantes discutiram a ideia de que as formulações atuais do Norte tendem a representar a RRI como algo que é feito para ciência, tecnologia e inovação: tanto como um experimento como uma inovação em processos e relacionamentos de governança. Isso, por sua vez, exige que seja dada atenção ao contexto e aos significados da governança em diferentes partes do mundo, incluindo questões (locais, nacionais e regionais) de eficácia e eficiência, democracia representativa, responsabilidade, foco estratégico, sustentabilidade ambiental, equidade e justiça, o respeito pelo Estado de Direito, os limites do capitalismo, a necessidade de consumir menos, bem como a exigência ética e pública e a aceitabilidade. Os aspectos de democracia participativa (um dos pilares da sustentabilidade) serão ainda abordados ao longo deste trabalho.

A RRI deve ser entendida como uma estratégia de partes interessadas para se tornarem receptivas mutuamente e antecipar resultados de pesquisa e inovação que sustentam os grandes desafios de nosso tempo para os quais compartilham a responsabilidade. Para as inovações modernas, a responsabilidade pelas consequências da implementação está

---

<sup>933</sup> “É tempo de reviver a antiga noção de *doxa* como uma forma popular específica de conhecimento, que é mais relevante que a ciência na esfera das decisões políticas, porque nós nunca apreendemos completamente as consequências de nossas decisões. Nós podemos até mesmo duvidar de que seja necessário cobrir as lacunas com pontes [...] podemos muito bem também assumir que os cientistas seguem seus próprios interesses, abordam – e frequentemente resolvem com sucesso - seus próprios problemas, mas que isso não significa automaticamente que eles proveem as respostas colocados por outros cidadãos”. (grifo do autor). BENSAUDE-VINCENT, Bernadete. A genealogy of the increasing gap between science and the public. **Public Understanding of Science**, Bristol, v. 10, p. 110, 2001. Disponível em: <[https://moodle.ufsc.br/pluginfile.php/1485266/mod\\_resource/content/1/Public%20Understanding%20of%20Science-2001-Bensaude-Vincent-99-113.pdf](https://moodle.ufsc.br/pluginfile.php/1485266/mod_resource/content/1/Public%20Understanding%20of%20Science-2001-Bensaude-Vincent-99-113.pdf)>. Acesso em: 17 fev. 2018.

relacionada principalmente com as propriedades e características dos produtos ou a tecnologia e menos com os proprietários e criadores privilegiados da tecnologia.<sup>934</sup>

Assim, a RRI pode ajudar para que os impactos positivos e negativos das novas tecnologia sejam melhor governados e explorados em estágios muito anteriores a entrada dos produtos no mercado (como no *safe by design*). Podem ser identificadas duas dimensões inter-relacionadas: a dimensão do produto e uma dimensão do processo.<sup>935</sup>

Os pontos de ancoragem normativos devem ser refletidos na dimensão do produto. Eles deveriam ser: a) eticamente aceitável: no contexto da União Europeia, isto refere-se a um cumprimento obrigatório dos valores fundamentais da Carta da União Europeia sobre os direitos fundamentais e o nível de proteção de segurança estabelecido pela União Europeia. Refere-se também à *segurança* dos produtos em termos de riscos aceitáveis. Escusado será dizer que as avaliações de risco contínuas fazem parte do procedimento para produtos aceitáveis em questões de segurança. No entanto, a questão da segurança deve ser tomada numa perspectiva mais ampla. O maior financiador público do Reino Unido da pesquisa de inovação básica, o Conselho de Engenharia e Ciência Física e de Pesquisa pediu aos candidatos que relatassem as maiores implicações e riscos potenciais (ambientais, de saúde, sociais e éticos) associados à pesquisa proposta na área de nanociências; b) sustentável: contribuindo para o objetivo do desenvolvimento sustentável da União Europeia. A União Europeia segue a *definição* de desenvolvimento sustentável de 1997, que consiste em dimensões econômicas, sociais e ambientais em dependência mútua; e c) socialmente desejável: *socialmente desejável* captura os pontos âncora normativos relevantes e mais específicos do Tratado sobre a União Europeia, como *qualidade de vida, igualdade entre homens e mulheres*. Os pontos no desenvolvimento e avaliação de produtos irão claramente além da simples rentabilidade do mercado, embora este último possa ser uma condição prévia para a viabilidade dos produtos nas economias competitivas do mercado.<sup>936</sup>

Desta forma, quanto à dimensão do produto, eles devem ser avaliados e projetados com base em seus pontos de ancoragem normativos: alto nível de proteção ao meio ambiente e saúde humana, sustentabilidade e desejabilidade social, o que a ideia do *safe by design*

---

<sup>934</sup> VON SCHOMBERG, René. A vision of responsible innovation. In: OWEN, Richard; BESSANT, John; HEINTZ, Maggy (Ed.). **Responsible innovation**: managing the responsible emergence of science and innovation in society. Nova Jersey: Wiler, 2013a.

<sup>935</sup> VON SCHOMBERG, René. A vision of responsible innovation. In: OWEN, Richard; BESSANT, John; HEINTZ, Maggy (Ed.). **Responsible innovation**: managing the responsible emergence of science and innovation in society. Nova Jersey: Wiler, 2013a.

<sup>936</sup> VON SCHOMBERG, René. A vision of responsible innovation. In: OWEN, Richard; BESSANT, John; HEINTZ, Maggy (Ed.). **Responsible innovation**: managing the responsible emergence of science and innovation in society. Nova Jersey: Wiler, 2013a.

propugna deste o primeiro momento do projeto até o monitoramento durante todo o ciclo de vida dos produtos até a destinação final (do berço ao túmulo).

Em relação à dimensão do processo, o desafio aqui é chegar a uma gestão mais responsiva, adaptativa e integrada do processo de inovação. Uma abordagem multidisciplinar com o envolvimento dos *stakeholders* (atores) e outras partes interessadas deve levar a um processo de inovação inclusiva, pelo qual os inovadores técnicos se tornam sensíveis às necessidades da sociedade e os atores da sociedade tornam-se co-responsáveis pelo processo de inovação por meio de um aporte construtivo para definir produtos desejáveis da sociedade.<sup>937</sup>

As dimensões do produto e do processo estão naturalmente inter-relacionadas. A implementação é habilitada por cinco mecanismos: avaliação e prospecção de tecnologia, aplicação do princípio da precaução, princípios normativos / éticos para concepção da tecnologia, governança de inovação e envolvimento de partes interessadas e engajamento público.<sup>938</sup>

Novamente aqui se percebe que ambas as dimensões, tanto do produto quanto do projeto estão também contidas na ideia da ferramenta do *safe by design*, apresentada ao longo do terceiro capítulo desta tese. A implementação mencionada acima que envolve a precaução e a ética, entre outros aspectos, está contida dentro dos pressupostos de aplicação do *safe by design*.

Ainda, os resultados de RRI podem ser divididos em resultados de aprendizagem (envolvimento do público, intervenientes responsáveis e instituições responsáveis), resultados de investigação e inovação (investigação e inovação eticamente aceitáveis, investigação e inovação sustentáveis e investigação e inovação socialmente desejadas) e resultados societais (soluções para grandes desafios).<sup>939</sup>

Em publicação intitulada *Os requerimentos da Matriz de RRI - Nanotecnologia, Biologia Sintética e Tecnologia da Informação e Comunicação*, Coles et al.<sup>940</sup> apresentam algumas imagens (Figuras 51, 52 e 53) dos elementos da RRI que são extremamente didáticas e úteis, favorecendo a compreensão do tema.

---

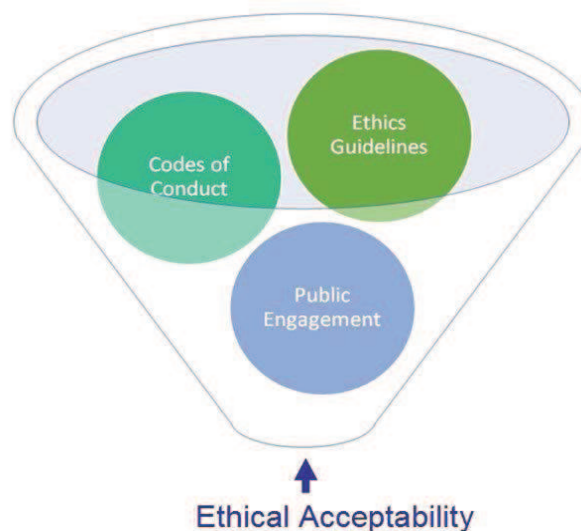
<sup>937</sup> VON SCHOMBERG, René. A vision of responsible innovation. In: OWEN, Richard; BESSANT, John; HEINTZ, Maggy (Ed.). **Responsible innovation: managing the responsible emergence of science and innovation in society**. Nova Jersey: Wiler, 2013a.

<sup>938</sup> VON SCHOMBERG, René. A vision of responsible innovation. In: OWEN, Richard; BESSANT, John; HEINTZ, Maggy (Ed.). **Responsible innovation: managing the responsible emergence of science and innovation in society**. Nova Jersey: Wiler, 2013a.

<sup>939</sup> RRI TOOLS. The project. **RRI Tools: building a better relationship between science and society**. [S.l.], 2017b. Disponível em: <<http://www.rri-tools.eu/project-description>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>940</sup> COLES, David et al. RRI Country Requirements Matrix - Nanotechnology, Synthetic Biology, ICT. **Report for FP7 Project “Progress”**, [S.l.], 2014. Disponível em: <[file:///C:/Users/Usuario/Downloads/Progress-Deliverable-5\\_3-Final%20\(2\).pdf](file:///C:/Users/Usuario/Downloads/Progress-Deliverable-5_3-Final%20(2).pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

Figura 51 - Elementos da RRI - aceitabilidade ética



Fonte: Coles et al.<sup>941</sup>

Em relação à Figura 51, sobre a aceitabilidade ética, pode-se pensar que, se os Sistemas do Direito e da Ciência possuíssem parâmetros mais próximos com relação aos aspectos éticos, se poderia reduzir as improbabilidades da comunicação entre estes sistemas.

A Figura 52 traz outros elementos da RRI, extremamente importantes e relevantes ao desenvolvimento da presente tese, muito já mencionados ao longo do trabalho, quais sejam, a sustentabilidade, a proteção ambiental e a saúde e segurança.

Figura 52 - Elementos da RRI - sustentabilidade, proteção ambiental, saúde e segurança



Fonte: Coles et al.<sup>942</sup>

<sup>941</sup> COLES, David et al. RRI Country Requirements Matrix - Nanotechnology, Synthetic Biology, ICT. **Report for FP7 Project “Progress”**, [S.l.], 2014. p. 3. Disponível em: <file:///C:/Users/Usuario/Downloads/Progress-Deliverable-5\_3-Final%20(2).pdf>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>942</sup> COLES, David et al. RRI Country Requirements Matrix - Nanotechnology, Synthetic Biology, ICT. **Report for FP7 Project “Progress”**, [S.l.], 2014. p. 4. Disponível em: <file:///C:/Users/Usuario/Downloads/Progress-Deliverable-5\_3-Final%20(2).pdf>. Acesso em: 18 fev. 2018.

A sustentabilidade aqui é o pilar do desenvolvimento da inovação responsável, que considera a avaliação dos riscos à saúde e segurança humana e ambientais como essencial. Esta avaliação deve ocorrer ao longo de todo o ciclo de vida dos produtos com nanomateriais, do berço ao túmulo, e, precisa ser realizada de acordo com a melhor técnica disponível, de modo a representar uma aplicação do princípio da precaução.

Figura 53 - Elementos da RRI - desejo social



Fonte: Coles et al.<sup>943</sup>

A Figura 53 trata do desejo social, que gera grandes desafios à pesquisa e inovação responsáveis, eis que a inovação deve beneficiar a todos, sem que ocorram discriminações. Dessa forma, considerando-se que a inovação nanotecnológica possui condições de provocar mudanças em um futuro próximo, a RRI tem inúmeros desafios, entre eles, a ideia de que a inovação deve beneficiar a todos.

A mesma equipe de pesquisa apresenta uma imagem com estes três elementos, a definição deles em relação à inovação bem como as formas de identificação destes elementos. Assim, como se observa no Quadro 5, para o elemento aceitabilidade da ética tem-se a definição que a inovação deve respeitar os valores fundamentais, sem discriminação, e, como forma de identificação deste elemento estão os códigos de conduta, guias de ética e esforços de engajamento público. Já para o elemento sustentabilidade, a definição é que a inovação deve ir ao encontro das necessidades do presente sem comprometer a habilidade das futuras gerações de satisfazer suas próprias necessidades, ou seja, sem prejudicar as futuras gerações

<sup>943</sup> COLES, David et al. RRI Country Requirements Matrix - Nanotechnology, Synthetic Biology, ICT. **Report for FP7 Project “Progress”**, [S.l.], 2014. p. 4. Disponível em: <file:///C:/Users/Usuario/Downloads/Progress-Deliverable-5\_3-Final%20(2).pdf>. Acesso em: 18 fev. 2018.

e como forma de identificação tem-se a proteção ambiental, saúde e segurança. Quanto ao terceiro elemento, o desejo social, a inovação deve beneficiar a todos, sem nenhuma discriminação e a forma de identificação são grandes desafios.

Quadro 5 - Elementos da RRI, definição com relação à inovação e formas de identificação

RRI Element	Definition with reference to innovation:	Identifiable through:
Ethical acceptability	Innovation which respects fundamental values without discrimination.	Codes of conduct, ethics guidelines and sustained public engagement efforts
Sustainability	Innovation “which meets the needs of the present without compromising the ability of future generations to meet their own needs” <sup>944</sup> .	Environmental protection and health & safety
Societal desirability	Innovation which benefits all without discrimination.	Grand challenges

Fonte: Coles et al.<sup>944</sup>

O conceito emergente de RRI confere novas responsabilidades, não só aos cientistas, universidades, inovadores e organizações, mas também aos decisores políticos e financiadores da pesquisa. A inovação responsável evoca um dever de cuidado coletivo, em primeiro lugar, repensar o que quer-se da inovação e, em seguida, como pode-se tornar viável diante da incerteza. Reconhecendo o poder da inovação para moldar nosso futuro coletivo, a RRI desafia-nos, antes de mais nada, a perguntar que tipo de futuro queremos que a inovação traga para o mundo.<sup>945</sup>

Na sequência das ideias de RRI surgem os aspectos ou impactos ELSA, que devem ser levados em consideração durante a realização de pesquisas científicas. Mais uma vez, a comunidade europeia procura, não bloquear o desenvolvimento, mas pensá-lo de forma mais segura, evitando maiores riscos, especialmente no tocante às pesquisas genômicas e com nanotecnologias. Na última década foram investidos cerca de 20 milhões de Euros em programas desta categoria. A criação da ELSA gerou inúmeras críticas por ser focada especialmente nos aspectos dos efeitos e resultados.<sup>946</sup>

<sup>944</sup> COLES, David et al. RRI Country Requirements Matrix - Nanotechnology, Synthetic Biology, ICT. **Report for FP7 Project “Progress”**, [S.l.], 2014. p. 4. Disponível em: <file:///C:/Users/Usuario/Downloads/Progress-Deliverable-5\_3-Final%20(2).pdf>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>945</sup> OWEN, Richard; MACNAGHTEN, Phil; STILGOE, Jack. Responsible research and innovation: from science in society to science for society, with society. **Science and Public Policy**, London, v. 39, n. 6, Dec. 2012. Disponível em: <https://academic.oup.com/spp/article/39/6/751/1620724>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>946</sup> ELSA. **What is ELSA research – in a Norwegian context?**[S.l.], 2017. Disponível em: <https://www.ntnu.no/blogger/elsa/whatiselsanorway/what-is-elsa-research-in-a-norwegian-context/>. Acesso em: 19 fev. 2018.



Um componente importante do desenvolvimento responsável é a consideração das implicações éticas, legais e sociais da nanotecnologia. Como as pesquisas e aplicações em nanotecnologia são introduzidas na sociedade; quão transparentes são as decisões; como as políticas sensíveis e receptivas são necessárias e também as percepções de toda a gama de partes interessadas; e como as questões éticas, jurídicas e sociais serão abordadas para determinar a confiança pública e o futuro da inovação impulsionado pela nanotecnologia.

A Iniciativa Nacional de Nanotecnologia dos Estados Unidos da América (NNI-EUA) está empenhada em promover o desenvolvimento de uma comunidade de especialistas em questões ELSA relacionadas à nanotecnologia e construir colaborações com os diferentes atores, consumidores, engenheiros, filósofos, fabricantes, organizações não-governamentais, reguladores, e cientistas. Esses grupos de partes interessadas consideram potenciais benefícios e riscos de descobertas da pesquisa e fornecem suas perspectivas sobre novas orientações de pesquisa. Com as partes interessadas do setor, a NNI também desenvolve recursos de informação para questões éticas e legais relacionadas à propriedade intelectual e implicações éticas das patentes baseadas em nanotecnologia e segredos comerciais. Para aumentar a conscientização e a educação das partes interessadas em relação às questões da ELSA, o conhecimento apropriado e relevante destes aspectos precisa ser divulgado a vários atores com diferentes níveis de conhecimento, assim oportunidades serão expandidas e novas abordagens para interações deliberativas entre grupos de *stakeholders*, que são numerosos e diversos, serão desenvolvidas e implementadas. Atualmente a NNI possui o maior centro mundial focado em aspectos sociais da Nanotecnologia: o Centro para nanotecnologia na sociedade na Universidade do Estado do Arizona.<sup>947</sup>

O conceito de ELSA aborda principalmente os diversos impactos gerados pelas ciências na sociedade, já a estrutura da RRI serve para dar maior ênfase ao processo de investigação e inovação, visando maior envolvimento e reflexividade, enfatizando concomitantemente a abertura, a transparência e o diálogo.

Oftedal<sup>948</sup> ainda salienta que, os estudos da ELSA não tiveram muito enfoque nas questões da filosofia da ciência, mas tal investigação poderia ser facilmente incorporada à ELSA em maior medida. A estrutura RRI parece, considerando algumas de suas visões e valores até agora, muito promissor quando se trata de integrar mais filosofia de pesquisa

---

<sup>947</sup> NATIONAL NANOTECHNOLOGY INITIATIVE (NNI). **Ethical, legal and societal issues**. [S.l.], 2017. Disponível em: <<https://www.nano.gov/you/ethical-legal-issues>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>948</sup> OFTEDAL, Gry. The role of philosophy of science in Responsible Research and Innovation (RRI): the case of nanomedicine. **Life Sciences, Society and Policy**, Heidelberg, v. 10, n. 1, Dec. 2014. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26085441>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

científica. Por outro lado, a esperada integração próxima de RRI com projetos de pesquisa em andamento pode fornecer alguns desafios para investigações mais fundamentais de conceitos científicos e suposições.

Ainda sobre o conceito de ELSA, Hullmann<sup>949</sup> salienta que na nanotecnologia os aspectos éticos, legais e sociais oferecem uma visão importante para o público interessado, ajudando a identificar expectativas e preocupações e, ao mesmo tempo, é importante para a tomada de decisão nas políticas públicas, pois corresponderem a necessidades em termos de boa governança da investigação, incluindo a gestão dos riscos. Tais disposições políticas são desafiadas a priorizar a investigação financiada publicamente, bem como decidir o futuro sobre regulamentos. Neste sentido, realça ainda que, para responder às preocupações da sociedade, é indispensável entrar num diálogo sobre os benefícios e os riscos da nanotecnologia, incluindo os aspectos éticos, legais, sociais e governamentais, envolvendo grande parte do público e baseando-se no julgamento informado.

A ELSA nas nanotecnologias, compreende uma ampla gama de tópicos que estão relacionados com a investigação, produção e utilização de nanotecnologia e produtos habilitados pela nanotecnologia. Abrangem questões de privacidade, aceitação, saúde humana, acesso, responsabilidade, regulação e controle, tornando claramente essencial a participação<sup>950</sup> do público consumidor, e a população em geral.

Uma forma de aplicação prática dos elementos ELSA pode ser encontrada na concepção renovada da empresa - cidadania de empresa e empresa cidadã: onde a empresa não é mais compreendida apenas orientada para a obtenção do lucro, mas como um grupo humano, que se propõe satisfazer necessidades humanas com qualidade.<sup>951</sup>

Como conceito de empresa cidadã pode-se entender aquela que ao agir assume responsabilidades e não negligencia o entorno social ou ecológico, limitando-se a buscar o máximo benefício material possível. E é precisamente esse tipo de organização que atua de forma inteligente

---

<sup>949</sup> HULLMANN, Angela. European activities in the field of ethical, legal and social aspects (ELSA) and governance of nanotechnology. **Nano and Converging Sciences and Technologies**, Luxembourg, Oct. 2008. Disponível em: <[http://cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/elsa\\_governance\\_nano.pdf](http://cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/elsa_governance_nano.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>950</sup> “A regulação sustentável deve observar o princípio da máxima transparência, isto é, precisa agir de molde a afastar, inteiramente, a opacidade do processo regulatório e a estimular a participação social. Ademais, os reguladores não devem descurar do caráter inteligível de seu trabalho, ou seja, não podem abusar da linguagem indecifrável no processo de tomada de decisões. Não há disfunção mais temível do que a indiferença apática da sociedade, por nada compreender sobre a atividade regulatória”. FREITAS, Juez. **Sustentabilidade: direito ao futuro**. Belo Horizonte: Fórum, 2012. p. 234.

<sup>951</sup> ENGELMANN, Wilson. O pluralismo das fontes do direito como uma alternativa para a estruturação jurídica dos avanços gerados a partir da escala manométrica. In: STRECK, Lenio Luiz; ROCHA, Leonel Severo; ENGELMANN, Wilson (Org.). **Constituição, sistemas sociais e hermenêutica: anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: mestrado e doutorado: n. 13**. Porto Alegre: Livraria do Advogado; São Leopoldo: Ed. UNISINOS, 2017a.

porque, comportando-se dessa simpatia em seu entorno e estabelece entre seus membros uma cultura de confiança.<sup>952</sup> Sen<sup>953</sup> explica que “[...] um código básico do bom comportamento nos negócios é um pouco como o oxigênio: passamos a sentir interesse pela sua presença quando ele não está presente”. Teubner<sup>954</sup> menciona que “[...] as instâncias estatais, como as expectativas normativas, os movimentos sociais e as organizações da sociedade civil, fornecem impulsos constitucionais de aprendizagem para a orientação ecológica de empresas”.

Essa nova organização, uma organização cidadã, preocupada com os aspectos éticos, legais e sociais, será essencial para o desenvolvimento da pesquisa e da inovação responsável no caso das nanotecnologias, voltadas à sustentabilidade em todas as suas dimensões.

Como características desta nova organização cidadã Cortina e Navarro<sup>955</sup> apresentam:

1. *Responsabilidade pelo futuro*. A necessidade da gestão a longo prazo obriga a reconciliar o benefício e o tempo.
2. *Desenvolvimento da capacidade de comunicação*. Toda organização precisa de uma legitimação social, que “é vendida” comunicativamente. O respeito pelas normas morais também é um imperativo de relação pública, já que é preciso criar um *entorno afetivo*.
3. *Personalização e identificação* dos indivíduos e das empresas. O fracasso do individualismo torna necessária a inserção dos indivíduos em grupos e o desenvolvimento do sentido da *pertença* a eles. Na competição entre as empresas não bastam as propagandas comerciais para identificar a personalidade de uma empresa, mas se impõe o imperativo da personalização das empresas. Um claro exemplo disso é o patrocínio, que não se exerce sem lucro.
4. Em uma cultura da *comunicação* a moral impulsiona a criatividade dos especialistas da comunicação e funciona como um meio de diferenciação e personalização da empresa. Na empresa aberta, a ética faz parte do *management* de ‘terceiro tipo’, erigindo diante da complexidade dos mercados não só o princípio de inovação permanente dos produtos, mas a inovação ‘moral’ da comunicação.
5. *Confiança*.<sup>956</sup> As imagens de eficiências foram substituídas pelas de confiança entre a empresa e o público, como se evidencia, por exemplo, na imagem de responsabilidade social e ecológica da empresa com a qual se procura estabelecer um vínculo entre a empresa e o público. (grifo do autor).

Várias das características desta nova organização cidadã estão mencionadas ao longo deste trabalho e são, interligadas, a ideia da ferramenta do *safe by design*, através da qual,

<sup>952</sup> CORTINA, Adela. **Cidadãos do mundo**: para uma teoria da cidadania. Tradução da Silvana Cobucci Leite. São Paulo: Loyla, 2005.

<sup>953</sup> SEN, Amartya. **Desenvolvimento como liberdade**. Tradução Laura Teixeira Motta. São Paulo: Companhia das Letras, 2010. p. 336.

<sup>954</sup> TEUBNER, Gunther. **Fragmentos constitucionais**: constitucionalismo social na globalização. Coordenação de Marcelo Neves et al. e Revisão Técnica Pedro Ribeiro e Ricardo Campos. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 178.

<sup>955</sup> CORTINA, Adela; NAVARRO, Emilio Martínez. **Ética**. 6. ed. São Paulo: Edições Loyola, 2015. p. 167.

<sup>956</sup> Sobre confiança, Luhmann explica que “[...] donde hay confizana hay aumento de posibilidades para la experiencia y la acción, hay un aumento de la complejidad del sistema social y también del número de posibilidades que pueden reconciliarse con su estructura, porque la confizana constituye una forma más efectiva de reducción de la complejidad”. LUHMANN, Niklas. **Confianza**. Introducción de Darío Rodríguez Mansilla. Barcelona: Anthrops; México: Ed. Universidad Iberoamericana; Santiago do Chile: Instituto de Sociología: Ed. Pontificia Universidad Católica de Chile, 1996. p. 14.

poderá ocorrer a ponte de ligação que favorecerá a comunicação entre a ciência (produtora de inovação) e o Direito. A própria ideia de uma cultura da comunicação também pode ser vista na ferramenta do *safe by design*, assim como a inovação moral da comunicação, e, desta forma, o *safe by design* seria uma forma de potencializar o resultado da comunicação entre os diferentes sistemas, da Ciência, do Direito, da Economia e inclusive da Política.

Quanto à confiança, Luhmann<sup>957</sup> ensina que ela não é a única razão no mundo, mas uma concepção muito complexa e estruturada do mundo não poderia ser estabelecida sem uma sociedade definitivamente complexa, que, por sua vez, não poderia ser estabelecida sem confiança:

La confianza reduce la complejidad social yendo más allá de la información disponible y generalizando las expectativas de conducta en que se reemplaza La información que falta con una seguridad internamente garantizada. De este modo, es dependiente de los otros mecanismos de reducción desarrollados paralelamente con ésta, por ejemplo los de la ley, de la organización y, por supuesto, los del lenguaje, sin embargo, no puede reducirse a ellos. La confianza no es la única razón del mundo, pero una concepción muy compleja y estructurada del mundo no podría establecerse sin una sociedad definitivamente compleja, que a La vez no podría establecerse sin la confianza.

Os aspectos da responsabilidade social e ambiental da organização também perpassam pela ideia do safe no sentido de colocar no mercado um produto mais seguro. O cuidado com o meio ambiente e com os seres humanos, através da adoção de condutas de gestão de riscos e precaucionais, pode ser percebido na forma como as organizações se comportam com relação aos seus consumidores e na comunidade em que estão inseridas. Organizações de sucesso devem adotar uma visão abrangente da gestão do risco, que possam considerar o modo de se proteger quanto alguns riscos, quais os riscos devem ser explorados e a maneira de explorá-los.<sup>958</sup>

A ética organizacional tem um papel, direto e indireto na construção do desenvolvimento econômico e suas influências abrangem uma ampla variedade de temas, incluindo “[...] a proteção do meio ambiente e a sustentabilidade; o fortalecimento dos direitos humanos juntamente com o propósito de eliminar a pobreza [...]”.<sup>959</sup> Castells<sup>960</sup> contribui com

<sup>957</sup> LUHMANN, Niklas. **Confianza**. Introducción de Darío Rodríguez Mansilla. Barcelona: Anthrops; México: Ed. Universidad Iberoamericana; Santiago do Chile: Instituto de Sociología; Ed. Pontificia Universidad Católica de Chile, 1996. p. 164.

<sup>958</sup> DAMODARAN, Aswath. **Gestão estratégica do risco**: uma referência para a tomada de riscos empresariais. Porto Alegre: Bookman, 2009.

<sup>959</sup> SEN, Amartya. Ética de empresa e desenvolvimento econômico. In: CORTINA, Adela (Org.). **Construir confiança**: ética da empresa na sociedade da informação e das comunicações. Tradução Alda da Anunciação Machado. São Paulo: Edições Loyola, 2007. p. 53.

<sup>960</sup> CASTELLS, Manuel. Para além da caridade: responsabilidade social no interesse da empresa na nova economia. In: CORTINA, Adela (Org.). **Construir confiança**: ética da empresa na sociedade da informação e das comunicações. Tradução Alda da Anunciação Machado. São Paulo: Edições Loyola, 2007.

o debate acerca da ética organizacional expondo que nas organizações discute-se também a aplicação da consciência ecológica no processo de negócio, passando por todo o processo de produção. Esse é um problema de consciência, não de dificuldade técnica. E, nesse sentido, em última análise, é uma questão ética. Antonik<sup>961</sup> expõe que responsabilidade social e ambiental pode ser compreendida como “[...] tudo aquilo que envolve fatores ligados à sociedade e ao meio ambiente. Na área empresarial, trata-se da responsabilidade da organização para com a sociedade e o meio ambiente, além de seus compromissos legais (*compliance*) e econômico-financeiros”. (grifo do autor).

Conforme expõe Teubner:<sup>962</sup>

Na economia, isso significa uma ‘ecologização’ da constituição empresarial, ou seja, sua orientação para o ambiente em sentido lato. Não é pretendida, aqui, uma nova ética de management (*Managerethik*), mas uma mudança da estrutura interna das empresas forçada externamente por parlamentos, governos, sindicatos, movimentos sociais, ONGs, profissões e meios de comunicação em massa, algo que limita as compulsões de crescimento excessivas e os danos ao ambiente das empresas vinculadas necessariamente às tendências especulativas da sociedade anônima. Uma tal constituição empresarial sustentável exigiria da política empresarial uma consideração de necessidades de seu ambiente - ou seja, da natureza, da sociedade e dos seres humanos - que seja acompanhada de implementações internas e controle externos. (grifo do autor).

Assim, a responsabilidade social das organizações é, ao mesmo tempo, um melhor negócio para a empresa e, além disso, auxilia na criação de mundo melhor e mais sustentável, preocupado com a aplicação prática dos conceitos da RRI e da ELSA.

Mas, nem tudo é tão simples e fácil de ser implementado, especialmente em um mundo onde não é este o conceito de organização que vigora predominantemente. Assim, a ideia de organização cidadã esbarra em inúmeras dificuldades que obstaculizam sua realização. Destas dificuldades algumas são extremamente antigas, como a ideia de que empresa deve proporcionar o maior benefício material possível aos acionistas, mas outras são bem novas, como globalização ou a financeirização dos mercados.<sup>963</sup>

Deste modo, emergem mudanças para este modelo de organização cidadã, preocupada com a pesquisa e inovação responsáveis e com os aspectos éticos, legais e sociais, tendo como objetivo maior uma evolução sustentável. São mudanças estruturais que leva da hierarquia à corresponsabilidade; uma mudança na cultura organizativa; a reconfiguração ética do mundo

<sup>961</sup> ANTONIK, Luis Roberto. **Compliance, ética, responsabilidade social e empresarial**: uma visão prática. Rio de Janeiro: Alta Books, 2016. p. 214.

<sup>962</sup> TEUBNER, Gunther. **Fragmentos constitucionais**: constitucionalismo social na globalização. Coordenação de Marcelo Neves et al. e Revisão Técnica Pedro Ribeiro e Ricardo Campos. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 175.

<sup>963</sup> CORTINA, Adela. **Cidadãos do mundo**: para uma teoria da cidadania. Tradução da Silvana Cobucci Leite. São Paulo: Loyla, 2005.

do trabalho, como uma exigência para lidar com os riscos incertos e desconhecidos que as nanotecnologias poderão trazer<sup>964</sup> e o reposicionamento do balanço social, que não representa somente o balanço econômico da organização, mas “[...] também dados sobre o grau de satisfação que uma empresa está gerando na sociedade na qual desenvolve sua atividade”.<sup>965</sup> Conforme Catalan<sup>966</sup>, em função do princípio do desenvolvimento sustentável, as relações econômicas de uma sociedade precisarão apresentar um comportamento ecossocial, e, as atividades empresariais “[...] precisam passar a ser gerenciadas como nas civilizações helênicas, não se gastando mais do que se ganha, nem se retirando da natureza mais do que se pode repor”.

Grunwald<sup>967</sup> menciona que com base na experiência adquirida durante a pesquisa ética que acompanhou o projeto do genoma humano, sugere formas de ajudar a retomar a ética. Estes incluem o apoio apropriado às atividades da ELSA, motivando a próxima geração de cientistas nesses campos (capacitação), promovendo redes interdisciplinares e transdisciplinares, em vez de manter a reflexão ética em uma torre de marfim e garantindo a participação dos países em desenvolvimento e do público. Quanto mais cedo possível os problemas éticos decorrentes das inovações em nanotecnologia forem reconhecidos, mais provável é que sejam tomadas medidas construtivas para evitá-los. Esses objetivos de evitar a resistência pública ou a rejeição da nanotecnologia envolvem a busca direta de intervenções nas interfaces entre nanotecnologia e sociedade: as atividades da ELSA devem facilitar a inovação nano e ajudar a evitar desenvolvimentos indesejáveis e, como tal, são um elemento interveniente de governança da nanotecnologia.

Muito significativos são os estudos sobre a RRI desenvolvidos por Grunwald<sup>968</sup>, enfocando a governança reflexiva, como uma alternativa para o panorama de incerteza, que está sendo gerado pelas nanotecnologias. No fundo, a conjugação de esforço ELSA e RRI, buscam antecipar uma espécie de responsabilidade, que se poderá denominar de *Levar a*

---

<sup>964</sup> ENGELMANN, Wilson. O pluralismo das fontes do direito como uma alternativa para a estruturação jurídica dos avanços gerados a partir da escala manométrica. In: STRECK, Lenio Luiz; ROCHA, Leonel Severo; ENGELMANN, Wilson (Org.). **Constituição, sistemas sociais e hermenêutica**: anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: mestrado e doutorado: n. 13. Porto Alegre: Livraria do Advogado; São Leopoldo: Ed. UNISINOS, 2017a.

<sup>965</sup> CORTINA, Adela. **Cidadãos do mundo**: para uma teoria da cidadania. Tradução da Silvana Cobucci Leite. São Paulo: Loyla, 2005.p. 85-86.

<sup>966</sup> CATALAN, Marcos Jorge. **Proteção constitucional do meio ambiente e seus mecanismos de tutela**. São Paulo: Método, 2008. p. 92.

<sup>967</sup> GRUNWALD, Armin. Ten years of research on nanotechnology and society outcomes and achievements. In: ZÜLSDORF, Torben B. et al. (Ed.). **Quantum engagements**: social reflections of nanoscience and emerging technologies. Amsterdam: IOS Press, 2011b.

<sup>968</sup> GRUNWALD, Armin. Modes of orientation provided by futures studies: making sense of diversity and divergence. **European Journal of Futures Research**, [S.l.], v. 15, n. 30, 2014. Disponível em: <<https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2Fs40309-013-0030-5.pdf>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

*Responsabilidade a Sério*<sup>969</sup>: projetar, inovar, avaliar e assumir os riscos decorrentes. E, o exemplo do *safe by design* compreende todas estas preocupações e etapas.

Os termos desenvolvimento, pesquisa e inovação responsável foram utilizados nos últimos anos em uma extensão crescente. Esses termos são altamente integradores, pois cobrem questões de ética em engenharia, participação, avaliação de tecnologia, governança antecipada e ética científica. Eles agregam também a reflexividade ao desenvolvimento e *design* de tecnologia. Neste sentido, o desenvolvimento responsável e a inovação podem ser um novo termo guarda-chuva com novos delineamentos que podem ser caracterizadas por: a) envolver questões éticas e sociais mais diretamente no processo de inovação por abordagens integradoras de desenvolvimento e inovação; b) superar o fosso entre a prática de inovação, ética de engenharia, avaliação de tecnologia, pesquisa de governança e ciências sociais; c) dar nova forma aos processos de inovação e à governança tecnológica de acordo com reflexões de responsabilidade, tornando a distribuição de responsabilidade entre os atores envolvidos tão transparente quanto possível; e d) apoiar caminhos construtivos da co-evolução da tecnologia e dos quadros regulatórios da sociedade.<sup>970</sup>

Schulte et al.<sup>971</sup> em 2014 apresentaram um artigo com cinco ações que devem ser praticadas pelos decisores nos níveis organizacional e social para que a nanotecnologia possa ser desenvolvida de forma responsável. Estas ações incluem: a) antecipar, identificar e rastrear nanomateriais potencialmente perigosos no local de trabalho; b) avaliar a exposição dos trabalhadores aos nanomateriais; c) avaliar e comunicar perigos e riscos para os trabalhadores; d) gerir riscos de segurança e saúde no trabalho; e e) promover o desenvolvimento seguro da nanotecnologia e a realização de seus benefícios societários e comerciais. Todos esses critérios são necessários para o desenvolvimento responsável ocorrer. Ainda há muitas incógnitas e preocupações sobre nanomateriais e, assim, é prudente tratá-los como potencialmente perigosos até que a nanoecotoxicologia se desenvolva o suficiente e que se obtenham os dados necessários. Neste período emergente, é necessário ter em mente a extensão da incerteza e a necessidade de ações prudentes.

O foco desses critérios é a prevenção de danos às pessoas e ao meio ambiente. Os trabalhadores são as primeiras pessoas expostas aos perigos potenciais de qualquer nova

<sup>969</sup> SUPIOT, Alain; DELMAS-MARTY, Mireille (Org.). **Prendre la responsabilité au sérieux**. Paris: PUF, 2015.

<sup>970</sup> GRUNWALD, Armin. Responsible innovation: bringing together technology assessment, applied ethics, and STS research. **Enterprise and Work Innovation Studies**, [S.l.], n. 7, 2011a. Disponível em: <<https://run.unl.pt/bitstream/10362/7944/1/Grunwald9-31.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>971</sup> SCHULTE, P. A. et al. Occupational safety and health criteria for responsible development of nanotechnology. **Journal of Nanoparticle Research: an interdisciplinary forum for nanoscale science and technology**, Dordrecht, v. 16, n. 1, 2014. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3890581/>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

tecnologia, incluindo a nanotecnologia, uma vez que estão envolvidos na pesquisa, desenvolvimento, fabricação, produção, uso, reciclagem e eliminação de nanomateriais ou produtos que contenham nanomateriais. Frequentemente os primeiros afetados por uma nova tecnologia são os trabalhadores, em função de uma maior exposição, o que pode ocorrer no início do desenvolvimento de uma tecnologia quando os perigos e riscos são incertos.<sup>972</sup> Se a exposição a nanomateriais prejudica os trabalhadores<sup>973</sup>, a nanotecnologia não está sendo desenvolvida de forma responsável. Por estas razões, a segurança e a saúde ocupacional são as pedras angulares do desenvolvimento responsável da nanotecnologia.

O Quadro 6 demonstra os princípios globais orientadores da pesquisa, direcionamento, legislação e prática envolvendo nanotecnologias. Importante notar que, no quadro, está em destaque a parte onde consta que a nanotecnologia emergente e habilitadora deve aplicar princípios do *safe by design* a materiais e processos para englobar os potenciais perigosos ou tóxicos de novos nanomateriais engenheirados como prática recomendada para proteger os trabalhadores e o meio ambiente. Isso demonstra o uso da ferramenta *do safe by design* como forma de aplicação prática das ideias do RRI e da ELSA.

---

<sup>972</sup> SCHULTE, P. A. et al. Occupational safety and health criteria for responsible development of nanotechnology. **Journal of Nanoparticle Research**: an interdisciplinary forum for nanoscale science and technology, Dordrecht, v. 16, n. 1, 2014. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3890581/>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>973</sup> “Sob o momento atual da crise, uma nova revolução tecnológica pode ser a alternativa para aumentar a produtividade **do trabalho** e, portanto, os lucros capitalistas. Isso pode significar que os benefícios para os **trabalhadores** e os consumidores, se eles vierem, devem ser obtidos em um longo prazo. Para esses grupos é necessário colocar preocupações com a saúde, riscos para o meio ambiente e trabalho acima da comercialização. Em contrapartida, estes temas de preocupação não são os pontos focais para aqueles que são mais propensos a obter benefícios da comercialização de nanotecnologias. O desenvolvimento ético e responsável da nanotecnologia não está subordinado às regras técnicas, mas sim às forças sociais que podem reforçar a adesão às responsabilidades sistêmicas”. (grifo nosso). FOLADORI, Guillermo; INVERNIZZI, Noela; ZÁYAGO, Edgar. Two Dimensions of the ethical problems related to Nanotechnology. **Nanoethics**, Dordrecht, v. 3, n. 2, p. 126, Aug. 2009. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11569-009-0060-4>>. Acesso em: 19 fev. 2018. Também: “ONGs ambientalistas, de justiça social y de consumidores, así como **organizaciones sindicales** se movilizaron muy tempranamente para incidir en el desarrollo de la nanotecnología. Al demandar moratorias, exponer a la opinión pública que los riesgos de esas tecnologías no estaban siendo evaluados, y promover un enfoque de precaución para asegurar el desarrollo de productos seguros para los **trabajadores**, los consumidores y el ambiente, estas organizaciones incidieron tanto en la agenda de investigación (especialmente en la investigación sobre riesgos), como en la discusión sobre la regulación de la nanotecnología, contribuyendo, así, a moldar la trayectoria tecnológica en curso”. (grifo nosso). FOLADORI, Guillermo; INVERNIZZI, Noela. El papel de las organizaciones civiles en la innovación: discusión a partir del caso de la nanotecnología. **Revista Tecnología e Sociedade**, Curitiba, v. 13, n. 28, p. 121, maio/ago. 2017. Disponível em: <<https://periodicos.utfpr.edu.br/rts/article/view/5154>>. Acesso em: 15 fev. 2018.



Quadro 6 - Princípios globais orientadores da pesquisa, direcionamento, legislação e prática envolvendo nanotecnologia

A saúde dos trabalhadores não deve ser prejudicada pelo trabalho com nanomateriais
Definições globalmente harmonizadas para nanomateriais engenheirados são necessárias
A transparência e a rastreabilidade são essenciais para informar os trabalhadores e os empregadores se os nanomateriais de engenharia forem usados nos locais de trabalho e onde a exposição possa ocorrer
As avaliações de risco e perigo devem ser realizadas para informar as decisões de controle de exposição para nanomateriais aos quais os trabalhadores podem estar expostos
<i>A nanotecnologia emergente e habilitadora deve aplicar princípios "safe by design" a materiais e processos para englobar os potenciais perigosos ou tóxicos de novos nanomateriais engenheirados como prática recomendada para proteger os trabalhadores e o meio ambiente</i>
Os sistemas de alerta precoce precisam ser desenvolvidos para monitorar a saúde dos trabalhadores
Práticas de higiene industrial bem estabelecidas são apropriadas para enfrentar riscos e perigos da nanotecnologia
Se os valores-limite de exposição ocupacional não estiverem disponíveis para nanomateriais específicos, deve ser aplicada uma abordagem preventiva
Medições de avaliação de exposição harmonizadas e estratégias de controle precisam ser desenvolvidas para processos com nanomateriais
Os trabalhadores têm o direito de participar no desenvolvimento de práticas de gerenciamento de riscos envolvendo nanomateriais no local de trabalho

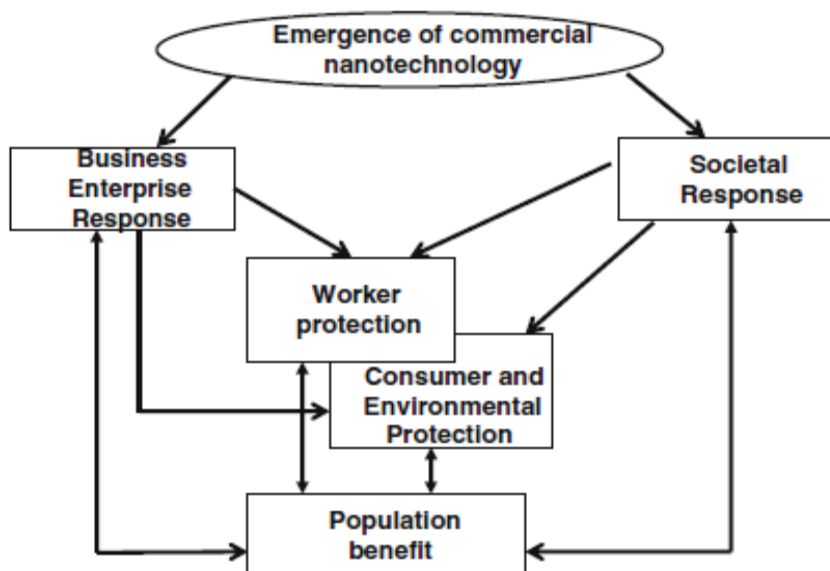
Fonte: Adaptado pela autora, com base nas informações de Schulte et al.<sup>974</sup>

A Figura 54 apresenta as estratégias para o desenvolvimento responsável da nanotecnologia, que são todas inter-relacionadas. Ou seja, estes não são esforços que não se

<sup>974</sup> SCHULTE, P. A. et al. Occupational safety and health criteria for responsible development of nanotechnology. **Journal of Nanoparticle Research**: an interdisciplinary forum for nanoscale science and technology, Dordrecht, v. 16, n. 1, p. 9, 2014. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3890581/>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

relacionam, mas sim tratam-se de critérios que são componentes necessários, e que precisam ser integrados uns com os outros na prática, de modo que o conhecimento adquirido através de sua implementação ajude a avançar os benefícios desta tecnologia em busca da sustentabilidade.

Figura 54 - Estratégias para o desenvolvimento responsável das nanotecnologias

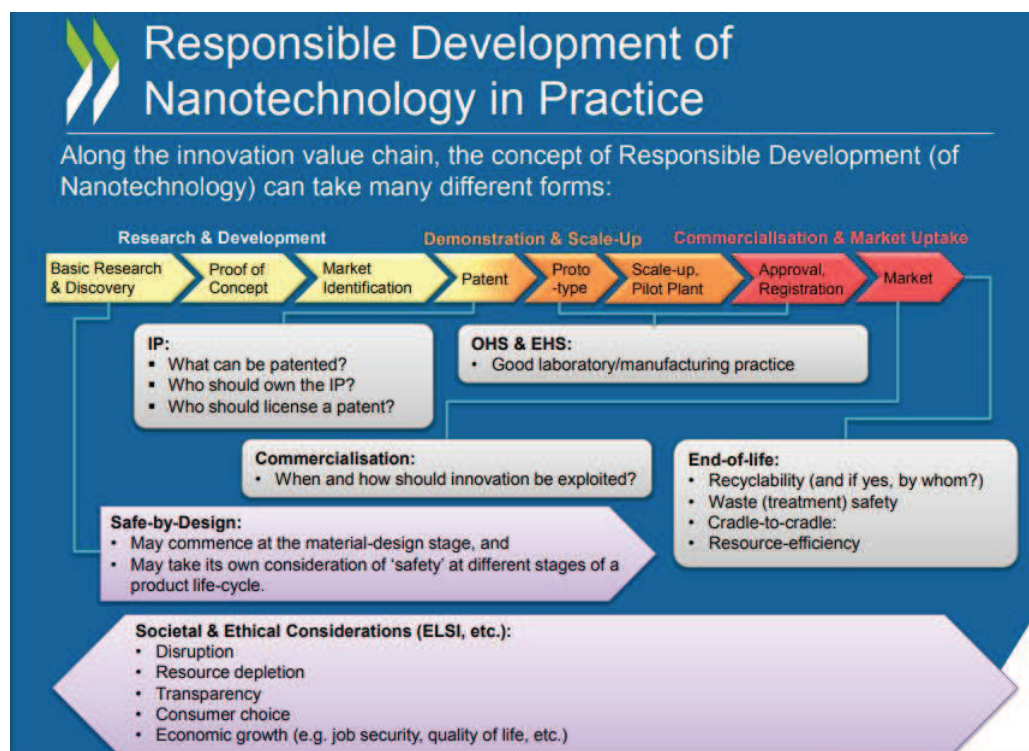


Fonte: Schulte et al.<sup>975</sup>

Já Figura 55 demonstra a aplicação prática do RRI, apresentando diversos conceitos já abordados nesta tese, em especial o *safe by design*, que possui incorporada a ideia da análise do ciclo de vida do material, do berço ao túmulo, a importância da abordagem dos impactos/aspectos éticos, legais e sociais e toda a questão ética de organizações cidadãs.

<sup>975</sup> SCHULTE, P. A. et al. Occupational safety and health criteria for responsible development of nanotechnology. **Journal of Nanoparticle Research**: an interdisciplinary forum for nanoscale science and technology, Dordrecht, v. 16, n. 1, p. 10, 2014. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3890581/>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

Figura 55 - RRI de nanotecnologia na prática



Fonte: Friedrich.<sup>976</sup>

Um detalhe: esse encadeamento de ações deverá ser democraticamente enlaçado, pois é inadmissível que apenas os aspectos positivos sejam privatizados, enquanto que os riscos, os resultados negativos, os danos e os prejuízos sejam socializados. Aqui se tem o desafio: equacionar esses elementos. Cabe ao Direito, portanto, assegurar o respeito aos Direitos (dos) Humanos, aqui considerados como o respeito à saúde e segurança de cada ser humano e a preservação ambiental, para a permanência de uma vida saudável no Planeta Terra.

Considerando que os governos e o setor privado têm investido fortemente nesta nova indústria, organizações da sociedade civil (especificamente ambientais, trabalhistas e de consumo) levantaram questões sobre os potenciais riscos e incertezas associados com materiais fabricados na nova escala molecular. A União Europeia incentiva e institucionaliza a participação de organizações de consumidores, ambientais e de trabalhadores na gestão da nanotecnologia e entrevistas com líderes das organizações da sociedade civil mostram que eles identificaram vários problemas com a política de nanotecnologia, mas estas entrevistas demonstraram apenas um sucesso limitado no sentido de expor as mudanças que estes líderes

<sup>976</sup> FRIEDRICH, Steffi. **The concept of responsible nanotechnology**: history, challenges, and opportunities. Grenoble, 2016. p. 9. Disponível em: <[http://www.nanosafe.org/cea-tech/pns/nanosafe/en/Documents/Session%203.5/PL3.5\\_Steffi\\_Friedrichs.pdf](http://www.nanosafe.org/cea-tech/pns/nanosafe/en/Documents/Session%203.5/PL3.5_Steffi_Friedrichs.pdf)>. Acesso em: 20 fev. 2018. PDF da Session 3.5: nano responsible development. NanoSafe, 7th 10th Nov. 2016, Grenoble.

procuravam. Argumenta-se que o envolvimento formal das partes interessadas não é muito eficaz e sugere-se, ao invés disso, a importância da criação de alianças com atores do governo, mobilizações populares, fazendo com que a questão seja salientada para o público, e prosseguindo com a gama de repertórios institucionais.<sup>977</sup>

Quando a preocupação pública é relativamente baixa, é mais difícil de abrir-se a tomada de decisão mais científica para questões mais amplas de benefício social e danos. Os líderes das organizações observaram que a regulamentação dos nanomateriais é um campo de política difícil para ativistas e advogados que desejam construir interesse e apoio do público. Em contraste, a questão dos alimentos é muito mais culturalmente sensível do que a dos nanomateriais: o alimento é ingerido, intimamente ligado à saúde individual, ligados à ética de preservação associados com explorações agrícolas e natureza, e profundamente tecida em identidades culturais e relações sociais. A nanotecnologia não é enfaticamente tudo isso. Como um sindicato representante mencionou: Se você perguntar a todos sobre organismo geneticamente modificado (OGM), todo mundo sabe e é contra isso, mesmo que eles não sabem nada porque ouviram sobre isso e comê-lo mas nano, todo mundo pensa: “Ah, é as coisas que eles usam e colocar no computador”. Como eles não entendem.<sup>978</sup>

Hullmann<sup>979</sup> relata que o desenvolvimento tecnológico apenas pode evoluir com a participação dos diferentes atores sociais e a discussão acerca dos potenciais riscos e benefícios das nanotecnologias para a sociedade. Os riscos sociais relacionados e os resultados incertos de inovação fazem parte das tentativas de avaliar as oportunidades e os riscos de trabalho com novas opções de tecnologias emergentes. Além disso, existem expectativas dos contribuintes para relevantes e aceitáveis investigações e inovações que tem sido financiadas com dinheiro público, e assim, os benefícios correspondentes devem ser, portanto, no interesse da sociedade. Ainda, uma conduta responsável de inovação também pode ser prudente para os atores porque a aceitação pública das novas tecnologias pode ser

---

<sup>977</sup> LAMPROU, Anna; HESS, David J. Finding political opportunities: civil society, industrial power, and the governance of nanotechnology in the European Union. **Engaging Science, Technology, and Society**, Boston, v. 2, 2006. Disponível em: <<http://estsjournal.org/article/view/35/25>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>978</sup> LAMPROU, Anna; HESS, David J. Finding political opportunities: civil society, industrial power, and the governance of nanotechnology in the European Union. **Engaging Science, Technology, and Society**, Boston, v. 2, p. 49, 2006. Disponível em: <<http://estsjournal.org/article/view/35/25>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>979</sup> HULLMANN, Angela. European activities in the field of ethical, legal and social aspects (ELSA) and governance of nanotechnology. **Nano and Converging Sciences and Technologies**, Luxembourg, Oct. 2008. Disponível em: <[http://cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/elsa\\_governance\\_nano.pdf](http://cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/elsa_governance_nano.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

visto como um pré-requisito para os produtos e serviços comercializáveis e, portanto, para os benefícios econômicos e amortização dos investimentos.<sup>980</sup>

Os temas de RRI são muitos no contexto de tecnologias novas e emergentes. O caso das tecnologias em nanoescala é paradigmático eis que as pesquisas realizadas revelam não só esperanças, mas também temores, que são refletidas por visões utópicas relacionadas. As perspectivas futuras sobre estas tecnologias são confusas por causa de sua abstração e realizações incertas sobre nanocompostos que são distantes da experiência de vida diária e controle individual, permitindo assim a especulação em qualquer direção. Esta profunda incerteza em desafios futuros em nano é para onde as avaliações éticas, sociais e ambientais das nanotecnologias devem convergir para tentar equilibrar os seus benefícios e riscos para a sociedade.<sup>981</sup>

As incertezas significativas associadas com os (eco)riscos toxicológicos de nanomateriais representam desafios para o desenvolvimento de produtos com base nano habilitados para o maior benefício social possível. Definem-se sete relevantes critérios de avaliação e de gestão a) o conceito de ciclo de vida; b) linha de fundo tripla (TBL) - ELSI: implicações éticas, legais e sociais; c) inclusão das partes interessadas; d) gestão de risco; e) avaliação da relação benefício-risco; f) a consideração da incerteza; e g) resposta adaptativa.<sup>982</sup> Todos estes aspectos, de uma maneira ou de outra, seja direta ou indiretamente já foram abordados ao longo do trabalho e todos são convergentes no conceito do *safe by design*, que é uma forma de aplicação prática das ideias da RRI e da ELSA.

---

<sup>980</sup> LINGER, Stephan; WECKERT, John. Nanoscale-technologies as subjects of responsible research and innovation. *Nanoethics*, Dordrecht, v. 10, n. 2, Aug. 2016. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11569-016-0269-y>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>981</sup> LINGER, Stephan; WECKERT, John. Nanoscale-technologies as subjects of responsible research and innovation. *Nanoethics*, Dordrecht, v. 10, n. 2, Aug. 2016. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11569-016-0269-y>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>982</sup> O conceito de ciclo de vida expande o foco do local de produção e os processos de fabricação e incorpora vários aspectos ao longo de todo o ciclo de vida de um produto desde a extração de recursos até o processamento final do produto descartado. A linha de fundo triplo (TBL) - Implicações ético, legais e sociais - (ELSI) A literatura sobre ELSI em nanotecnologia sugere que, para além dos impactos no ambiente, os produtos com nano também podem desencadear impactos sociais e econômicos importantes. Um framework para nanotecnologia sustentável baseado em critérios TBL através do ciclo de vida pode ser utilizado para monitorizar o ambiente, os impactos econômicos e sociais de nanoprodutos. A resposta adaptativa a novas informações: dada a natureza dinâmica da nanotecnologia, os quadros de avaliação e de gestão de riscos devem também ser flexíveis para se adaptarem às novas informações complementares que irão surgir. Isto é particularmente relevante considerando a questão da governança de riscos e sustentabilidade em escalas de tempo mais longas. Uma resposta adaptativa ao manejo ambiental é baseada no monitoramento de uma gama de alternativas de manejo e os seus resultados de implementação melhoram o conhecimento sobre o sistema a ser gerido ao longo do tempo. SUBRAMANIAN, Vrishali et al. Sustainable nanotechnology decision support system: bridging risk management, sustainable innovation and risk governance. *Journal of Nanoparticle Research*, Netherlands, v. 18, Apr. 2016. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11051-016-3375-4>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

Esta dimensão política e social da pesquisa em nanotecnologia está recebendo mais importância na medida em que a nanotecnologia entra no foco do público, por exemplo, pelo desenvolvimento de produtos bem sucedidos ou novos resultados das investigações sobre os riscos potenciais. Os impactos éticos, legais e sociais da nanotecnologia oferecem insights importantes para o público interessado, ajudando a identificar as expectativas e preocupações e, ao mesmo tempo, eles são importantes para os formuladores de políticas para responder a essas necessidades, em termos de boa governança da investigação, incluindo a gestão de riscos.<sup>983</sup>

Os debates recentes na UE e em outros lugares demonstram que a evolução da ciência e da tecnologia não ocorrem independentemente da sociedade. Vários atores com diferentes pontos de vista estão a moldar o processo e parece muito provável que algumas aplicações da nanotecnologia irão levantar preocupações éticas, legais e sociais significativas.

Isso resulta em uma série de questões importantes sobre o futuro da tecnologia: O que a sociedade vai parecer quando a nanotecnologia se tornar popular? Será que os produtos serão rentáveis? Existem quaisquer impactos ambientais ou de saúde negativos? Quem controla o uso da nanotecnologia? Como lidar com a responsabilidade? Quem será o beneficiário da tecnologia ou dano? Quais são os problemas éticos?<sup>984</sup>

Os decisores políticos têm o desafio de tomar decisões sobre novas prioridades de pesquisa publicamente financiada e sobre os regulamentos. A fim de responder às preocupações da sociedade é de importância crucial iniciar um diálogo sobre os benefícios e riscos da nanotecnologia, incluindo aspectos éticos, legais, sociais e governança, envolvendo grandes partes do público e baseando-se em julgamento informado.

Os impactos éticos, legais e sociais da nanotecnologia compreendem uma ampla gama de temas que estão relacionados com a pesquisa, produção e uso de nanotecnologia e produtos proporcionados pelas nanotecnologias. Eles cobrem questões de privacidade, a aceitação, a saúde humana, o acesso, a responsabilidade, a regulação e controle.<sup>985</sup> A difusão de

---

<sup>983</sup> HULLMANN, Angela. European activities in the field of ethical, legal and social aspects (ELSA) and governance of nanotechnology. **Nano and Converging Sciences and Technologies**, Luxembourg, Oct. 2008. Disponível em: <[http://cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/elsa\\_governance\\_nano.pdf](http://cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/elsa_governance_nano.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>984</sup> EUROPEAN COMMISSION. **Options for strengthening responsible research and innovation**: report of the expert group on the state of art in Europe on responsible research and innovation. Chair: Jeroen van den Hoven Rapporteur: Klaus Jacob Members: Linda Nielsen, Françoise Roure, Laima Rudze, Jack Stilgoe Contributors: Knut Blind, Anna-Lena Guske, Carlos Martinez Riera. Brussels, 2013a. Disponível em: <[http://ec.europa.eu/research/swafs/pdf/pub\\_public\\_engagement/options-for-strengthening\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/swafs/pdf/pub_public_engagement/options-for-strengthening_en.pdf)>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>985</sup> EUROPEAN COMMISSION. **Options for strengthening responsible research and innovation**: report of the expert group on the state of art in Europe on responsible research and innovation. Chair: Jeroen van den Hoven Rapporteur: Klaus Jacob Members: Linda Nielsen, Françoise Roure, Laima Rudze, Jack Stilgoe

informação a um vasto público, multiplicadores e grupos-alvo específicos e fóruns de discussão entre as partes interessadas em nanotecnologias, os decisores políticos e o público fazem parte de uma abordagem geral de pesquisa e inovação responsáveis.

A dimensão social da pesquisa em nanotecnologia é uma parte importante da integradora abordagem responsável e segura seguida pela Comissão Europeia. Em inúmeras publicações da Comissão afirma-se claramente que as nanotecnologias devem ser desenvolvidas de forma responsável, dentro de um debate aberto que envolve o público e que permite às pessoas interessadas para chegar ao seu próprios julgamentos informados e independentes.<sup>986</sup> Conforme o documento que versa sobre o papel da mídia na pesquisa e inovação responsáveis, a Comissão Europeia desenvolveu, de fato, o conceito de ciência na sociedade, lançado em 2007, com o objetivo principal de promover o engajamento público e um diálogo sustentado de duas vias entre ciência e sociedade civil, para o Horizonte 2020 em um conceito mais amplo de Pesquisa Responsável e Inovação. A RRI reconhece que os grandes desafios sociais que são apresentados terão uma chance muito maior de serem abordados se todos os atores da sociedade estiverem totalmente envolvidos na co-construção de soluções, produtos e serviços inovadores. Assim, a RRI visa promover a criação de uma política de pesquisa e inovação orientada pelas necessidades da sociedade e envolvendo todos os atores sociais através de abordagens participativas inclusivas.<sup>987</sup>

O Congresso norte americano manifestou a sua crença na importância do engajamento do público na *21st Century Nanotechnology Research and Development Act* de 2003. O ato chama por sugestões do público para serem integradas nos esforços da Iniciativa Nacional de nanotecnologia (NNI). A NNI tem procurado promover a compreensão do público através de uma variedade de mecanismos, incluindo documentos escritos, palestras, um portal de informação baseado na *web* (nano.gov), educação informal, e promovido esforços para estabelecer diálogos com as partes interessadas e o público em geral. Também foi criado um grupo de trabalho denominado de Engajamento Público e Comunicações em Nanotecnologia

---

Contributors: Knut Blind, Anna-Lena Guske, Carlos Martinez Riera. Brussels, 2013a. Disponível em: <[http://ec.europa.eu/research/swafs/pdf/pub\\_public\\_engagement/options-for-strengthening\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/swafs/pdf/pub_public_engagement/options-for-strengthening_en.pdf)>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>986</sup> HULLMANN, Angela. European activities in the field of ethical, legal and social aspects (ELSA) and governance of nanotechnology. **Nano and Converging Sciences and Technologies**, Luxembourg, Oct. 2008. Disponível em: <[http://cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/elsa\\_governance\\_nano.pdf](http://cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/elsa_governance_nano.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>987</sup> EUROPEAN COMMISSION. **The role of the media in responsible research and innovation**. EISRI 2013. Brussels, 2013b. Disponível em: <<http://2013.eisri-summit.eu/wp-content/uploads/2014/05/report-eisri.pdf>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

para desenvolver abordagens através das quais a NNI pode se comunicar de forma mais eficaz com o público.<sup>988</sup>

A conversa sobre nanotecnologia está se afastando de sua zona de conforto do discurso científico. À medida que novos produtos vão ao mercado e as organizações nacionais e internacionais lançam programas de engajamento público sobre nanotecnologia para discutir questões ambientais e de saúde, vários setores do público estão começando a discutir o que é todo o problema. Agora as ciências sociais<sup>989</sup> começaram a estudar o fenômeno cultural da nanotecnologia, ampliando os discursos e abrindo a nanotecnologia para novas dimensões sociais e, assim, fora das disciplinas científicas, a nanotecnologia tornou-se uma área de discussão emocionante nas ciências sociais nos últimos 5 anos, particularmente nos estudos de ciência e tecnologia (STS) e na subdisciplina da comunicação científica.<sup>990-991</sup>

A nanotecnologia é considerada um novo terreno em alguns aspectos - ser uma tecnologia tão emergente oferece a oportunidade de ser uma tela em branco para a comunicação pública - evitando assim algumas das armadilhas, que caracterizaram outros tipos de novas tecnologias, como pesquisa de células-tronco e organismos geneticamente modificados<sup>992</sup> em relação à aceitação pública e controvérsia midiática. Mas, agora devemos

<sup>988</sup> SARGENT Jr., John F. Nanotechnology: a policy primer. **Congressional Research Service**: CRC report, Washington, Sept. 15 2016. Disponível em: <<https://www.fas.org/sgp/crs/misc/RL34511.pdf>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>989</sup> “En los laboratorios aún prevalece la concepción clásica de la neutralidad y la universalidad de la ciencia, mientras que existen importantes asimetrías de poder entre los investigadores naturales y sociales”. ZÁRATE VÁSQUEZ, Julio Sebastián; CASTRO AGUILAR, José; RIVERA CASTILLO, Fernando. Riesgo, incertidumbre, seguridad y regulación. Um breve análisis de la implementación de las políticas públicas de nanotecnología em América Latina em la última década. In: ENGELMANN, Wilson; MARTINS, Patrícia Santos (Org.). **As Normas ISO e as nanotecnologias**: entre a autorregulação e o pluralismo jurídico. São Leopoldo: Karywa, 2017. p. 161. Disponível em: <<https://editorakarywa.files.wordpress.com/2017/11/as-normas-iso-e-as-nanotecnologias1.pdf>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>990</sup> MURPHY, P. Reference module in materials science and materials engineering. **Nanotechnology, Society and Environment**, [S.l.], 2017. Disponível em: <<https://www.elsevier.com/solutions/sciencedirect/content/reference-modules/materials-science-module>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>991</sup> “Os debates acerca da ampliação da participação na condução da ciência e tecnologia têm ganhado espaço crescente na agenda nacional de diversos países. De maneira geral, as demandas e análises sobre democratização da ciência apontam para o reconhecimento de que a ciência aporta consequências sociais demasiadamente amplas para serem relegadas apenas às esferas científica e política tradicional, geridas de acordo com uma abordagem essencialmente tecnocrática. Novos espaços de participação e consulta sobre rumos científicos e tecnológicos vêm emergindo, e apontam para uma reconfiguração de identidades tradicionais de cidadania e ciência”. GAYARD, Nicole Aguilar. Democratizando a ciência no cenário internacional: um debate sobre conceito de comunidades epistêmicas e sua perspectiva da ciência na política. **Liinc em Revista**, Rio de Janeiro, v. 13, n. 1, p. 116, maio 2017. Disponível em: <<http://revista.ibict.br/liinc/article/view/3769/3214>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>992</sup> “O curso de desenvolvimento técnico também é decidido por debates públicos, sobretudo por aqueles nos meios de comunicação de massa. A discussão pública na Alemanha influenciou, por exemplo, a opinião política sobre a energia nuclear, fornecendo assim a base da decisão recente de eliminar energia atômica nesse país. Da mesma forma, a discussão pública sobre organismos geneticamente modificados influenciou a atitude reguladora da União Européia e a aceitação oficial do princípio da precaução. A maioria dos debates públicos realizados na mídia também influenciou a definição do quadro político, com sua influência indireta



garantir que os processos regulatórios sejam adequados e o envolvimento público seja significativo. É impossível e, de fato, desnecessário separar os aspectos tecnocientíficos dos aspectos sociais, particularmente onde o envolvimento público para um desenvolvimento sustentável e responsável da nanotecnologia é necessário.<sup>993</sup>

Conforme Gayard<sup>994</sup>,

As demandas e exercícios de participação pública que buscam justamente inserir o público no rol de participantes capazes de influir nos processos inovativos e participar das discussões antecipatórias de desenvolvimentos tecnológicos, direcionando as trajetórias de pesquisa e desenvolvimento (antecipação); permitem um constante pensamento crítico acerca das trajetórias institucionais percorridas pelo desenvolvimento científico e tecnológico (reflexividade); e apontam processos, instituições e atores responsáveis, uma vez que riscos tecnológicos sejam identificados, com o intuito de permitir uma reação eficaz e rápida aos desenvolvimentos que apórtem consequências indesejáveis (responsabilização).

Aqui se percebe o retorno a alguns dos componentes da pesquisa e inovação responsáveis já tratados, quais sejam, a antecipação, a reflexividade e a responsabilização e pode-se verificar como todos eles são interligados e conectado à questão da necessária ampliação da participação pública, instrumento que é um dos pilares da sustentabilidade. Mas cabe ressaltar que a participação não pode ocorrer sem a informação de qualidade e, deste modo, recai-se novamente na necessidade de comunicação entre os diferentes sistemas, indispensável que o sistema da ciência<sup>995</sup> consiga comunicar o que vem desenvolvendo e especialmente acerca dos riscos nanotecnológicos.

---

na tecnologia”. GRUNWALD, Armin. Responsible innovation: bringing together technology assessment, applied ethics, and STS research. **Enterprise and Work Innovation Studies**, [S.l.], n. 7, p. 22, 2011a. Disponível em: <<https://run.unl.pt/bitstream/10362/7944/1/Grunwald9-31.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>993</sup> MURPHY, P. Reference module in materials science and materials engineering. **Nanotechnology, Society and Environment**, [S.l.], 2017. Disponível em: <<https://www.elsevier.com/solutions/sciencedirect/content/reference-modules/materials-science-module>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>994</sup> GAYARD, Nicole Aguilar. Democratizando a ciência no cenário internacional: um debate sobre conceito de comunidades epistêmicas e sua perspectiva da ciência na política. **Liinc em Revista**, Rio de Janeiro, v. 13, n. 1, p. 123, maio 2017. Disponível em: <<http://revista.ibict.br/liinc/article/view/3769/3214>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>995</sup> Acerca dos desafios da divulgação científica: “Compartilhar e explicar para públicos variados os avanços científicos que surgem cotidianamente nas diversas áreas do conhecimento são desafios comuns a cientistas e comunicadores de todo o mundo. A dificuldade em conseguir financiamento para essas atividades também. Para apresentar e debater experiências de divulgação, a União Europeia financiou por meio do programa Erasmus+ um evento de formação de divulgadores científicos. Realizado entre 3 e 12 de julho na cidade de Maratona, na Grécia, o STEAM Summer School resulta de parceria entre as universidades de Malta (República de Malta), Haag-Helia (Finlândia), Rhine-Waal (Alemanha), Edimburgo (Escócia), Associação Helênica de Jornalistas de Ciência Science View (Grécia) e a União Europeia de Associações de Jornalistas de Ciência. O evento reuniu 52 cientistas, professores, estudantes de pós-graduação, jornalistas e divulgadores de 19 países, a maioria europeus, e também participantes da Ásia, África e das Américas”. SANTOS, Patricia. Desafios globais da divulgação científica. **Revista Pesquisa FAPESP**, São Paulo, ed. 259, p. 87, set. 2017. Disponível em: <[http://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2017/09/087-090\\_difusao\\_259.pdf](http://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2017/09/087-090_difusao_259.pdf)>. Acesso em: 16 fev. 2018.

Sem informação, não há participação qualificada nos debates democráticos. A falta de informações torna extremamente difícil uma atuação efetiva nos debates e ações que digam respeito à tutela do meio ambiente. Somente com a devida informação é possível viabilizar a participação, ou seja, a atuação da sociedade civil. Com o reforço da democracia através da participação e com um novo cidadão conhecedor de seu ambiente e das expectativas normativas, pode-se falar em verdadeira participação democrática, que é um dos pilares da sustentabilidade.

O direito de saber, ou o direito de ser informado, integra o planejamento da sociedade inscrito na essência do Estado Democrático de Direito. Se os integrantes do Sistema Social tiverem um mínimo de conhecimento sobre o tema das nanotecnologias, irão construir laços mais significativos para o engajamento público.<sup>996</sup> Quem sabe participa. Por isto, que detém o conhecimento tem o dever de partilhá-lo com todos aqueles envolvidos no ciclo de vida que vai desde a matéria-prima até o descarte final de algum objeto que contenha partículas nanoescalares.

O engajamento público se vislumbra como um caminho adequado, no sentido de se acompanhar democraticamente a avaliação dos impactos sociais, ambientais e jurídicos das novas nanotecnologias. Será preciso acompanhar e buscar a observância do princípio da precaução, buscando a minoração dos efeitos negativos que inevitavelmente acompanham qualquer novidade.<sup>997</sup>

O envolvimento das partes interessadas do público e da sociedade civil nos processos e resultados da pesquisa e inovação<sup>998</sup> é um componente chave da RRI, embora o foco

---

<sup>996</sup> “Uma ‘Democracia Sustentada’ consiste numa alteração das estruturas políticas para fomentar o aumento na participação popular acerca das tomadas de decisão que envolvem o meio ambiente e a instituição de uma solidariedade intergeracional”. ROCHA, Leonel Severo; CARVALHO, Delton Winter de. Policontextualidade e direito ambiental reflexivo. **Seqüência**, Florianópolis, v. 27, n. 53, p. 21, dez. 2006. Disponível em: <<https://periodicos.ufsc.br/index.php/sequencia/article/view/15090>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>997</sup> ENGELMANN, Wilson. As nanotecnologias como um fator de aproximação democrática dos países da América Latina: em busca de moldes regulatórios. In: ENGELMANN, Wilson; SPRICIGO, Carlos M. (Org.) **Constitucionalismo democrático na América Latina: desafios do século XXI**. Curitiba: Multideia, 2015c.

<sup>998</sup> “Em 12 de janeiro de 2018, a Autoridade Europeia de Segurança dos Alimentos (EFSA) abriu uma *consulta pública* sobre o projeto de orientação para a avaliação de risco de aplicações de nanociências e nanotecnologias nos alimentos e na cadeia alimentar. A orientação abrange os novos alimentos, materiais de contato com alimentos, alimentos e aditivos para alimentos e pesticidas. A EFSA observa que a orientação tem em conta os desenvolvimentos científicos que ocorreram desde a publicação da orientação anterior em 2011, particularmente estudos que oferecem novos conhecimentos sobre avaliação de exposição e caracterização de perigos de nanomateriais. [...]. Em particular a orientação discute considerações nanoespecíficas relacionadas a estudos toxicológicos *in vivo/in vitro* e descreve um quadro diferenciado para testes toxicológicos, bem como o uso potencial de estratégias de teste integradas e o conhecimento de modos/mecanismos de ação. A orientação propõe abordagens para caracterização de risco e análise de incerteza, e fornece recomendações para novas pesquisas nesta área. Os comentários serão recebidos até 4 de março de 2018”. (grifo nosso). BERGESON, Lynn L.; HUTTON, Carla N. **EFSA begins public consultation on guidance for the risk assessment of nanoscience and nanotechnology applications**.

apropriado, o tempo e o método de tal envolvimento sejam objeto de muita discussão entre especialistas.<sup>999</sup>

Nas discussões sobre as obrigações éticas dos pesquisadores em nanotecnologia, frequentemente aparece a expressão desenvolvimento responsável. Mas o que exatamente significa desenvolvimento responsável? Pode se referir a uma conduta que segue regras éticas, como evitar conflitos de interesses e tratar os assuntos de pesquisa com respeito. Mas, alternativamente, pode descrever um dever entre os cientistas para avaliar e explicar os efeitos positivos e negativos de uma tecnologia, especialmente suas consequências de saúde, segurança e meio ambiente. Ainda, uma terceira opção, de forma mais ampla de desenvolvimento responsável incorpora o envolvimento público na pesquisa e convida cientistas não apenas a refletir de forma expansiva sobre as ramificações de seu trabalho, mas também a repensar seu trabalho à luz de pontos de vista e preocupações públicas.<sup>1000</sup>

Qualquer trabalho hoje em pesquisa e inovação precisa ser responsável até em função da finitude dos recursos naturais e do esgotamento da capacidade do planeta terra.<sup>1001-1002</sup> Não é resiliente e nem possível se pensar e agir de outra forma sem considerar os impactos éticos, legais e sociais das pesquisas e dos produtos com nanotecnologias.

Washington, Jan. 12 2018b. Disponível em: <[https://nanotech.lawbc.com/2018/01/efsa-begins-public-consultation-on-guidance-for-the-risk-assessment-of-nanoscience-and-nanotechnology-applications/?utm\\_source=Bergeson+%26+Campbell%2C+P.C.+--+Nanotechnology+Law+Blog&utm\\_campaign=41aba0ec88-RSS\\_EMAIL\\_CAMPAIGN&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_9a895e87b2-41aba0ec88-72666241](https://nanotech.lawbc.com/2018/01/efsa-begins-public-consultation-on-guidance-for-the-risk-assessment-of-nanoscience-and-nanotechnology-applications/?utm_source=Bergeson+%26+Campbell%2C+P.C.+--+Nanotechnology+Law+Blog&utm_campaign=41aba0ec88-RSS_EMAIL_CAMPAIGN&utm_medium=email&utm_term=0_9a895e87b2-41aba0ec88-72666241)>. Acesso em: 15 fev. 2018. Blog: Nano and Other Emerging Chemical Technologies Blog.

<sup>999</sup> SUTCLIFFE, Hilary. **A report on responsible research & innovation**. [S.l.], 2011. Disponível em: <[http://ec.europa.eu/research/science-society/document\\_library/pdf\\_06/rri-report-hilary-sutcliffe\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/rri-report-hilary-sutcliffe_en.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018. On the basis of material provided by the Services of the European Commission. Prepared for DG Research and Innovation, European Commission.

<sup>1000</sup> LIN, Albert. What is responsible development of nanotechnology? In: CHENG, Huai N. et al. Nanotechnology in agriculture. In: CHENG, Huai. N. et al. (Ed.). **Nanotechnology: delivering on the promise**. Washington: American Chemical Society, 2016b. v. 2. (ACS Symposium Series, 1224).

<sup>1001</sup> Se, em 2016 o dia de sobrecarga da Terra foi em 08 de agosto, em 2017 a data chegou mais cedo ainda, em 02 de agosto. DIA da sobrecarga da Terra chega mais cedo em 2017. **Terra**, São Paulo, 4 ago. 2017. Disponível em: <<https://www.terra.com.br/noticias/climatempo/dia-da-sobrecarga-da-terra-chega-mais-cedo-em-2017,80458e98afd019610ab3b4d786e6bb15tbgfnbo4.html>>. Acesso em: 18 fev. 2018. Sobre a sobrecarga: “Desde segunda-feira, 8 de agosto de 2016, nós terráqueos entramos em **dívida com o planeta** que nos abriga. Nosso consumo de recursos naturais desde o início de 2016 chegou ao máximo que o planeta consegue repor em um ano. Daqui pra frente, nosso estilo de vida vai consumir além dos **limites ambientais da Terra**. Isso vem acontecendo todos os anos desde a década de 1970, e chamamos a data de **Dia de Sobrecarga da Terra**. Esse dia chega mais cedo a cada ano: uma década atrás, foi em 4 de setembro”. (grifo nosso). TELLES, Pedro. Planeta terra alerta: sua dívida comigo aumentou, terráqueo. **Instituto Humanitas Unisinos - IHU**, São Leopoldo, 11 ago. 2016. Disponível em: <<http://www.ihu.unisinos.br/558758-planeta-terra-alerta-sua-divida-comigo-aumentou-terraqueo>>. Acesso em: 17 fev. 2018. Artigo originalmente publicado no Brasil Post, 9 ago. 2016.

<sup>1002</sup> “A degradação do meio ambiente, enquanto consequência desse processo de alteração cumulativa dos mais diversos ecossistemas, em razão da incessante atuação humana ao longo do tempo, ampliou-se em progressão geométrica, especialmente nas últimas décadas, situação que não pode persistir, sob pena de em pouco tempo aferir a inviabilidade da manutenção da vida na Terra”. CATALAN, Marcos. **Proteção constitucional do meio ambiente e seus mecanismos de tutela**. Método: São Paulo, 2008. p. 91-92.

O Direito também foi atingido por esta nova realidade repleta de incertezas, colocando em xeque os tradicionais postulados jurídicos, especialmente a previsibilidade e a certeza.<sup>1003</sup>

As estratégias de desenvolvimento de pesquisa e inovação responsáveis em nanotecnologias precisam da investigação dos impactos econômicos, sociais, legais e éticos das nanotecnologias, reforçando os estudos sobre riscos à saúde e ao meio ambiente e as táticas de comunicação pública sobre o conjunto de questões relacionadas com estas tecnologias emergentes.<sup>1004</sup>

Esta é a encruzilhada que se desenha para o Direito e as demais áreas do conhecimento envolvidas com a Revolução Nanotecnocientífica, ou seja, encontrar alternativas seguras e responsáveis para lidar com o presente-futuro da vida de todos os seres vivos sobre a face da Terra, permitindo o aproveitamento saudável das contribuições científicas produzidas pela inteligência humana. O desafio das nanotecnologias não é o desafio de como manter e conquistar uma fatia de um mercado emergente, mas sim, simplesmente, como se pode, enquanto sociedade, colher muitos benefícios possíveis a partir da nano escala e, ao mesmo tempo, evitar, limitar, ou pelo menos estar preparados para reparar os danos associados com a saúde humana e riscos ambientais que esta nova tecnologia poderá criar. Embora não se possa *conhecer* todos os resultados possíveis associados aos nanomateriais e nanotecnologias, é importante que as decisões sobre o desenvolvimento da nanotecnologia sejam orientadas para a redução do risco.<sup>1005</sup>

Por isso, ao invés daquelas características do positivismo jurídico, busca-se ampliar a efetividade, a adequação das respostas às perguntas formuladas pelas nanotecnologias.<sup>1006</sup> Tais mudanças profundas no Sistema do Direito se fazem urgentes e necessárias, a fim de

---

<sup>1003</sup> “Essa realidade de crise dificilmente pode ser enfrentada adequadamente com os instrumentos tradicionais do Estado, cujo Direito tem papel preponderante no sentido de reduzir a complexidade frente a um número indeterminado de expectativas, riscos e possibilidades. A complexidade e a interligação de fatores indicam que apenas o Direito, isoladamente, como sistema social, não dispõe dos elementos necessários e adequados para modificar a realidade de crise. O reconhecimento da complexa e paradoxal relação entre desenvolvimento da sociedade e natureza é um passo fundamental a ser dado”. WEYERMÜLLER, André Rafael; ROCHA, Leonel Severo. Paradoxo e meio ambiente: uma perspectiva Luhmaniana. **Novos Estudos Jurídicos**, Itajaí, v. 20, n. 3, p. 909, set./dez. 2015. Disponível em: <<https://siaiap32.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/8359/4701>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>1004</sup> INVERNIZZI, Noela; KÖRBES, Cleci; FUCK, Marcos Paulo. Política de Nanotecnología em Brasil: a 10 años de las primeras redes. In: FOLADORI, Guillermo; INVERNIZZI, Noela; ZAYAGO, E. (Org.). **Perspectivas sobre el desarrollo de las nanotecnologías en América Latina**. 1. ed. México: M. A. Porrúa, 2012. v. 1.

<sup>1005</sup> DANA, David A. **The nanotechnology challenge: creating legal institutions for uncertain risks**. New York: Ed. Cambridge University Press, 2012.

<sup>1006</sup> ENGELMANN, Wilson. O direito frente aos desafios trazidos pelas nanotecnologias. In: STRECK, Lenio Luiz; ROCHA, Leonel Severo; ENGELMANN, Wilson (Org.). **Constituição, sistemas sociais e hermenêutica**: anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: mestrado e doutorado: n. 10. Porto Alegre: Livraria do Advogado; São Leopoldo: Ed. UNISINOS, 2013b.

possibilitar a comunicação com os demais Sistemas, especialmente o Sistema da Ciência, com o foco no equacionamento dos eventuais riscos que poderão vir junto com o aprofundamento da Revolução Nanotecnológica.

## **5.2 A Contribuição do *Safe By Design* na Estruturação Autorregulatória da Gestão dos Riscos Nanotecnológicos em Busca de Mecanismos para Concretar os Objetivos de Sustentabilidade do Milênio**

Ao finalizar a primeira parte deste último capítulo, mencionou-se a questão da necessidade de uma comunicação entre o Sistema do Direito e da Ciência - tema já trabalhado ao longo da tese- para que se possa enfrentar os riscos nanotecnológicos de uma forma mais sustentável quanto possível.

Para tanto, necessário se faz que o Direito participe mais ativamente das discussões acerca do uso criativo de novas possibilidades de regulações das nanotecnologias, que hoje vem ocorrendo apenas nas áreas das ciências duras, sem a devida contribuição das ciências sociais (brandas). Shulz <sup>1007</sup> sobre esta dificuldade de comunicação entre as diferentes ciências, especificamente no caso das nanotecnologias, menciona que: “[...] as lacunas que persistem entre os discursos das diferentes ciências (e entre os diferentes públicos) frente a questões comuns. É frequente ainda a desconfiança mútua entre cientistas das áreas de exatas e sociais”.

Como exemplo desta constatação pode-se verificar em publicação de 2017, da EMBRAPA, um trabalho desenvolvido por pesquisadores das ciências duras, sobre regulação nanotecnológica.

O trabalho intitulado *Subsídios Técnicos para Formulação do Processo Regulatório das Nanotecnologias no Brasil: Consulta a Especialistas como uma Abordagem Preliminar*<sup>1008</sup>, objetiva auxiliar os legisladores quanto ao processo regulatório das nanotecnologias inseridas no mercado. A ideia inicial surgiu a partir de workshop realizado em 2013, *Workshop Painel de Especialistas: Prospecção e Difusão das Informações para Avaliação e Regulamentação das Nanotecnologias Aplicadas à Agricultura - Tema Ecotoxicologia*, realizado pela EMBRAPA Meio Ambiente, em Jaguariúna, São Paulo. O

---

<sup>1007</sup> SHULZ, Peter. Ciência aberta para quem? Nanotecnologia, sociedade e meio ambiente. **Jornal da Unicamp**, Campinas, 27 nov. 2017. Disponível em: <<http://www.unicamp.br/unicamp/ju/artigos/peter-schulz/ciencia-aberta-para-quem-nanotecnologia-sociedade-e-meio-ambiente>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>1008</sup> JESUS, Kátia Evaristo; MASSINI, Karen Cristina. Subsídios técnicos para formulação do processo regulatório das nanotecnologias no Brasil: consulta a especialistas como uma abordagem preliminar. In: OLIVEIRA, Caue Ribeiro de et al. (Ed.). **Anais do IX Workshop de Nanotecnologia Aplicada ao Agronegócio**. 1. ed. São Carlos: Embrapa Instrumentação, 2017. p. 696-700. Disponível em: <[http://www.cnpdia.embrapa.br/workshopnano/wp-content/uploads/2017/11/Anais\\_IX\\_1Workshop\\_de\\_Nanotecnologia.pdf](http://www.cnpdia.embrapa.br/workshopnano/wp-content/uploads/2017/11/Anais_IX_1Workshop_de_Nanotecnologia.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

evento foi realizado para conduzir a discussão que contribuísse com a *regulamentação* do tema no Brasil, com a presença de especialistas da comunidade científica e legisladores. Aqui já se verifica uma questão relevante: os termos *regulação* e *regulamentação* se confundem e são utilizados como sinônimos. Ainda, neste evento, que, no trabalho há menção de presença de especialistas da comunidade científica e legisladores, não havia nenhum legislador e da área do Direito estavam presentes apenas o Professor Doutor Wilson Engelmann e sua mestrandia, Raquel von Hohendorff.

Para fins de esclarecimento, a distinção entre regulamentar e regular leva a campos distintos de observação e de tratamento do assunto objetivado. Apoiando-se em Supiot<sup>1009</sup> é que se defende que: “[...] regulamentar é ditar regras do exterior, ao passo que regular é fazer que se observem as regras necessárias ao funcionamento homeostático de uma organização”. Assim, pode-se concluir que regulamentar significa forçar unilateralmente aos demais a seguirem aquelas determinações. Já regular é uma alternativa pela busca de cooperação e sinergia entre os interessados a partir de métodos e instrumentos de acoplamento estrutural que permitam processos sistêmicos de provocação (ou irritação - em termos sistêmicos), mútua permitindo a dinamicidade necessária para organização das expectativas sociais.<sup>1010</sup> Desta forma, para esta Tese trabalha-se com a ideia de regular, também como forma a controlar a entropia a partir da tríplice da informação, procedimento e negociação frutos da sociedade da comunicação.<sup>1011</sup>

Como resultado do evento que reuniu diferentes especialistas, mas na sua grande maioria das ciências duras, foram elaboradas questões que abordavam o processo regulatório da nanotecnologia com a finalidade de analisar o conhecimento e o posicionamento dos especialistas que estão diretamente ligados ao desenvolvimento das nanotecnologias. As questões foram enviadas para 214 cientistas da área de Nanotecnologia, através de um questionário-*web*.<sup>1012</sup>

<sup>1009</sup> SUPIOT, Alain. **Homo juridicus**: ensaio sobre a função antropológica do direito. São Paulo: Martins Fontes, 2007. p. 159.

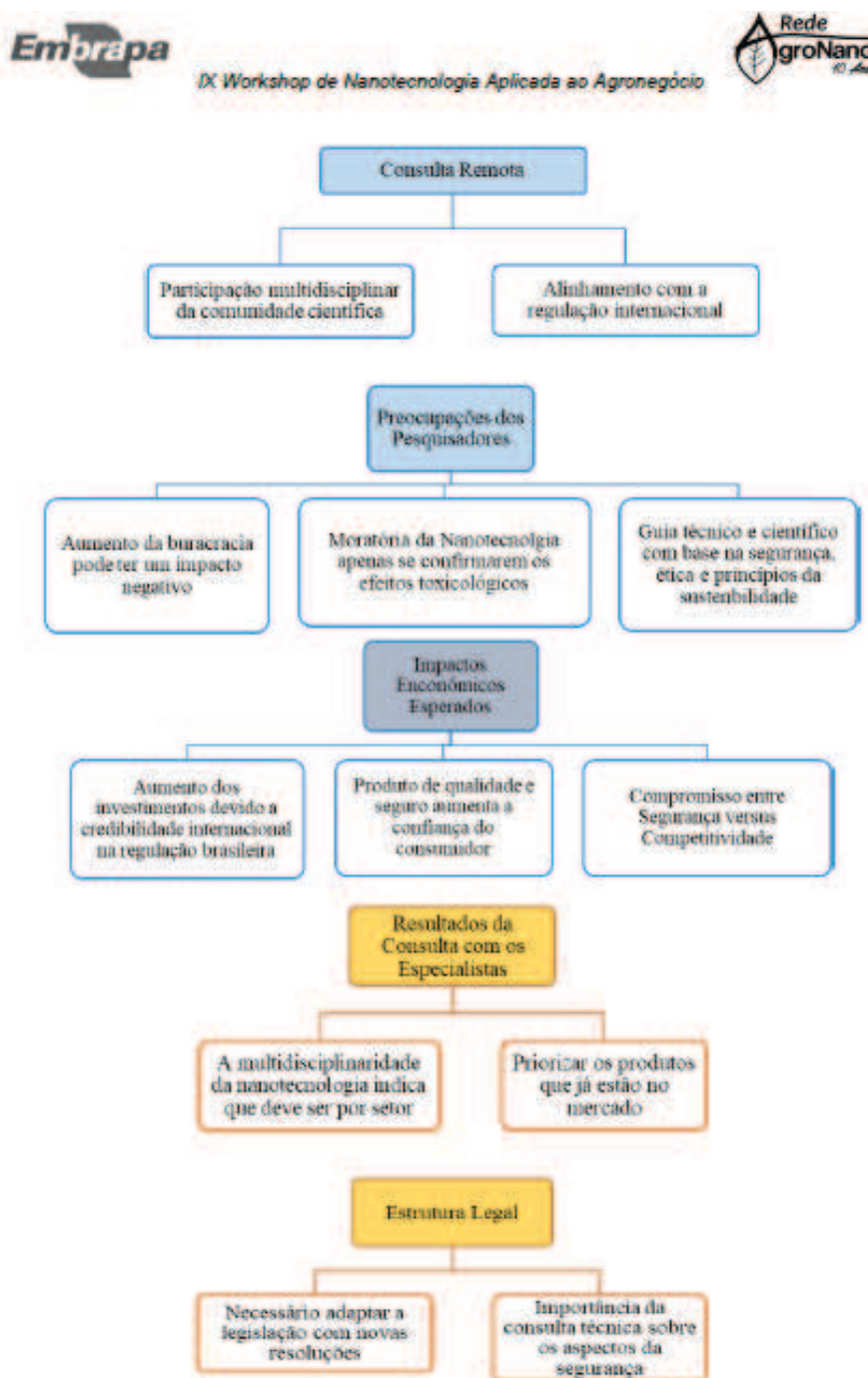
<sup>1010</sup> WITTMANN, Cristian Ricardo. **Programas de integridade (*compliance programs*) e o direito na sociedade global**: a concepção de um campo autônomo de regulação das nanotecnologias em usos militares. 2016. Tese (Doutorado em Direito) - Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS), São Leopoldo, 2016. Disponível em: <[http://www.repositorio.jesuita.org.br/bitstream/handle/UNISINOS/6257/Cristian%20Ricardo%20Wittmann\\_.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://www.repositorio.jesuita.org.br/bitstream/handle/UNISINOS/6257/Cristian%20Ricardo%20Wittmann_.pdf?sequence=1&isAllowed=y)>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>1011</sup> SUPIOT, Alain. **Homo juridicus**: ensaio sobre a função antropológica do direito. São Paulo: Martins Fontes, 2007.

<sup>1012</sup> JESUS, Kátia Evaristo; MASSINI, Karen Cristina. Subsídios técnicos para formulação do processo regulatório das nanotecnologias no Brasil: consulta a especialistas como uma abordagem preliminar. In: OLIVEIRA, Caue Ribeiro de et al. (Ed.). **Anais do IX Workshop de Nanotecnologia Aplicada ao Agronegócio**. 1. ed. São Carlos: Embrapa Instrumentação, 2017. Disponível em: <[http://www.cnpdia.embrapa.br/workshopnano/wp-content/uploads/2017/11/Anais\\_IX\\_1Workshop\\_de\\_Nanotecnologia.pdf](http://www.cnpdia.embrapa.br/workshopnano/wp-content/uploads/2017/11/Anais_IX_1Workshop_de_Nanotecnologia.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

Quanto aos resultados, eles foram discutidos em outro *workshop* e podem ser visualizados na Figura 56 e no Quadro 7.

Figura 56 - Resultados da avaliação dos especialistas sobre o tema regulamentação



Fonte: Jesus e Massini.<sup>1013</sup>

<sup>1013</sup> JESUS, Kátia Evaristo; MASSINI, Karen Cristina. Subsídios técnicos para formulação do processo regulatório das nanotecnologias no Brasil: consulta a especialistas como uma abordagem preliminar. In: OLIVEIRA, Caue Ribeiro de et al. (Ed.). **Anais do IX Workshop de Nanotecnologia Aplicada ao Agronegócio**. 1. ed. São Carlos: Embrapa Instrumentação, 2017. p. 698. Disponível em: <[http://www.cnpdia.embrapa.br/workshopnano/wp-content/uploads/2017/11/Anais\\_IX\\_1Workshop\\_de\\_Nanotecnologia.pdf](http://www.cnpdia.embrapa.br/workshopnano/wp-content/uploads/2017/11/Anais_IX_1Workshop_de_Nanotecnologia.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

Na Figura 56 verifica-se novamente a confusão entre os termos regulação e regulamentação, eis que o título da imagem menciona regulamentação e dentro dela o termo empregado é regulação. A Figura 56 traz inúmeros temas já tratados ao longo desta Tese, mas chama-se a atenção para os aspectos da sustentabilidade e da segurança que aparecem mais uma vez, bem como a multidisciplinaridade e a priorização de produtos que já estão no mercado (o que demonstra como o Sistema do Direito segue alheio às questões dos riscos nanotecnológicos). Também, como conclusão da pesquisa e do painel, verifica-se a necessidade de adaptação da legislação, com novas resoluções, o que pode ser compreendido também pela ideia do *sabe by design* como uma forma de aplicação prática do RRI e da ELSA, e também como um acoplamento entre os sistemas da Ciência e do Direito, eis que o próprio trabalho mencionado demonstra claramente que esta comunicação inter-sistêmica não está ocorrendo adequadamente.

A comunicação entre sistemas, como ato de comunicar, informação e compreensão da informação, é, portanto, um fenômeno extremamente problemático na sociedade. Conforme Simioni<sup>1014</sup>, “[...] o problema da comunicação inter-sistêmica é uma questão tanto do meio pelo qual o sistema jurídico produz informações ao ambiente como da forma pela qual essas informações são assimiladas ao ambiente social”. Desta forma, a ideia deste subcapítulo é abordar o *sabe by design* como um acoplamento entre os dois sistemas, e uma possibilidade de autorregulação (um forma de apresentação do pluralismo jurídico) dos riscos nanotecnológicos, objetivando cumprir com os objetivos de sustentabilidade do milênio.

O Quadro 7 exemplifica questões importantes sobre a elaboração de determinados protocolos que auxiliará os legisladores e pesquisadores quanto aos aspectos da segurança e menciona novamente regulamentação enquanto que o título do trabalho remete à regulação.

---

<sup>1014</sup> SIMIONI, Rafael L. **Direito ambiental e sustentabilidade**. 1. ed. Curitiba: Juruá, 2011. p. 78.



Quadro 7 - Principais questões para o desenvolvimento de uma padronização para um processo de regulamentação

<p><b>Protocolos gerais - que permitem o desenvolvimento de um novo processo de regulamentação da nanotecnologia</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Monitoramento de resíduos de laboratórios ou indústrias de nanocompósitos;</li> <li>2. Monitoramento contínuo de nanoproductos;</li> <li>3. Monitoramento de efluentes ou resíduos contendo nanopartículas de prata visando a preservação de características hidrobiológicas (organismos presentes na água, como algas, protozoários, bactérias, vermes, larvas de insetos).</li> <li>4. Avaliação do ciclo de vida (LCA) de produtos não relacionados, nanopartículas ou nanocompositos;</li> <li>5. Avaliação de segurança antes da liberação para o campo ou comercialização;</li> <li>6. Avaliação toxicológica da saúde humana;</li> <li>7. Segurança e saúde do trabalhador;</li> <li>8. Avaliação ecotoxicológica: descarga de efluentes, emissão de ar, resíduos e material renovável, uso / manejo da água, efeitos em organismos não visados;</li> <li>9. Adopção do princípio da precaução para os nanoproductos sem avaliação de segurança comprovada;</li> <li>10. Realização de testes pré-mercado (avaliação de segurança antes da liberação para venda);</li> <li>11. Monitoramento de áreas de risco (laboratórios de desenvolvimento ou manipulação de partículas nanotecnológicas e áreas circundantes de liberação);</li> </ol> <p><b>Protocolos específicos - que permitem o embasamento de um novo processo de regulamentação da nanotecnologia</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>12. Avaliação de segurança e impactos <i>ex ante</i> de pesticidas nanoescala.</li> <li>13. Teste de equivalência substancial para nanofilmes comestíveis.</li> <li>14. Testes de segurança para nanocosmética de aplicação, nanofármacos e uso de nanotecnologia para liberação controlada de drogas</li> </ol>
--

Fonte: Jesus e Massini.<sup>1015</sup>

No Quadro 7 percebe-se mais uma vez o uso da expressão regulamentação. Também se pode observar a questão da avaliação do ciclo de vida bem como várias preocupações acerca da segurança das nanotecnologias e a preocupação com o risco nanotecnológico. Ainda, nota-se a questão da nanoecotoxicologia, da precaução e da necessidade de realização de testes pré mercado, todas ideias parte do conceito do *safe by design* apresentado.

Como conclusões do estudo, Jesus e Massini<sup>1016</sup> mencionam que a integração dos dados obtidos permitiu inferir que a definição de protocolos gerais e alguns protocolos específicos com descrição dos ensaios mais relevantes para avaliação da segurança, com foco

<sup>1015</sup> JESUS, Kátia Evaristo; MASSINI, Karen Cristina. Subsídios técnicos para formulação do processo regulatório das nanotecnologias no Brasil: consulta a especialistas como uma abordagem preliminar. In: OLIVEIRA, Caue Ribeiro de et al. (Ed.). **Anais do IX Workshop de Nanotecnologia Aplicada ao Agronegócio**. 1. ed. São Carlos: Embrapa Instrumentação, 2017. p. 699. Disponível em: <[http://www.cnpdia.embrapa.br/workshopnano/wp-content/uploads/2017/11/Anais\\_IX\\_1Workshop\\_de\\_Nanotecnologia.pdf](http://www.cnpdia.embrapa.br/workshopnano/wp-content/uploads/2017/11/Anais_IX_1Workshop_de_Nanotecnologia.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>1016</sup> JESUS, Kátia Evaristo; MASSINI, Karen Cristina. Subsídios técnicos para formulação do processo regulatório das nanotecnologias no Brasil: consulta a especialistas como uma abordagem preliminar. In: OLIVEIRA, Caue Ribeiro de et al. (Ed.). **Anais do IX Workshop de Nanotecnologia Aplicada ao Agronegócio**. 1. ed. São Carlos: Embrapa Instrumentação, 2017. Disponível em: <[http://www.cnpdia.embrapa.br/workshopnano/wp-content/uploads/2017/11/Anais\\_IX\\_1Workshop\\_de\\_Nanotecnologia.pdf](http://www.cnpdia.embrapa.br/workshopnano/wp-content/uploads/2017/11/Anais_IX_1Workshop_de_Nanotecnologia.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

em testes toxicológicos e ecotoxicológicos, poderiam apoiar tanto o meio científico quanto os agentes reguladores para versarem sobre as preocupações mais relevantes nesta área.

Após a análise do referido artigo percebe-se, novamente, como se faz necessária uma comunicação adequada entre o Sistema do Direito e da Ciência para que seja possível a realização de pesquisas e inovações responsáveis, voltadas à sustentabilidade, preocupadas com os riscos nanotecnológicos. Desta forma, a ferramenta do *safe by design* entendida como um acoplamento estrutural entre estes sistemas tem muito a contribuir no desenvolvimento seguro e adequado das inovações nanotecnológicas buscando não apenas um aumento da produtividade, mas também a melhoria da qualidade de vida, conciliando a proteção dos direitos e interesses da sociedade civil, com os avanços desenvolvidos pelo Sistema da Ciência.

Conforme Weyermüller, Silva e Figueiredo<sup>1017</sup>, nesse cenário é indiscutível a presença do Direito, uma vez que é ele quem deverá regular e fomentar o uso dessas novas tecnologias e, por isso, se faz necessário um diálogo com os demais sistemas, a fim de compreender a totalidade de complexidades e interesses envolvidos, promovendo o desenvolvimento tecnológico e ao mesmo tempo garantir a saúde humana e a proteção ambiental.

Desta forma, retoma-se a ideia de acoplamento entre os sistemas de modo a potencializar o resultado da comunicação inter-sistêmica. A gestão do risco deve ser realizada por todos os sistemas sociais a partir da ressonância inter-sistêmica por meio dos distintos acoplamentos estruturais. Sobre os acoplamentos estruturais, Teubner menciona que eles surgem conforme a necessidade dos problemas sociais.<sup>1018</sup> Aqui verifica-se um ponto importante da presente tese: a partir da observação de um problema, qual seja, a não regulação dos riscos nanotecnológicos e a inércia do Sistema do Direito frente ao desenvolvimento nanotecnológico, partiu-se em busca de uma possível solução, através do acoplamento estrutural entre os dois sistemas, da Ciência e do Direito, de modo a possibilitar o desenvolvimento de pesquisas e inovações responsáveis preocupadas com a sustentabilidade.

Para Luhmann<sup>1019</sup>, “[...] el acoplamiento estructural consiste en una adaptación permanente entre sistemas diferentes, que mantienen su especificidad”. Verifica-se, no caso das nanotecnologias e mais especificamente do risco nanotecnológico, a viabilidade de

---

<sup>1017</sup> WEYERMÜLLER, André Rafael; SILVA, Bruno de Lima; FIGUEIREDO, João Alcione Sganderla. O direito e os nanoalimentos: regulação, riscos e incertezas. In: ENGELMANN, Wilson; HUPFFER, Haide Maria (Org.). **Impactos sociais e jurídicos das nanotecnologias**. São Leopoldo: Casa Leiria, 2017. Disponível em: <<http://www.guaritadigital.com.br/casaleiria/acervo/engelmann/impactos.html>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>1018</sup> TEUBNER, Gunther. **Fragmentos constitucionais: constitucionalismo social na globalização**. Coordenação de Marcelo Neves et al. e Revisão Técnica Pedro Ribeiro e Ricardo Campos. São Paulo: Saraiva, 2016.

<sup>1019</sup> LUHMANN, Niklas. **El derecho de la sociedad**. 2. ed. Herder: Ed. Universidad Iberoamericana, 2005. p. 36.

construção de novos marcos teóricos, através do acoplamento do Sistema do direito com o da Ciência, por exemplo através do *safe by design*.

Ainda, Luhmann<sup>1020</sup> menciona que:

Bajo el régimen de la diferenciación funcional se producen muy diversos acoplamientos estructurales, según el tipo de sistemas involucrados, de tal forma que ya no puede estar dado ningún mecanismo unitario para ello. La ciencia y la economía se encuentran acopladas por medio de la convertibilidad técnica y económica del conocimiento nuevo; El sistema económico y El sistema de tratamiento de enfermos mediante la licencia de enfermedad para pacientes otorgada en las consultas médicas; El sistema del derecho y el sistema económico a través del uso bilateral de propiedad y contrato; El sistema del derecho e y sistema político por la institución de la Constitución.

Desta forma, o acoplamento estrutural<sup>1021</sup> ocorre entre dois ou mais sistemas autopoéticos que compartilham elementos de sentido em comum, como, por exemplo, o dinheiro, o contrato e a propriedade.<sup>1022</sup> Todos estes elementos têm sentido econômico e jurídico, e essa ambivalência permite, por exemplo, que uma alteração nas regras jurídicas dos contratos ou da propriedade produza impactos na economia e vice-versa.<sup>1023</sup>

Aqui se percebe que o *safe by design* uma vez que compartilha elementos comuns entre o Sistema do Direito e o da Ciência, pode ser considerada uma forma de acoplamento estrutural, que permite a passagem de ideias entre os dois sistemas, como uma ponte, facilitando a comunicação. Para que possa acontecer esse acoplamento é preciso que um sistema saia de seu aspecto operacional mais fechado e se abra para outro sistema, e o mesmo deve acontecer com o outro sistema, de modo que os dois sistemas mantenham contatos. Assim o problema se encaminha para a procura dos elementos que permitam essa passagem:

<sup>1020</sup> LUHMANN, Niklas. **Organización y decisión**. México: Herder, 2010. p. 486.

<sup>1021</sup> “Por acoplamento estrutural entende-se as relações entre o sistema jurídico e os demais sistemas, como por exemplo, o científico doutrinário na área da filosofia e sociologia, econômico, político, cultural, etc., pois é central à teoria de Luhmann que os sistemas são operacionalmente fechados e cognitivamente abertos, isto é, sofrem irritações uns dos outros. Esse acoplamento, porém, é limitado e depende muito das condições de leitura de um sistema em relação a outro”. OLIVEIRA JÚNIOR, José Alcebiades de. A função do direito na perspectiva de Luhmann: segurança das expectativas ou guia de comportamento. In: BARRETO, Vicente de Paulo; DUARTE, Francisco Carlos; SHWARTZ, Germano (Org.). **Direito da sociedade policontextual**. Curitiba: Appris, 2013. p. 379.

<sup>1022</sup> “[...] com esse significado duplo, interno tanto em relação ao sistema econômico quanto em relação ao sistema do direito, a propriedade só pode ser adequadamente entendida como um mecanismo de acoplamento estrutural. E ‘adequadamente’, aqui, quer dizer: de uma perspectiva social global. O acoplamento permite que as operações econômicas próprias sejam eficazes como irritações do sistema de direito e que as operações jurídicas próprias sejam-no como irritações do sistema econômico. Mas isso em nada modifica o caráter de fechamento de ambos os sistemas e não altera em nada o fato de que o sistema do direito, sob condições dificultadas pela economia, busque a justiça ou decisões casuísticas suficientemente consistentes”. LUHMANN, Niklas. **O direito da sociedade**. Tradução Saulo Krieger. Tradução das citações em latim Alexandre Agnolon. São Paulo: Martins Fontes - selo Martins, 2016. p. 610-611.

<sup>1023</sup> LUHMANN, Niklas. **El derecho de la sociedad**. 2. ed. Herder: Ed. Universidad Iberoamericana, 2005.

se o sistema não encontrar esses elementos e forçar o contato, ocorreria uma situação de corrupção ou perversão dos códigos.<sup>1024</sup> Sem acoplamentos estruturais na relação dos subsistemas sociais entre si, o direito, no sentido moderno do termo, permanece corrompido.<sup>1025</sup> Conforme Rocha:<sup>1026</sup>

A delimitação das possibilidades que possui a democracia deriva das formas de acoplamento estrutural entre os sistemas. Os sistemas isolados tem maior possibilidade de escolha porque frente as ameaças do ambiente reagem sempre com operações internas ao sistema (o direito através do direito, a economia através da economia). Do mesmo modo, como os sistemas são acoplados estruturalmente, as transformações internas de um sistema dependem do modo como este sistema percebe, elabora, a complexidade social que deriva das transformações nos outros sistemas. Numa sociedade estruturada desta maneira produz-se continuamente dinamicidade autoproduzida.

Importante e decisivo aqui é a compreensão de que a realização dos sistemas de funcionamento autopoietico e a instauração de acoplamentos - que a um só tempo aumentem as irritações<sup>1027</sup>, dirijam-nas e as excluam - só podem evoluir conjuntamente.<sup>1028</sup>

De acordo com Teubner:<sup>1029</sup>

O acoplamento estrutural não constrói uma nova identidade, mas une por meio de diferenciação. Isto é, de uma diferença entre o direito e o discurso ao qual está ligado. O lado jurídico segue a lógica evolucionária do direito, enquanto o lado social pertence a uma outra lógica de desenvolvimento. Suas modificações interagem como se elas se perturbassem mutuamente, em razão de seu estreito acoplamento estrutural, de modo a provocar mudanças no outro lado.

Um sistema apenas pode-se acoplar com outro através de codificações secundarias e por isso pode-se dizer também que a codificação secundaria é o meio para produzir interferências inter-sistêmicas.<sup>1030</sup> Assim, o *safe by design*, como acoplamento estrutural entre os dois sistemas, da Ciência e do Direito, é uma codificação secundária (não é apenas

<sup>1024</sup> LUHMANN, Niklas. **O direito da sociedade**. Tradução Saulo Krieger. Tradução das citações em latim Alexandre Agnolon. São Paulo: Martins Fontes - selo Martins, 2016.

<sup>1025</sup> LUHMANN, Niklas. **O direito da sociedade**. Tradução Saulo Krieger. Tradução das citações em latim Alexandre Agnolon. São Paulo: Martins Fontes - selo Martins, 2016.

<sup>1026</sup> ROCHA, Leonel Severo. Direito, complexidade e risco. **Sequência**, Florianópolis, v. 15, n. 28, p. 11, jun. 1994. Disponível em: <<https://periodicos.ufsc.br/index.php/sequencia/article/view/15870/14359>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>1027</sup> “Os conceitos de acoplamento estrutural e irritação encontram-se condicionados entre si de maneira recíproca”. LUHMANN, Niklas. **O direito da sociedade**. Tradução Saulo Krieger. Tradução das citações em latim Alexandre Agnolon. São Paulo: Martins Fontes - selo Martins, 2016. .p. 593.

<sup>1028</sup> LUHMANN, Niklas. **O direito da sociedade**. Tradução Saulo Krieger. Tradução das citações em latim Alexandre Agnolon. São Paulo: Martins Fontes - selo Martins, 2016.

<sup>1029</sup> TEUBNER, Gunther. **Direito, sistema e policontextualidade**. Apresentação: Dorothee Susanne Rüdiger. Introdução: Rodrigo Octávio Broglia Mendes. Piracicaba: Ed. UNIMEP, 2005a. p. 176-177.

<sup>1030</sup> SIMIONI, Rafael L. **Direito ambiental e sustentabilidade**. 1. ed. Curitiba: Juruá, 2011.

direito/não direito e tampouco verdadeiro/falso- que são os códigos específicos do sistema do Direito e da Ciência, respectivamente).

A produção de interferências entre sistemas pressupõe comunicação entre os sistemas, e a comunicação por sua vez pressupõe um meio através do qual ela possa ser realizada.<sup>1031</sup> A estrutura que permite essa mediação de um sistema com o seu ambiente é denominada por Luhmann como codificação secundária.<sup>1032</sup>

A codificação secundária é a estratégia tradicional do Direito para motivar as condutas a pautarem-se pelo lado direito da forma direito/não direito, como por exemplo, quando o direito utiliza uma codificação secundária econômica (lucro/prejuízo) ao estabelecer em seu programa condicional consequências patrimoniais como multas. O sistema continua a operar por seu código próprio, apenas utilizando o código secundário (externo) como *meio* para a sua comunicação inter-sistêmica.<sup>1033</sup>

A ideia do *safe by design* como uma forma de acoplamento entre o sistema da Ciência e do Direito passa também pela criação de um código secundário, qual seja, o próprio *safe by design*, esta ferramenta que permite potencializar o resultado da comunicação entre os Sistemas. Este novo código, secundário, o *safe by design*, leva a ideia da precaução e do uso da melhor técnica disponível para o sistema da ciência, de modo que desde o projeto inicial de um novo produto já sejam consideradas as questões de riscos nanotecnológicos de forma a que, ao chegar ao mercado consumidor, o produto seja o mais seguro possível. Com isso, a aceitação pelo mercado será maior, os riscos para o produtor e o consumidor e também para o meio ambiente serão menores, bem como o produtor poderá ter a confiança de estar se utilizando das melhores técnicas e assim aplicando o princípio da precaução (não de forma a estancar o progresso científico) de modo a promover a pesquisa e inovação responsáveis, preocupadas com os aspectos éticos legais e sociais, de modo a permitir uma inovação sustentável, objetivando cumprir com os objetivos do desenvolvimento sustentável (ODS).

Simioni<sup>1034</sup> acerca do planejamento jurídico da sustentabilidade ecológica menciona que

[...] pressupõe um sistema jurídico capaz de acoplar-se estruturalmente à ciência da sociedade, para tornar-se possível uma nova tecnização: a facilitação do cruzamento da forma expectativas cognitivas/expectativas normativas. Em outras palavras, o planejamento pode ser o meio de codificação secundária que enseja o acoplamento estrutural do direito (norma) com a ciência (cognição) da sociedade. E através dessa

<sup>1031</sup> SIMIONI, Rafael L. **Direito ambiental e sustentabilidade**. 1. ed. Curitiba: Juruá, 2011.

<sup>1032</sup> LUHMANN, Niklas; DE GIORGI, Raffaele. **Teoria della società**. Milano: Franco Agnelli, 1996.

<sup>1033</sup> SIMIONI, Rafael L. **Direito ambiental e sustentabilidade**. 1. ed. Curitiba: Juruá, 2011.

<sup>1034</sup> SIMIONI, Rafael L. **Direito ambiental e sustentabilidade**. 1. ed. Curitiba: Juruá, 2011. p. 207-208.

forma, a possibilidade de incrementar a sua própria complexidade como complexidade estruturalmente organizada.

Percebe-se que da mesma forma que o planejamento jurídico facilita o cruzamento da forma expectativa cognitiva e expectativa normativa, entre Direito e Ciência, o *safe by design* pode ser compreendido como tendo a mesma possibilidade de ação. Assim, pode-se entender que o *safe by design* serviria como acoplamento estrutural entre direito (expectativas normativas) e a ciência (expectativas cognitivas) da sociedade, “[...] como um meio de produção simultânea de cognição e normatização da sustentabilidade através das estruturas de codificação secundária autoproduzidas por esse acoplamento”.<sup>1035</sup>

Ainda, Teubner<sup>1036</sup> propõe uma qualificação do conceito de acoplamento estrutural através dos conceitos de *mal-entendidos produtivos*, as chamadas *instituições de ligação* e por sua vez a *responsividade* como forma de trazer refinamentos no decidir social. Desta forma, fim fazer justiça ao relacionamento interdiscursivo entre direito e sociedade, Teubner<sup>1037</sup> propõe modificar em três aspectos a concepção de *acoplamento estrutural*:

1. Mal-entendidos produtivos: uma vez que a interdiscursividade é um acoplamento estrutural de um sistema autopoietica dentro do sistema autopoietico da sociedade como um todo, o simples conceito de perturbação não é suficiente para compreender a ideia específica de fechamento/abertura dos subsistemas sociais. Realmente, entre eles ocorre e, ao mesmo tempo, não ocorre comunicação. Assim, para um relacionamento tão paradoxal entre discursos sociais, sugiro substituir perturbação por mal-entendidos produtivos. No pluralismo jurídico, o discurso jurídico não é somente perturbado pelo processo de auto-reprodução da sociedade, mas o direito entende mal, de maneira produtiva, outros discursos sociais, passando a utilizá-los como *fontes de produção de normas*. (grifo do autor).

O que o autor propõe como *mal-entendidos produtivos* é consequência de sua opinião de que o conceito de perturbação não é suficiente para o entendimento do paradoxo de abertura/fechamento dos sistemas e subsistemas sociais.

A segunda modificação proposta por Teubner<sup>1038</sup> acerca dos acoplamentos estruturais diz respeito às instituições de ligação:

2. Instituições de ligação: o acoplamento estrutural depende de determinadas instituições de ligação, que irão dar forma à sua duração, qualidade e intensidade. Enquanto no ‘antigo’ pluralismo jurídico a conexão entre o direito e a campo social

<sup>1035</sup> SIMIONI, Rafael L. **Direito ambiental e sustentabilidade**. 1. ed. Curitiba: Juruá, 2011. p. 197.

<sup>1036</sup> TEUBNER, Gunther. **Direito, sistema e policontextualidade**. Apresentação: Dorothee Susanne Rüdiger. Introdução: Rodrigo Octávio Broglia Mendes. Piracicaba: Ed. UNIMEP, 2005a.

<sup>1037</sup> TEUBNER, Gunther. **Direito, sistema e policontextualidade**. Apresentação: Dorothee Susanne Rüdiger. Introdução: Rodrigo Octávio Broglia Mendes. Piracicaba: Ed. UNIMEP, 2005a. p. 85.

<sup>1038</sup> TEUBNER, Gunther. **Direito, sistema e policontextualidade**. Apresentação: Dorothee Susanne Rüdiger. Introdução: Rodrigo Octávio Broglia Mendes. Piracicaba: Ed. UNIMEP, 2005a. p. 85.

era a recepção de normas sociais difusas pelo direito, o ‘novo’ pluralismo jurídico caracteriza-se pela existência de instituições específicas, que conectam o direito a uma *multitude* de subsistemas funcionais e organizações formais; (grifo do autor).

Percebe-se que o acoplamento depende de instituições de ligação, que serão responsáveis pela duração, qualidade e intensidade do acoplamento, que ainda pode gerar ressonâncias em diferentes graus dentro de cada um dos sistemas envolvidos. Ainda, observa-se que isso é uma característica do que Teubner chama de novo pluralismo jurídico. Cabe aqui lembrar da ideia de pluralismo de Souza Santos<sup>1039</sup>, onde o pluralismo jurídico é o conceito-chave em uma visão pós-moderna do direito, não é o pluralismo jurídico da antropologia legal tradicional em que as diferentes ordens jurídicas são concebidas como entidades separadas que coexistem no mesmo espaço político, mas sim uma concepção de diferentes espaços jurídicos sobrepostos, interpenetrados e misturados tanto em nossas consciências quanto em nossas ações, em ocasiões positivas ou negativas do nosso trajeto existencial, assim como na triste rotina da vida quotidiana.

A terceira modificação que Teubner<sup>1040</sup> sugere no acoplamento estrutural diz respeito à responsividade:

Responsividade: a coevolução leva à mera *sobrevivência* de construções internas do direito. Por outro lado, a responsividade social nasce quando as instituições de ligação associam o direito mais estreitamente aos demais discursos sociais autônomos. Pluralismo jurídico significa, assim, o direito mais voltado à sociedade, não por aumentar os seus conhecimentos sociais e econômicos mas por aproveitar a sincronia entre operações jurídicas e sociais, de modo a melhorar seus conhecimentos implícitos. (grifo do autor).

A responsividade, dessa forma, reforça uma interdependência entre os sistemas funcionais ao mesmo tempo, que enquanto são autônomos para desenvolver e regular suas funções, dependem que os demais sistemas desenvolvam suas funções em um nível adequado:

La diferenciación funcional aumenta tanto la independencia como la dependencia recíprocas de los sistemas funcionales *entre sí al mismo tiempo*; porque cada sistema funcional es autónomo en el cumplimiento de su propia función, pero simultáneamente depende de que los otros sistemas funcionales cumplan sus respectivas funciones a un nivel de rendimiento adecuado. (grifo do autor).<sup>1041</sup>

<sup>1039</sup> SOUZA SANTOS, Boaventura de. Law: a map of misreading. toward a postmodern conception of law. **Journal of Law and Society**, [S.l.], v. 14, n. 3, 1987. Disponível em: <[https://www.jstor.org/stable/1410186?seq=1#page\\_scan\\_tab\\_contents](https://www.jstor.org/stable/1410186?seq=1#page_scan_tab_contents)>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>1040</sup> TEUBNER, Gunther. **Direito, sistema e policontextualidade**. Apresentação: Dorothee Susanne Rüdiger. Introdução: Rodrigo Octávio Broglia Mendes. Piracicaba: Ed. UNIMEP, 2005a. p. 86.

<sup>1041</sup> LUHMANN, Niklas. **Organización y decisión**. México: Herder, 2010. p. 455.

O aspecto da responsividade fica bem claro na questão do *safe by design* como acoplamento entre os sistemas da Ciência e do Direito, eis que ocorre um aumento dos conhecimentos implícitos em cada sistema, favorecendo a comunicação entre os sistemas.

Uma vez compreendida a possibilidade do *safe by design* servir como acoplamento estrutural entre o sistema da Ciência e do Direito, parte-se para uma nova etapa, que entende o *safe by design* como uma forma de autorregulação regulada dos riscos nanotecnológicos frente à ausência de regulação específica. Mas, antes disso, é preciso explanar sobre o pluralismo jurídico, eis que a autorregulação pode ser incluída entre as formas de regulação não provenientes exclusivamente do ente estatal, pertencendo assim ao rol (não estanque) abarcado pela ideia de pluralismo jurídico apresentada por Teubner.

A teoria do pluralismo jurídico reconhece o surgimento de normas jurídicas à margem do sistema tradicional, através de novos atores da produção normativa. Assim, segundo Teubner<sup>1042</sup>, no pluralismo jurídico, a produção normativa não é exclusiva e centralizada no Estado, que deixa de ser ator privilegiado ou central de produção normativa e passa a atuar de outras formas, como por exemplo, o Estado mediador. Assim, o pluralismo jurídico de Teubner permite deduzir que outros atores de produção normativa, diferentes dos tradicionais e com motivações diversas (políticas, econômicas, sociais, tecnológicas) possam ter legitimidade na produção normativa reconhecida pelo Direito.

O pluralismo jurídico define-se “[...] como uma multiplicidade de diversos processos comunicativos, que observam a atuação social mediante um código lícito/ilícito”.<sup>1043</sup>

Sobre a perda do papel monopolizador na produção normativa do Estado e o pluralismo jurídico, Rocha e Carvalho<sup>1044</sup> mencionam que o pluralismo jurídico deve ser entendido como uma multiplicidade de processos comunicativos num dado campo social:

Considerando o enfraquecimento da monopolização e da centralização política do Estado e, ao mesmo tempo, a significativa ampliação na demanda social por mais rapidez nas decisões e equilíbrio social a que se encontra submetido o Direito na atualidade, pode-se visualizar alterações nas estruturas jurídicas. Disto segue-se a tese de Günther Teubner, que estabelece: o Direito global crescerá principalmente das periferias sociais, não dos centros políticos dos estados-nação e instituições internacionais. Um novo ‘Direito vivo’, que cresce das instituições sociais fragmentadas e tem seguido seu próprio caminho para o vilarejo global, parece ser a principal fonte do Direito global. Assim, o pluralismo jurídico de conotação

<sup>1042</sup> TEUBNER, Gunther. **Direito, sistema e policontextualidade**. Apresentação: Dorothee Susanne Rüdiger. Introdução: Rodrigo Octávio Broglia Mendes. Piracicaba: Ed. UNIMEP, 2005.

<sup>1043</sup> TEUBNER, Gunther. **Direito, sistema e policontextualidade**. Apresentação: Dorothee Susanne Rüdiger. Introdução: Rodrigo Octávio Broglia Mendes. Piracicaba: Ed. UNIMEP, 2005. p. 89.

<sup>1044</sup> ROCHA, Leonel Severo; CARVALHO, Delton Winter de. **Policontextualidade e direito ambiental reflexivo**. *Seqüência*, Florianópolis, v. 27, n. 53, p. 23, dez. 2006. Disponível em: <<https://periodicos.ufsc.br/index.php/sequencia/article/view/15090>>. Acesso em: 19 fev. 2018.



sistêmica deve ser visto como uma multiplicidade de diversos processos comunicativos num dado campo social que observa a ação social sob a codificação binária Direito e não Direito. [...]. Contudo, é inquestionável que o ente estatal não se encontra mais absoluto nas tomadas de decisão. Com o deslocamento dos centros de poder e o surgimento de novas formas institucionais, a racionalidade jurídica desprende-se de uma postura monológica reproduzida pelo Estado.

Teubner<sup>1045</sup> menciona que “[...] o direito global só pode ser interpretado adequadamente por meio de uma teoria do pluralismo jurídico e de uma teoria das fontes do direito, correspondentemente concebida em termos pluralistas”.

A ideia do pluralismo jurídico e a possibilidade de se reconhecer a atividade normativa de outros atores (distantes da produção normativa estatal) estão contidas dentro da referência de Teubner<sup>1046</sup> à necessidade de se repensar uma teoria das fontes do direito para a atualidade, que, deve então passar a “[...] concentrar a sua atenção em processos espontâneos de formação do direito que compõem uma nova espécie e se desenvolveram - independentemente de um direito instituído pelos Estados individuais ou no plano interestatal - em diversas áreas da sociedade mundial”.

Assim, no Pluralismo Jurídico, no qual se reforça a importância e utilização de normas informais, de outras esferas e organizações, pode-se solucionar e o problema de ausência de normas estatais, que na atual sociedade pós-moderna sequer resolveriam as demandas dotadas de complexidade:

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

<sup>1045</sup> TEUBNER, Gunter. A Bukowina global sobre a emergência de um pluralismo jurídico transnacional. **Impulso**, Piracicaba, v. 14, n. 33, p. 11, 2003. Disponível em: <<http://livrozilla.com/doc/1623775/a-bukowina-global-sobre-a-emerg%C3%A4ncia-de-um-pluralismo>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>1046</sup> TEUBNER, Gunter. A Bukowina global sobre a emergência de um pluralismo jurídico transnacional. **Impulso**, Piracicaba, v. 14, n. 33, p. 11, 2003. Disponível em: <<http://livrozilla.com/doc/1623775/a-bukowina-global-sobre-a-emerg%C3%A4ncia-de-um-pluralismo>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

do fim, o pluralismo jurídico são, ao mesmo tempo, normas sociais e regras jurídicas, direito e sociedade, formais e informais, orientados por normas e espontâneos.<sup>1047</sup>

Concorda-se aqui com Teubner<sup>1048</sup>, ao referir “[...] a concepção aqui escolhida nega categoricamente ao direito oficial estatal qualquer posição hierárquica superior, orientando-se, antes, pela imagem de diversos discursos jurídicos encontrados em níveis iguais”, mas salienta-se que em posições diferentes de observação, corroborando com a ideia de centro e periferia do sistema. Na evolução do pensamento de Teubner<sup>1049</sup>, a intervenção estatal passa a ter uma relevância muito menor e marginal.

Luhmann<sup>1050</sup> sobre o papel do Estado no sistema político menciona que

[...] vivemos em um contexto onde existem diversos papéis a serem assumidos e onde coexistem múltiplos atores sociais. Nesse sentido, as organizações desenvolvem um papel fundamental na autopoiese do sistema, pois detêm a função de formar observações reflexivamente mediante a necessidade de um processo contínuo e dinâmico de tomada de decisões, onde permanentemente a observação recai sobre eventos novos. Nesse sentido, não se pode ignorar o fato de que o Estado, já não exerce o mesmo papel que a Modernidade lhe concedeu, o poder já não se encontra centrado na figura do Estado, embora ele ainda seja um dos principais atores do sistema político.

Contudo, os diferentes meios de produção normativa (estatal e não estatal) não são excludentes um do outro, mas merecem pesos distintos uma vez que a produção não estatal, sob a ótica da globalização, pode não ser totalmente compatível com os meios tradicionais de produção normativa.<sup>1051</sup> Segundo Teubner<sup>1052</sup> a produção não estatal “[...] não pode ser avaliado segundo critérios de aferição de sistemas jurídicos nacionais [...] mas podem ser explicados pelos processos de diferenciação no bojo da própria sociedade mundial por estar estreitamente acoplado a processos sociais e econômicos dos quais recebe seus impulsos mais essenciais”.

Em relação às nanotecnologias e seus riscos, existe um *déficit* legislativo que, segundo Engelmann, oportuniza “[...] outros atores de produção do jurídico e Fontes do Direito que até

<sup>1047</sup> TEUBNER, Gunther. **Direito, sistema e policontexturalidade**. Apresentação: Dorothee Susanne Rüdiger. Introdução: Rodrigo Octávio Broglia Mendes. Piracicaba: Ed. UNIMEP, 2005. p. 81.

<sup>1048</sup> TEUBNER, Gunther. **Direito, sistema e policontexturalidade**. Apresentação: Dorothee Susanne Rüdiger. Introdução: Rodrigo Octávio Broglia Mendes. Piracicaba: Ed. UNIMEP, 2005. p. 89.

<sup>1049</sup> TEUBNER, Gunther. **Direito, sistema e policontexturalidade**. Apresentação: Dorothee Susanne Rüdiger. Introdução: Rodrigo Octávio Broglia Mendes. Piracicaba: Ed. UNIMEP, 2005.

<sup>1050</sup> LUHMANN, Niklas. **O direito da sociedade**. Tradução Saulo Krieger. Tradução das citações em latim Alexandre Agnolon. São Paulo: Martins Fontes - selo Martins, 2016. p. 188.

<sup>1051</sup> TEUBNER, Gunter. A Bukowina global sobre a emergência de um pluralismo jurídico transnacional. **Impulso**, Piracicaba, v. 14, n. 33, 2003. Disponível em: <<http://livrozilla.com/doc/1623775/a-bukowina-global-sobre-a-emerg%C3%Aancia-de-um-pluralismo>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>1052</sup> TEUBNER, Gunter. A Bukowina global sobre a emergência de um pluralismo jurídico transnacional. **Impulso**, Piracicaba, v. 14, n. 33, p. 11, 2003. Disponível em: <<http://livrozilla.com/doc/1623775/a-bukowina-global-sobre-a-emerg%C3%Aancia-de-um-pluralismo>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

então sempre estiveram à sombra do texto da lei, mormente na estrutura normativista do Direito, consolidada a partir de Hans Kelsen”.<sup>1053</sup>

O pluralismo jurídico ao compreender a necessidade de que outros atores produzam e tenham legitimidade na produção jurídica reconhece, de certa forma, que os modelos legislativos tradicionais se mostram inadequados frente às rápidas e constantes mudanças tecnológicas.

Desta forma, especialmente em relação às tecnologias, e, aqui, no caso, às nanotecnologias, através do pluralismo jurídico pode-se entender a necessidade da comunicação do sistema do Direito com o sistema da Ciência, de modo que o *safe by design* pode ser compreendido como uma nova forma de autorregulação, que interliga os dois sistemas.

Importante ressaltar o entendimento de Rocha<sup>1054</sup> sobre o pluralismo jurídico:

No entanto, interessa-nos salientar que a grande mudança teórica e política, ocorrida no final do século XX e neste início do século XXI, no raciocínio jurídico, foi o denominado *Pluralismo Jurídico*. O pluralismo jurídico provocado pelo sucesso da sociologia do Direito é mais interessante do que o pós-positivismo. Por quê? O pluralismo jurídico já percebeu, e desde os seus primórdios, que o Estado - nem estou falando da crise do Estado - não é o único centro produtor de normatividade. Isso quer dizer que existem outros centros de produtores de direitos na sociedade. Hoje existem cada vez mais espaços locais de poder onde existem comportamentos obrigatórios, onde existem regras para serem cumpridas, critérios de controle temporal das expectativas normativas da sociedade, *que não derivam do Estado*. E são extremamente variados: movimentos *sociais*, sindicatos, ONG's e *comunidades*, que têm regras próprias para tomada de decisões para grupos de pessoas que as seguem. Assim, são outras regras de Direito que estão surgindo. De certa maneira, sempre existiram, mas estão surgindo sob nossa *observação*. (grifo do autor).

Percebe-se que o pluralismo jurídico reconhece que diversos são os motivos que levam outros atores a participar da produção normativa, em especial, nas últimas décadas, o fenômeno da globalização. Tais atores podem ser organizações privadas, ONG's, entidades de classe, organizações que, através de seu conjunto de normas de conduta, acabam por vincular e produzir normas. A globalização vai forçar a um outro tipo de observação que antes não

<sup>1053</sup> 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: STRECK, Lenio Luiz; ROCHA, Leonel Severo; ENGELMANN, Wilson (Org.). **Constituição, sistemas sociais e hermenêutica**: anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: mestrado e doutorado: n. 9. Porto Alegre: Livraria do Advogado; São Leopoldo: Ed. UNISINOS, 2012. p. 321.

<sup>1054</sup> ROCHA, Leonel Severo. Uma nova forma para a observação do direito globalizado: a policontextualidade jurídica e estado ambiental. In: STRECK, Lenio Luiz; MORAIS, José Luis Bolzan de. (Org.). **Constituição, sistemas sociais e hermenêutica**: anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: mestrado e doutorado: anuário 2008: n. 5. Porto Alegre: Livraria do Advogado; São Leopoldo: Ed. UNISINOS, 2008. p. 145.

havia. Não é que as coisas não existiam, elas não eram observadas. Então, o Direito, hoje, necessariamente, deve ser observado de forma diferente, não normativista.<sup>1055</sup>

Teubner<sup>1056</sup> menciona a importância da troca de informação e interferência entre os sistemas, informando que a nova fórmula mágica para o Sistema do Direito moderno seria um tipo de Direito não interfere na autonomia dos subsistemas sociais, mas que, também os encoraje a considerarem reciprocamente os pressupostos básicos sobre os quais cada um deles está assentado. Os dois mecanismos que asseguram a abertura dos sistemas autopoieticamente fechados são a informação e a interferência. O Sistema do Direito produz o seu modelo interno do mundo externo por um lado, de acordo com o qual orienta as respectivas operações, através da informação inteiramente selecionada e jamais importada do exterior, e, por outro lado, as interferências externas entre o Sistema Jurídico e o respectivo envolvente social são responsáveis pelo estabelecimento de uma relação de articulação estrutural entre eles. É a combinação destes dois mecanismos que tornaria possível a regulação social através do Sistema do Direito, ainda que sob formas extremamente indiretas.

Teubner<sup>1057</sup> aponta uma estratégia alicerçada na comunicação (ou através da) organização. E, aqui, este ponto levantado pelo autor interessa para a problemática da regulação das nanotecnologias. Para Teubner<sup>1058</sup> os “[...] principais subsistemas sociais - política, direito, economia, ciência - não são, enquanto tais, dotados de capacidade de ação coletiva”. Para que possam assegurar capacidade comunicativa, esses subsistemas têm necessidades de organizações operacionais capazes de agir. A ação destas organizações, todavia, não é representativa nem vinculativa para a totalidade do respectivo subsistema. As falhas podem ser compensadas por mecanismos de organização formal que lhes atribuem certos poderes sobre os seus membros e por meio de uma retórica política. Enquanto atores coletivos, essas organizações formais podem se comunicar através das fronteiras dos subsistemas funcionais, mas apenas sob condição de ser construído um sistema de comunicações inter-sistêmicas, que torna-se progressivamente independente e também é suportado por mecanismos de interferência inter-sistêmica.<sup>1059</sup>

---

<sup>1055</sup> ROCHA, Leonel Severo; KING, Michael; SCHWARTZ, Germano. **A verdade sobre a autopoiese do direito**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009.

<sup>1056</sup> TEUBNER, Gunther. **O direito como sistema autopoietico**. Tradução e Prefácio de José Engrácia Antunes. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1993.

<sup>1057</sup> TEUBNER, Gunther. **O direito como sistema autopoietico**. Tradução e Prefácio de José Engrácia Antunes. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1993. p. 191.

<sup>1058</sup> TEUBNER, Gunther. **O direito como sistema autopoietico**. Tradução e Prefácio de José Engrácia Antunes. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1993. p. 191.

<sup>1059</sup> TEUBNER, Gunther. **O direito como sistema autopoietico**. Tradução e Prefácio de José Engrácia Antunes. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1993.

Uma forma de comunicação inter-sistêmica que seria entendida também como uma forma de autorregulação é a ferramenta do *safe by design*, que permite o acoplamento entre o sistema da Ciência e do Direito, em uma tentativa de potencializar a comunicação entre eles.

Pode-se dizer que assim “[...] ocorre uma cientificação do direito comparável à politização do método jurídico. Não importa se o direito positiva valores-limite precisos ou se remete ao estado da ciência, em ambos os casos o direito se torna dependente do desenvolvimento científico e tecnológico”.<sup>1060</sup>

Essa constatação de Teubner pode ser compreendida pela nova arquitetura na regulação de temas complexos, com a atuação de diferentes atores, de origem estatal ou não, organizações internacionais governamentais ou intergovernamentais que, em conjunto, constroem políticas e padrões orientadores para a regulação e fiscalização de áreas específicas.<sup>1061</sup>

Inúmeras soluções para a regulação das nanotecnologias têm sido propostas, que incluem abordagens voluntárias, cooperativas ou em parcerias. Mas, apesar de grandes vantagens em cada uma delas, nenhuma das soluções propostas para regular as nanotecnologias, até o momento, conseguiu contemplar dois requisitos óbvios: a) participação ampla da indústria, com apresentação de dados suficientes para auxiliar os reguladores em relação à avaliação de riscos; e b) garantias sobre o papel do governo na regulação de tecnologias emergentes voltadas também aos detentores de interesse público (cidadãos).<sup>1062</sup>

Deste modo, é imprescindível a construção de um novo modelo regulatório com reconhecimento também do Estado, onde se possa atribuir como característica a atuação ambiental efetiva, prescindindo da formulação de políticas públicas e instrumentos de participação na esfera privada - como organizações internacionais, agências regulatórias e ONG's -, as quais entendam a realidade de crise ambiental, e busquem o enfrentamento para contemplar a urgente coevolução entre os sistemas da Economia e do Direito. Essa coevolução sistêmica é possível com a produção de diretrizes e normas que passem a

---

<sup>1060</sup> TEUBNER, Gunther. **Direito, sistema e policontextualidade**. Apresentação: Dorothee Susanne Rüdiger. Introdução: Rodrigo Octávio Broglia Mendes. Piracicaba: Ed. UNIMEP, 2005. p. 117

<sup>1061</sup> WEYERMÜLLER, André Rafael; SILVA, Bruno de Lima; FIGUEIREDO, João Alcione Sganderla. O direito e os nanoalimentos: regulação, riscos e incertezas. In: ENGELMANN, Wilson; HUPFFER, Haide Maria (Org.). **Impactos sociais e jurídicos das nanotecnologias**. São Leopoldo: Casa Leiria, 2017. Disponível em: <<http://www.guaritadigital.com.br/casaleiria/acervo/engelmann/impactos.html>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>1062</sup> ABBOTT, Kenneth W.; MARCHANT, Gary E.; SYLVESTER, Douglas J. Trans-national regulation of nanotechnology: reality or romanticism? In: HODGE, G. A.; BOWMAN, D. M.; MAYNARD, A. D. (Ed.). **International handbook on regulating nanotechnology**. Cheltenham: Edward Elgar, 2010.

incorporar em suas formulações a primordial necessidade de adaptação da atuação estatal à nova realidade.<sup>1063</sup>

Assim, aqui novamente a ferramenta proposta, do *safe by design*, parece que poderia responder aos requisitos básicos mencionados, eis que, conforme demonstrado ao longo da tese, contemplam as diferentes áreas da pesquisa e desenvolvimento da inovação nanotecnológica com responsabilidade e voltada aos aspectos da sustentabilidade, promovendo uma comunicação inter-sistêmica entre sistema do Direito e da Ciência.

Conforme Teubner:<sup>1064</sup>

As empresas ‘entendem’ as normas jurídicas não como preceitos normativos válidos, que exigem obediência incondicional. Pelo contrário, o mundo da economia percebe as normas jurídicas de forma extremamente seletiva e a reconstrói em um contexto de significado totalmente diferente. Os sinais jurídicos são reinterpretados conforme a lógica interna do mercado concreto e da empresa concreta. Em princípio, cada um desses mundos de sentido reconstrói os sinais jurídicos, mas o mesmo sinal jurídico pode muito bem reaparecer em uma variedade de reconstruções econômicas. A escolha entre diferentes reconstruções depende, em cada caso, da situação concreta. No mundo das transações econômicas, as regras de responsabilidade são reconstruídas de diversas formas: na maioria das vezes como puros fatores de custos, às vezes como direitos de propriedade econômicos, ocasionalmente como massa de negociação - e apenas raramente como modificação das preferências do agente. No mundo de decisões interno das organizações, por outro lado, elas são reconstruídas em outra diversidade de diferentes significados: como restrições organizacionais, como posições internas de poder, como novos elementos no *goal set*, **como problemas meramente jurídicos, que interessam apenas aos juristas, como fatores de custos, que dizem respeito ao departamento financeiro – e apenas raramente como estímulo aos administradores para que mudem a fiscalização da produção ou para os engenheiros para que modifiquem o *design* do produto.** (grifo nosso).

Do exposto por Teubner se verifica que a ferramenta do *safe by design* contempla a questão dos custos referentes aos departamentos financeiros, eis que é mais barato remodelar um produto antes que ele seja lançado ao mercado, os administradores uma vez que é uma forma de produção mais segura e limpa e demonstra transparência para junto do mercado consumidor, além de ser uma forma de aplicação do princípio da precaução, pelo uso da melhores técnicas disponíveis, e, os engenheiros, pois permite a adequação do *design*. Além disso, contempla a questão do desenvolvimento da inovação nanotecnológica de forma responsável e preocupada com os aspectos éticos legais e sociais, contribuindo assim com a promoção da sustentabilidade em todos os seus aspectos. Em relação aos riscos

---

<sup>1063</sup> WEYERMÜLLER, André Rafael. O estado ambiental da adaptação: um novo paradigma. **Revista da AJURIS**, Porto Alegre, v. 41, n. 134, jun. 2014b. Disponível em: <<http://www.ajuris.org.br/OJS2/index.php/REVAJURIS/article/view/194/130>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>1064</sup> TEUBNER, Gunther. **Direito, sistema e policontextualidade**. Apresentação: Dorothee Susanne Rüdiger. Introdução: Rodrigo Octávio Broglia Mendes. Piracicaba: Ed. UNIMEP, 2005. p. 214.

nanotecnológicos são necessários quadros regulatórios que apliquem o princípio da precaução para minimizar os riscos e garantir a segurança da saúde humana e do meio ambiente.<sup>1065</sup>

Teubner<sup>1066</sup> menciona que:

[...] a verdadeira questão é antes a de saber se a regulação deverá ser fruto de uma política econômica do Estado intervencionista (em que o direito implementa programas de regulação material ou deverá processar-se através de mecanismos descentralizados de auto-regulação (caso em que o direito estadual se limita a regular apenas as condições de base dos processos da regulação ‘auto-regulada’).

A ferramenta do *safe by design* por todas as suas características já expostas, mas principalmente por permitir a comunicação inter-sistêmica, pode ser entendida como um processo de autorregulação regulada, conforme ainda será abordado. Assim, pode ser compreendida como uma forma híbrida de regulação.<sup>1067</sup>

Essa forma híbrida de regulação, que combina regulações político-estatais com acordos coletivos privados, abre uma perspectiva neocorporativista de acordos ecológicos. Trata-se de uma forma de gestão coletiva de riscos que não substitui completamente a responsabilidade individual, por um lado nem a regulação estatal, por outro. É sim uma “[...] área específica e delimitada de riscos ecológicos, em que a gestão conjunta de riscos de agentes privados complementar a responsabilidade individual e a regulação estadual”.<sup>1068</sup>

Importante para o caso das nanotecnologias estudar estes instrumentos híbridos conhecidos como *autorregulação regulada* ou *corregulação*, como estratégias regulatórias pluralistas que envolvem uma rede de atores estatais e não estatais na concepção e aplicação das normas.<sup>1069</sup>

Teubner<sup>1070</sup> aborda as metacodificações híbridas que, segundo ele emergem de forma implícita, mas eventualmente explícita, também nos acoplamentos estruturais do Direito com outros sistemas sociais, o que seria o caso do *safe by design*, acoplando o sistema da Ciência e

<sup>1065</sup> PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL MEDIO AMBIENTE (PNUMA). **Fronteras** 2017: nuevos temas de interés ambiental. Nairobi, 2017. Disponível em: <[https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/22255/Frontiers\\_2017\\_SP.pdf](https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/22255/Frontiers_2017_SP.pdf)>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>1066</sup> TEUBNER, Gunther. **O direito como sistema autopoietico**. Tradução e Prefácio de José Engrácia Antunes. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1993. p. 135.

<sup>1067</sup> “O direito pode formalizar a criação de agentes coletivos ecológicos de forma a distribuir os riscos ambientais de maneiras nova, a controlar o comportamento ambiental dos seus membros ou até mesmo a desenvolver uma nova tecnologia ambiental. Para isso, provavelmente, será necessário eliminar a fronteira entre responsabilidade ‘privada’ e ‘regulação pública’, utilizando formas híbrida de regulação”. TEUBNER, Gunther. **Direito, sistema e policontextualidade**. Apresentação: Dorothee Susanne Rüdiger. Introdução: Rodrigo Octávio Broglia Mendes. Piracicaba: Ed. UNIMEP, 2005. p. 194.

<sup>1068</sup> TEUBNER, Gunther. **Direito, sistema e policontextualidade**. Apresentação: Dorothee Susanne Rüdiger. Introdução: Rodrigo Octávio Broglia Mendes. Piracicaba: Ed. UNIMEP, 2005. p. 227.

<sup>1069</sup> MARCHANT, Gary E.; SYLVESTER, Douglas J.; ABBOTT, Kenneth W. Risk management principles for nanotechnology. **NanoEthics**, Dordrecht, v. 2, n. 1, Apr. 2008. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11569-008-0028-9>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>1070</sup> TEUBNER, Gunther. **Fragmentos constitucionais**: constitucionalismo social na globalização. Coordenação de Marcelo Neves et al. e Revisão Técnica Pedro Ribeiro e Ricardo Campos. São Paulo: Saraiva, 2016.

do Direito, criando uma autorregulação regulada. Acreditava-se que com os avanços da ciência a humanidade chegaria a saber tudo sobre todas as coisas, resolver-se-iam todos os problemas. Mas, já faz um tempo que se sabe que não é assim.

Conforme Pardo:<sup>1071</sup>

Es la propia ciencia la que sabe de los espacios oscuros que no domina y cada vez que conoce um territorio es capaz de constatar , o suponer con todo fundamento, que más allá se encuentran otros mucho más extensos que desconoce. Vivimos em uma sociedad en la que las fuentes de generación de incertidumbres parecen más fluidas y abundantes que aquellas de las que proceden las certezas y seguridades. Pero para quien se ve emplazado a tomar una decisión, la incertidumbre y la falta de conocimiento sobre sus presupuestos y fundamentos resulta un problema muy grave.

Desta forma tem-se um grave problema para o Direito: a decisão e a regulação em ambientes de incerteza reconhecida. Um problema agudo e crescente à medida que a incerteza se expande, eis que o Direito precisa decidir, mesmo em ambientes de incertezas. Trata-se de um problema particularmente grave, porque o sistema jurídico da modernidade foi construído sobre seguridades, sobre as regras escritas e oficialmente publicadas a serem seguidas, sobre contratos imobiliários, em documentos e registros públicos, em declarações precisas das administrações e tribunais.

Ao Sistema do Direito abre-se mais um desafio: lidar com o futuro, com risco e a imprevisibilidade, eis que, sempre, a certeza foi um dos elementos estruturantes do jurídico. Assim, a projeção temporal do jurídico sempre foi a partir do passado, sendo que no presente se identificam as consequências do passado, atribuindo-se o efeito jurídico. Mas, com as nanotecnologias e seus riscos, abre-se um presente, que se conecta ao futuro, onde as decisões geram riscos, dada a improbabilidade e a indefinição de se efetuar a comunicação acerca dos danos.<sup>1072</sup> O cenário das nanotecnologias exigirá a tomada de decisão focada na preocupação, isto é, ocupar previamente a ação com as consequências dos riscos sobre a saúde humana e ambiental. Não deverá ser uma ação perspectivada no imediato, mas no presente e futuro, não somente no futuro.<sup>1073</sup>

<sup>1071</sup> PARDO, José Esteve. Decidir y regular em la incertidumbre. Respuestas y estrategias del derecho público. In: DARNACULLETA GARDELLA, M. Mercè; PARDO, José Esteve; DÖHMANN, Indra Spiecker (Ed.). **Estrategias del derecho ante la incertidumbre y la globalización**. Madrid: Marcial Pons, 2015. p. 35. Disponível em: <<http://www.marcialpons.es/static/pdf/9788416402434.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>1072</sup> ENGELMANN, Wilson. O pluralismo das fontes do direito como uma alternativa para a estruturação jurídica dos avanços gerados a partir da escala manométrica. In: STRECK, Lenio Luiz; ROCHA, Leonel Severo; ENGELMANN, Wilson (Org.). **Constituição, sistemas sociais e hermenêutica**: anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: mestrado e doutorado: n. 13. Porto Alegre: Livraria do Advogado; São Leopoldo: Ed. UNISINOS, 2017a.

<sup>1073</sup> ENGELMANN, Wilson. As nanotecnologias e a gestão transdisciplinar da inovação. In: ENGELMANN, Wilson; WITTMANN, Cristian. (Org.). **Direitos humanos e novas tecnologias**. 1. ed. Jundiaí: Paco Editorial, 2015d. v. 1.



Assim, como bem ensina Freitas:<sup>1074</sup>

[...] apenas a sustentabilidade, entendida como valor e como princípio constitucional, garante a dignidade dos seres vivos e a preponderância da responsabilidade antecipatória, via expansão dos horizontes espaciais e temporais das políticas regulatórias. Assim, tem-se a preponderância da mirada prospectiva.

O que ocorre hoje é uma tendência no Direito Público- que é o Direito de decisão e regulação das autoridades públicas - de se render aos ditames de disciplinas que podem conhecer os assuntos em questão. Desta forma, o sistema do Direito, frente ao desconhecimento de muitas matérias, precisa remeter-se às referências que lhe são oferecidas pelos outros sistemas, como no caso dos riscos nanotecnológicos, o sistema da Ciência. A partir desses setores, elaboram-se normas técnicas, protocolos e referências que acabam ocupando os espaços sem regulação.

Assim, conforme Pardo<sup>1075</sup>, neste panorama e nestes processos a autorregulação tem um papel fundamental. Com a incerteza, a ordem do estado enfraquece, é esvaziada, porque não é seguro na fixação de referências. Mas, paralelamente, o sistema especialista tende a desenvolver um sistema de suas próprias referências através de diferentes processos de autorregulação. Na medida em que a auto-regulação é ordenada, sistematizada e racionalizada, ela tende a ganhar opções e posições. Especialmente se houver processos de unificação das referências que ocorrem através da autorregulação.

A regulação é enfrentada por outros atores que não o Estado, fortalecendo a autorregulação:<sup>1076</sup>.

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

<sup>1074</sup> FREITAS, Juarez. **Sustentabilidade**: direito ao futuro. Belo Horizonte: Fórum, 2012. p. 124.

<sup>1075</sup> PARDO, José Esteve. Decidir y regular em la incertidumbre. Respuestas y estrategias del derecho público. In: DARNACULLETA GARDELLA, M. Mercè; PARDO, José Esteve; DÖHMANN, Indra Spiecker (Ed.). **Estrategias del derecho ante la incertidumbre y la globalización**. Madrid: Marcial Pons, 2015. Disponível em: <<http://www.marcialpons.es/static/pdf/9788416402434.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>1076</sup> MARCHANT, Gary E; SYLVESTER, Douglas J. Transnational models for regulation of nanotechnology. **The Journal of Law, Medicine & Ethics**, Boston, v. 34, n. 4, p. 722, 2006. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1748-720X.2006.00091.x/abstract>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

E, neste desafio de renovação e construção de certezas e referências em um ambiente de incerteza, parece que os processos de autorregulação de especialistas e operadores, a autorregulação da ciência, são chamados a ter um papel proeminente; também, é claro e muito significativamente, a recepção e o arranjo dessas referências autorreguláveis pela ordem jurídica: auto-regulação regulada.<sup>1077</sup>

Ao Estado cabe decidir se a regulação será fruto de uma intervenção direta implementada por programas de regulação material, ou se deverá processar-se através de mecanismos descentralizados de autorregulação (caso em que o direito estadual se limita a regular apenas as condições de base dos processos da regulação auto-regulada).<sup>1078</sup>

Conforme Franzius:<sup>1079</sup>

[...] la autorregulación regulada no solo acopla las contribuciones de la actuación coordinada estatal y privada, sino que también vincula mecanismos jurídicos y no jurídicos. Sin embargo, no podemos relacionar más esta vinculación con un sujeto de actuación pensado de manera unitaria, sino que tenemos que ubicarla en una estructura normativa que se forma evolutivamente conforme a múltiples factores.

Assim, o desenvolvimento da atividade regulatória, como já mencionado acerca do pluralismo jurídico de Teubner, já não seria um exercício em que o Estado se comporta como um ator exclusivo ou dominante<sup>1080</sup>, eis que existe uma série de interações e interdependências entre o sistema do Direito e dos demais sistemas sociais. Está-se diante então da chamada produção do direito na periferia da produção normativa estatal.

Neste sentido, Teubner<sup>1081</sup> explica que os espaços como o econômico, a ciência, a tecnologia, a medicina, a educação, as comunicações entre outros, possuem necessidades maciças de normas e regulações que não são atendidas diretamente pelos entes governamentais, mas por eles mesmos, e, desta forma, na globalização, a legislação dominante está se deslocando dos centros de Direito politicamente institucionalizados no

<sup>1077</sup> PARDO, José Esteve. Decidir y regular em la incertidumbre. Respuestas y estrategias del derecho público. In: DARNACULLETA GARDELLA, M. Mercè; PARDO, José Esteve; DÖHMANN, Indra Spiecker (Ed.). **Estrategias del derecho ante la incertidumbre y la globalización**. Madrid: Marcial Pons, 2015. Disponível em: <<http://www.marcialpons.es/static/pdf/9788416402434.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>1078</sup> TEUBNER, Gunther. **O direito como sistema autopoiético**. Tradução e Prefácio de José Engrácia Antunes. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1993.

<sup>1079</sup> FRANZIUS, Claudio. Autorregulación regulada como estrategia de coordinación. In: DARNACULLETA GARDELLA, M. Mercè; PARDO, José Esteve; DÖHMANN, Indra Spiecker (Ed.). **Estrategias del derecho ante la incertidumbre y la globalización**. Madrid: Marcial Pons, 2015. p. 242. Disponível em: <<http://www.marcialpons.es/static/pdf/9788416402434.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>1080</sup> TORRES, Jenner A. Tobar. La actividad autorregulatoria de la empresa y los foros de codificación. Fundamentos generales para una lectura transversal. In: ALL, Paula M.; ALBÁN, Jorge Oviedo; VESCOVI, Eduardo (Dir.). **La actividad internacional de la empresa**: Jornadas ASADIP 2017. Bogotá: Grupo Editorial Ibáñez, 2017.

<sup>1081</sup> TEUNER, Gunter. Global private regimens-neo spontaneous law and dual constitution of autonomussektors. In: LADEUR, Karl-Heinz (Ed.). **Public governance in the age of globalization**. Aldershot: Ashgate, 2004.

estado-nação (legislatura e judiciário) para a periferia do Direito, para as fronteiras entre a Lei e outros setores sociais globalizados. A nova lei mundial é principalmente periférica e espontânea. O governo privado, as autoridades privadas e a justiça privada estão se tornando fontes centrais do direito.

Aqui, Teubner menciona algo que vem ocorrendo hoje com as nanotecnologias, que exigem regulação, mas que seja flexível e passíveis de modificações, de acordo com o avanço dos conhecimentos do Sistema da Ciência sobre os riscos nanotecnológicos.

A autorregulação pode ser entendida como<sup>1082</sup>

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

A doutrina espanhola<sup>1083</sup> enfatiza que a eficácia da auto-regulação é claramente indiscutível em termos de conhecimento. São, sem dúvida, as organizações, as indústrias e os profissionais de um determinado setor de atividade que conhecem melhor os aspectos que devem ser objeto de regulamentação, principalmente em setores de risco, uma vez que têm acesso direto à informação necessária para limitar os riscos que geram. O domínio de tais aspectos contrasta claramente com a falta de conhecimento que, em um ambiente caracterizado pela complexidade, o legislador e a administração possuem.

Segundo Franzius<sup>1084</sup>, acerca da autorregulação regulada e o fato do Direito não acessar diretamente o conhecimento:

El derecho no puede acceder directamente al conocimiento, ya que este siempre se produce em um determinado contexto funcional y organizativo. El derecho establece deberes para la generación de conocimiento o dirige la gestión del conocimiento por

<sup>1082</sup> BERGER FILHO, Aírton Guilherme. **A governança dos riscos das nanotecnologias e o princípio da precaução**: um estudo a partir da teoria dialética da rede. 2016. f. 24. Tese (Doutorado em Direito) - Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS), São Leopoldo, 2016. Disponível em: <[http://www.repositorio.jesuita.org.br/bitstream/handle/UNISINOS/5563/A%c3%a0adrtton%20Guilherme%20Berger%20Filho2\\_pdf?sequence=3&isAllowed=y](http://www.repositorio.jesuita.org.br/bitstream/handle/UNISINOS/5563/A%c3%a0adrtton%20Guilherme%20Berger%20Filho2_pdf?sequence=3&isAllowed=y)>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>1083</sup> DARNACULLETA GARDELLA, M. Mercè. Autorregulación normativa y derecho em la globalización. In: DARNACULLETA GARDELLA, M. Mercè; PARDO, José Esteve; DÖHMANN, Indra Spiecker (Ed.). **Estrategias del derecho ante la incertidumbre y la globalización**. Madrid: Marcial Pons, 2015. Disponível em: <<http://www.marcialpons.es/static/pdf/9788416402434.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>1084</sup> FRANZIUS, Claudio. Autorregulación regulada como estratégia de coordinación. In: DARNACULLETA GARDELLA, M. Mercè; PARDO, José Esteve; DÖHMANN, Indra Spiecker (Ed.). **Estrategias del derecho ante la incertidumbre y la globalización**. Madrid: Marcial Pons, 2015. p. 225. Disponível em: <<http://www.marcialpons.es/static/pdf/9788416402434.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

parte de las autoridades administrativas. Com ello se refuerza el acceso al conocimiento sobre prevención de riesgos del que disponen las empresas. Las observaciones propias de los productores de riesgos son afianzadas com estímulos, com em la auditoria ambiental, por medio de la eliminación de controles directos por parte de la autoridad competente. Una ventaja de la autorregulación regulada debe verse justamente em que el conocimiento privado disponible mediante la experiencia de su aplicación práctica es incluido em la actuación estatal. Esto parece tanto más importante cuanto más profundamente estén integradas las quistiones en las prácticas específicas. Como estrategia de coordinación, la autorregulación regulada aclara el carácter descentralizado de la creación dinámica de conocimiento y explicita que el conocimiento del riesgo está enraizado primariamente em la sociedad , se actualiza constantemente y por ello difícilmente puede servir como depósito cognitivo, de cual la Administración pueda satisfacer rutinariamente sus necesidades de conocimiento apara adoptar decisiones.

A ferramenta do *safe by design* permite que este conhecimento ultrapasse as fronteiras do sistema da Ciência e chegue ao sistema do Direito, permitindo uma melhor comunicação entre ambos, de modo a facilitar a autorregulação regulada dos riscos nanotecnológicos.

Reconhecendo a insegurança e imprevisibilidade acerca das consequências pode o sistema do Direito incorporar de forma qualificada a distribuição na gestão dos riscos e do planejamento sobre os mesmos, reconhecendo não somente ao Estado o monopólio da regulação nem a contenção dos riscos e responsabilidades sobre o resultado futuro:<sup>1085</sup>

Hoje é fundamental ter em conta o *fenômeno da autorregulação* para elaborar os critérios de imputação coerentes com a nova realidade social e jurídica do Estado. Com efeito, na era do risco, os avanços técnicos estabeleceram um conflito fundamental entre sociedade, Estado e empresa. Assim, o Estado, na era da incerteza, perdeu o monopólio tanto da proteção de bens jurídicos, como da distribuição de riscos e do planejamento estratégico, uma vez que simples e cheio, necessitava de informações suficientes para poder desenvolvê-los. Isso se vê claramente na matéria ambiental na qual o Estado já não dispõe do conhecimento e de recursos para poder regular corretamente os novos riscos ambientais. (grifo nosso).

Conforme Franzius<sup>1086</sup> a autorregulação regulada esclarece o carácter descentralizado da criação dinâmica do conhecimento e torna explícito que o conhecimento do risco está enraizado principalmente na sociedade, e é constantemente atualizado e, portanto, difícilmente pode servir como um repositório cognitivo, do qual a Administração pode satisfazer rotineiramente suas necessidades de conhecimento para adotar decisões. Assim, a auto-regulação regulada é um conceito que leva a sério a diferenciação da sociedade e que não

<sup>1085</sup> DÍEZ, Carlos Gómez-Jara. **A responsabilidade penal da pessoa jurídica e o dano ambiental: a aplicação do modelo construtivista de autorresponsabilidade à Lei 9605/98**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013. p. 16.

<sup>1086</sup> FRANZIUS, Claudio. Autorregulación regulada como estratégia de coordinación. In: DARNACULLETA GARDELLA, M. Mercè; PARDO, José Esteve; DÖHMANN, Indra Spiecker (Ed.). **Estrategias del derecho ante la incertidumbre y la globalización**. Madrid: Marcial Pons, 2015. Disponível em: <<http://www.marcialpons.es/static/pdf/9788416402434.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

ignora as respectivas racionalidades sistêmicas, mas sim tenta ajustá-las e transformá-las, necessariamente tem que considerar uma multiplicidade de fatores. A Lei também não foge dessa influência; torna-se dependente do contexto e requer a tomada em consideração das capacidades reais de ação, mas também lacunas significativas no conhecimento.<sup>1087</sup>

Torres<sup>1088</sup> sobre autorregulação e diferentes sistemas sociais esclarece que:

Por ende, la regulación y la autorregulación son fenómenos que deben ser analizados bajo una lectura dúctil de la distinción público/privado que se considere las relaciones de interdependencia y continuidades entre uno y outro. Esto puede ser explicado a partir de abordajes sistémicos. La premisa de partida es que los procesos de creación normativa desbordan las fronteras del subsistema político para tener lugar en las periferias o *limites del derecho com los demás subsistemas sociales*. En este sentido, los procesos de creación normativa y de constitucionalización no están restringidos a las organizaciones de derecho internacional público. [...] se produce entonces una descentralización de la producción normativa donde el Estado ya no detenta el monopolio de las fuentes del derecho, jugando en tal proceso un papel importante los particulares y colectivos privados, quienes, a partir de su creciente protagonismo en el funcionamiento e integración de los diversos subsistemas, logran modificar el modelo clásico de representación política y de toma de decisiones legislativas y jurisdiccionales del Estado de derecho, para fortalecer su autonomía normativa en la gestión de sus asuntos, frente a las regulaciones uniformes que puedan ofrecer el Estado. (grifo nosso).

Nos dizeres de Torres<sup>1089</sup> verifica-se a necessidade da comunicação inter-sistêmica, onde os entendimentos acerca do riscos nanotecnológicos possam ser compreendidos também pelo sistema do Direito, de modo a permitir um desenvolvimento das inovações nanotecnológicas preocupado com a sustentabilidade em todas as suas dimensões. A necessária comunicação entre sistemas aparece também no entendimento de Franzius<sup>1090</sup> que considera que o Direito de regulação dos riscos precisa ser entendido como necessariamente interdisciplinar, na medida em que é um Direito aberto. Este movimento autorregulatório efetua uma comunicação entre sistemas diversos. Assim, o *safe by design* provoca a inevitável interação no cenário dos riscos nanotecnológicos, promovendo uma consonância de informações e estudos.

<sup>1087</sup> FRANZIUS, Claudio. Autorregulación regulada como estratégia de coordinación. In: DARNACULLETA GARDELLA, M. Mercè; PARDO, José Esteve; DÖHMANN, Indra Spiecker (Ed.). **Estrategias del derecho ante la incertidumbre y la globalización**. Madrid: Marcial Pons, 2015. Disponível em: <<http://www.marcialpons.es/static/pdf/9788416402434.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>1088</sup> TORRES, Jenner A. Tobar. La actividad autorregulatoia de la empresa y los foros de codificación. Fundamentos generales para una lectura transversal. In: ALL, Paula M.; ALBÁN, Jorge Oviedo; VESCOVI, Eduardo (Dir.). **La actividad internacional de la empresa: Jornadas ASADIP 2017**. Bogotá: Grupo Editorial Ibáñez, 2017. p. 392.

<sup>1089</sup> TORRES, Jenner A. Tobar. La actividad autorregulatoia de la empresa y los foros de codificación. Fundamentos generales para una lectura transversal. In: ALL, Paula M.; ALBÁN, Jorge Oviedo; VESCOVI, Eduardo (Dir.). **La actividad internacional de la empresa: Jornadas ASADIP 2017**. Bogotá: Grupo Editorial Ibáñez, 2017.

<sup>1090</sup> FRANZIUS, Claudio. Autorregulación regulada como estrategia de coordinación. In: DARNACULLETA GARDELLA, M. Mercè; PARDO, José Esteve; DÖHMANN, Indra Spiecker (Ed.). **Estrategias del derecho ante la incertidumbre y la globalización**. Madrid: Marcial Pons, 2015. Disponível em: <<http://www.marcialpons.es/static/pdf/9788416402434.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

Para Franzius<sup>1091</sup> “[...] en la formación y el reconocimiento de la autorregulación regulada el Derecho no solo tiene una función de limitación de los riesgos, también tiene una función de diseño de los riesgos y de comprensión de la incertidumbre como oportunidad”. Considerando-se as dificuldades da regulação estatal tradicional frente aos riscos nanotecnológicos, a autorregulação regulada pode ser um caminho para agregar às estratégias de governança dos riscos ambientais e tecnológicos uma melhor comunicação entre sociedade civil, Estado, organizações e cientistas.<sup>1092</sup> Assim, o Estado não delega ao setor privado toda a regulação, e tampouco tem todo o controle, mas desenvolve estratégias de supervisão dos mecanismos de autorregulação privada.

O Estado continuará existindo neste contexto de autorregulação, mas com características diferentes. Interessante é a observação trazida por Franzius<sup>1093</sup>, que desenha uma espécie de autorregulação regulada como estratégia de coordenação, com três discursos colidentes: a) o *Estado garante e reconhece a autorregulação regulada com um modo de atuação*: o Estado passará a ser responsável pela estruturação de uma metarregulação, garantido os elementos qualitativos constitucionalmente aceitos das propostas de autorregulação; b) *a instituição de redes para a descrição de determinados fenômenos*: a estruturação de redes que interconectam os diversos atores envolvidos, onde se deverá trazer o consumidor, a ser ouvido especialmente sobre o nível de risco que está disposto a correr em nome da inovação tecnocientífica. As organizações deverão, no intuito de estruturar a organização que cumpre o Direito, colocar o consumidor no seu ciclo de produção dos novos produtos; e c) *a perspectiva de governança sobre a estrutura de regulação*: serão necessárias ações internas, mas com reflexos externos, nas organizações.

Frente aos riscos nanotecnológicos, para uma adequada gestão que permita um desenvolvimento preocupado com a sustentabilidade, pode-se citar como iniciativa inovadora a criação de normas não obrigatórias, tais como declarações e documentos destinados a orientar a comunidade internacional na busca de certos valores, princípios, objetivos; diretrizes e recomendações, seja de organizações privadas (autorregulação), seja de órgãos

---

<sup>1091</sup> FRANZIUS, Claudio. Autorregulación regulada como estratégia de coordinación. In: DARNACULLETA GARDELLA, M. Mercè; PARDO, José Esteve; DÖHMANN, Indra Spiecker (Ed.). **Estrategias del derecho ante la incertidumbre y la globalización**. Madrid: Marcial Pons, 2015. p. 242. Disponível em: <<http://www.marcialpons.es/static/pdf/9788416402434.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>1092</sup> COGLIANESE, C.; MENDELSON, E. Meta-regulation and self-regulation. In: BALDWIN, Robert; CAVE, Martin; LODGE, Martin (Ed.). **The Oxford handbook of regulation**. Oxford: OUP Oxford, 2010.

<sup>1093</sup> FRANZIUS, Claudio. Autorregulación regulada como estratégia de coordinación. In: DARNACULLETA GARDELLA, M. Mercè; PARDO, José Esteve; DÖHMANN, Indra Spiecker (Ed.). **Estrategias del derecho ante la incertidumbre y la globalización**. Madrid: Marcial Pons, 2015. Disponível em: <<http://www.marcialpons.es/static/pdf/9788416402434.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

institucionais e governamentais, incluindo o recurso à metarregulação de um híbrido envolvendo a autorregulação privada e a regulação governamental (ou comunitária como ocorre na União Europeia).<sup>1094</sup> Existem autores que defendem que a autorregulação pode abrir caminho para uma regulação estatal cogente das nanotecnologias.<sup>1095</sup>

Neste sentido observa-se a afirmação de Marchant e Sylvester:<sup>1096</sup>

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

Franzius<sup>1097</sup> menciona que muitas vezes as formas de autorregulação regulada surgem de uma necessidade prática, passam a formar parte de uma legislação experimental e são adaptadas a condições de êxito. Em seu texto, traz como exemplos regulações de direito ambiental “[...] en el ámbito de la normativa reguladora de los residuos, en la responsabilidad por productos y en la gestión de sustancias electromagnéticas, y aún mas claramente em el caso de las disposiciones sobre los residuos de envases”.<sup>1098</sup> Assim, poderia se ter a autorregulação regulada como uma forma de teste para a regulação formal. Na última década, houve uma proliferação de iniciativas regulatórias que estabeleceram melhores práticas, regras ou normas para governar comportamentos relacionados a materiais, produtos ou processos baseados em nanotecnologia e para assegurar o desenvolvimento responsável das nanotecnologias. Essas iniciativas regulatórias podem ser uma diretriz de emenda, complemento ou implementação para os programas regulatórios existentes ou uma iniciativa

<sup>1094</sup> ENGELMANN, Wilson et al. Nanotecnologias aplicadas aos alimentos: construindo modelos jurídicos fundados no princípio de precaução. In: SILVA, Tania Elias Magno da; WAISSMANN, William (Org.). **Nanotecnologias, alimentação e biocombustíveis**: um olhar transdisciplinar. Aracaju: Criação, 2014.

<sup>1095</sup> MARCHANT, Gary E.; SYLVESTER, Douglas J.; ABBOTT, Kenneth W. Risk management principles for nanotechnology. **NanoEthics**, Dordrecht, v. 2, n. 1, Apr. 2008. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11569-008-0028-9>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>1096</sup> MARCHANT, Gary E; SYLVESTER, Douglas J. Transnational models for regulation of nanotechnology. **The Journal of Law, Medicine & Ethics**, Boston, v. 34, n. 4, p. 715, 2006. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1748-720X.2006.00091.x/abstract>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>1097</sup> FRANZIUS, Claudio. Autorregulación regulada como estratégia de coordinación. In: DARNACULLETA GARDELLA, M. Mercè; PARDO, José Esteve; DÖHMANN, Indra Spiecker (Ed.). **Estrategias del derecho ante la incertidumbre y la globalización**. Madrid: Marcial Pons, 2015. Disponível em: <<http://www.marcialpons.es/static/pdf/9788416402434.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>1098</sup> FRANZIUS, Claudio. Autorregulación regulada como estratégia de coordinación. In: DARNACULLETA GARDELLA, M. Mercè; PARDO, José Esteve; DÖHMANN, Indra Spiecker (Ed.). **Estrategias del derecho ante la incertidumbre y la globalización**. Madrid: Marcial Pons, 2015. p. 222. Disponível em: <<http://www.marcialpons.es/static/pdf/9788416402434.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

independente. Eles foram desenvolvidos por vários atores - organizações governamentais e não governamentais - em diferentes níveis administrativos que cobrem vários escopos e usando uma série de estratégias regulatórias.<sup>1099</sup>

Esta mesma ideia é compartilhada por Abbot, Marchant e Sylvester<sup>1100</sup> para quem a opção por diferentes abordagens da *soft law* na regulação das nanotecnologias pode proporcionar benefícios importantes à experimentação e aprendizagem em uma ação regulatória gradual, que se inicia com normas voluntárias e progressivamente (ao longo do tempo) e incorpora normas mais formais e cogentes.

Ainda, a autorregulação poderia trazer vantagens para as organizações no preenchimento de lacunas das legislações nacionais em matérias complexas, servindo também como uma forma de antecipação às exigências legais futuras, ou, ainda, em um sentido totalmente oposto, uma forma de afastar ações no sentido de regulações estatais rígidas.

A partir da autorregulação são gerados conteúdos normativos de cada subsistema que são aplicados voluntariamente e controlados pelos próprios autorreguladores e, embora em alguns casos não sejam regras imperativas elas têm um enorme valor regulatório de fato porque aqueles que não as aplicam correm o risco de serem lançados fora dos mercados ou, pelo menos, terem que competir em condições de absoluta inferioridade.<sup>1101</sup> Pode-se dizer que aqui está uma espécie de coração da autorregulação.

Quanto a estes aspectos quer envolvem aceitação no mercado, a ferramenta do *safe by design* como forma de autorregulação também auxilia na aceitação da inovação no mercado junto aos consumidores eis que os produtores podem utilizar-se da estratégia de *marketing* da transparência. Assim demonstram estarem produzindo com a melhor técnica disponível, preocupados com a saúde e segurança ambiental e com os aspectos éticos, legais e sociais, bem como com a sustentabilidade.

Em relação aos riscos nanotecnológico “[...] a adoção de condutas precaucionais que permitam o acesso às informações aos consumidores, através da autorregulação, aparentemente aponta para a decisão racional cujo resultado poderá ser de maximização dos

---

<sup>1099</sup> SNIR, Reut; RAVID, Gilad. Global nanotechnology regulatory governance from a network analysis perspective. *Regulation & Governance*, [S.l.], v. 10, n. 4, Dec. 2016. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/rego.12093/abstract>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>1100</sup> MARCHANT, Gary E.; SYLVESTER, Douglas J.; ABBOTT, Kenneth W. Risk management principles for nanotechnology. *NanoEthics*, Dordrecht, v. 2, n. 1, Apr. 2008. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11569-008-0028-9>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>1101</sup> MACHADO, S. Muñoz. Fundamentos e instrumentos jurídicos de la regulación económica. In: MACHADO, S. Muñoz (Dir.). *Derecho de la regulación económica: fundamentos e instituciones de la regulación*. Madrid: Iustel, 2001. v. 1.



potenciais com controle e gestão dos riscos.”<sup>1102</sup> Os processos que envolvem a autorregulação estão diretamente ligados ao processo de tomada de decisões. Para Elster<sup>1103</sup> a teoria das decisões de baixo risco orienta a adotar a ação que esteja associada a mais alta utilidade esperada. A regulação das nanotecnologias está em discussão no mundo todo, especialmente por dois motivos principais: um porque já existe uma quantidade considerável de informações científicas indicando potenciais riscos para a saúde humana e ambiental de alguns nanomateriais fabricados (como já apresentado no segundo capítulo, que versa sobre riscos nanotecnológicos) e, o outro, porque a regulação pode ser entendida como um mecanismo de monitoramento e segurança.<sup>1104</sup>

Em outubro de 2017 ocorreu na Alemanha, a Reunião Científica das Partes Interessadas sobre Nanomateriais no Meio Ambiente. A reunião centrou-se nos resultados regulamentares relevantes dos projetos de investigação alemães e europeus sobre nanomateriais no ambiente que foram realizados ou finalizados nos últimos anos. Assim, foi um fórum para apresentar o estado do conhecimento sobre nano segurança ambiental em um contexto regulatório, bem como para discutir os resultados científicos e sua relevância reguladora entre as partes interessadas afetadas e contou com representantes da área da ciência, indústria, assessores de riscos, especialistas em regulamentação e ONGs. Entre outros aspectos, esta reunião concluiu que, do ponto de vista regulatório, os nanomateriais trazem consigo uma série de incógnitas sobre como eles podem estar interagindo com humanos ou com o meio ambiente. Uma das questões importantes que estava no topo da agenda foi saber se os métodos atuais de avaliação de risco poderiam ser usados para nanomateriais.<sup>1105</sup>

---

<sup>1102</sup> ENGELMANN, Wilson; MARTINS, Patrícia Santos. A ISO, suas normas e estruturação: possíveis interfaces regulatórias. In: ENGELMANN, Wilson; MARTINS, Patrícia Santos (Org.). **As Normas ISO e as nanotecnologias**: entre a autorregulação e o pluralismo jurídico. São Leopoldo: Karywa, 2017b. p. 81. Disponível em: <<https://editorakarywa.files.wordpress.com/2017/11/as-normas-iso-e-as-nanotecnologias1.pdf>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>1103</sup> ELSTER, Jon. **Tuercas y Tornillos**: una introduccion a los conceptos basicos de las ciencias sociales. Barcelona: Gedisa, 1996. Ainda, ressalta-se que, segundo Elster, os conceitos de racionalidade e otimização não são sinônimos: “La manera habitual de definir conducta racional es apelando a algún concepto de optimización. Es decir que se disse que el agente racional elige una acción que no sólo es *un* médio para el fin, sino *el mejor* de todos los médios que cree disponibles”. (grifo do autor). ELSTER, Jon. **El cambio tecnológico**: investigaciones sobre la racionalidad y la transformación social. Barcelona: Gedisa, 2006. p. 68.

<sup>1104</sup> FOLADORI, Guillermo; INVERNIZZI, Noela. La regulación de las nanotecnologías: una mirada desde las diferencias EUA-EU. **Vigilância Sanitária em Debate**: sociedade, ciência & tecnologia, Rio de Janeiro, v. 4, n. 4, nov. 2016. Disponível em: <<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/articulo/download/726/313>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>1105</sup> REIHLEN, Antonia; SCHWIRN, Kathrin; VÖLKER, Doris. **Scientific stakeholder meeting on nanomaterials in the environment**. Dessau-Roßlau,: Umweltbundesamt: Environment Agency, Nov. 2017. (Dokumentationen 01/2018). Disponível em: <<https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/scientific-stakeholder-meeting-on-nanomaterials-in>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

Ainda, no evento foi apresentado que existem três principais preocupações associadas aos nanomateriais que implicam nas decisões de regulação, referências cruzadas e predição de risco: a) o fato de que muitas propriedades não são escaláveis, b) a necessidade de distinguir entre propriedades intrínsecas versus extrínsecas (isto é, dependência de contexto) e c) o fato de que muitas propriedades estão interligadas (por exemplo, alterar uma propriedade pode induzir mudanças para outra) o que torna árdua a descrição das relações propriedade-atividade. A identificação de propriedades críticas (descritores físico-químicos) que conferem a capacidade de induzir danos em sistemas biológicos nas condições de exposição relevantes é fundamental para a avaliação de riscos e perigos, de modo a permitir a previsão de impactos de nanomateriais relacionados e desenvolvimento de estratégias para garantir que essas características sejam evitadas na produção de nanomateriais no futuro, que é a ideia do *safe by design*.<sup>1106</sup>

Os meios convencionais de regulação requerem informações sobre os riscos criados por determinados produtos ou modos de produção. Os reguladores precisam, constantemente, agregar informações para traçar cenários relativos aos riscos nanotecnológicos e, desta forma, organizações reguladoras estatais tendem a encontrar-se em desvantagem para obter informações significativas em comparação com as indústrias que supervisionam. Desta forma, uma autorregulação regulada realizada através da aplicação do *safe by design*, desde o projeto até o final da vida dos nanoprodutos, preocupada com os aspectos éticos, legais e sociais e com a sustentabilidade pode ser vislumbrada como uma possível alternativa para regulatória.

Em casos de complexidade ou risco emergente, a autorregulação regulada pode trazer benefícios quanto a recursos e informações necessárias para regular, mas isso não quer dizer que elas sejam soluções perfeitas.<sup>1107</sup> O principal problema com a autorregulação reside no fato de que, mesmo em situações nas quais as organizações tenham as melhores informações para encontrar soluções para problemas concernentes ao interesse público, não necessariamente terão incentivos para tanto.<sup>1108</sup>

Quanto aos possíveis problemas provocados pela autorregulação, Ost menciona que a auto-organização ecológica das organizações traz riscos que não podem ser ignorados, principalmente em relação à saúde ambiental e humana: a) o risco da ruptura da igualdade entre

---

<sup>1106</sup> REIHLEN, Antonia; SCHWIRN, Kathrin; VÖLKER, Doris. **Scientific stakeholder meeting on nanomaterials in the environment**. Dessau-Roßlau: Umweltbundesamt: Environment Agency, Nov. 2017. (Dokumentationen 01/2018). Disponível em: <<https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/scientific-stakeholder-meeting-on-nanomaterials-in>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>1107</sup> COGLIANESE, C.; MENDELSON, E. Meta-regulation and self-regulation. In: BALDWIN, Robert; CAVE, Martin; LODGE, Martin (Ed.). **The Oxford handbook of regulation**. Oxford: OUP Oxford, 2010.

<sup>1108</sup> COGLIANESE, C.; MENDELSON, E. Meta-regulation and self-regulation. In: BALDWIN, Robert; CAVE, Martin; LODGE, Martin (Ed.). **The Oxford handbook of regulation**. Oxford: OUP Oxford, 2010.

as empresas: onde cada empresa seria dependente de seu poder de barganha, eis que organizações mais poderosas poderiam obter privilégios, o que em caso de regulação estatal ocorreria (ou não deveria ocorrer), o que levaria também ao perigo de uma desregulamentação; b) o risco de que os poderes públicos sejam capturados pelas organizações, a que se supõe devem regular e controlar; e c) o risco de reduzir o caráter democrático da ação pública privatizada, na medida em que tudo ocorre fora dos controles democráticos e na ausência de um debate contraditório, de modo que a norma se despolitiza e parece reduzir-se a parâmetros técnicos e razões econômicas.<sup>1109</sup>

Também sobre as fragilidades da autorregulação e o déficit democrático, Pariotti<sup>1110</sup> menciona:

Um dos argumentos mais utilizados contra a autorregulação enfatizam seu déficit democrático. De acordo com este argumento, o direito decorrente da sociedade sem formalização legislativa (ou delegação) parece ausente de qualquer legitimação democrática. Isso poderia ser abordado por entender que a autorregulação deve se adaptar à ordem jurídica (seus princípios e fontes) e pode regular as questões em profundidade, seguindo uma perspectiva ‘de baixo para cima’ buscando precisão, mas também flexibilidade, e aproveitando o papel dos atores privados que poderia desempenhar na promoção de uma boa qualidade de regulação e conformidade. Em um mundo globalizado, as medidas de autorregulação poderiam reivindicar um caráter democrático, na medida em que as medidas normativas sejam com base no compartilhamento de informações e na participação das partes interessadas.

Ainda, sobre falta de democracia Darnaculleta Gardella<sup>1111</sup> expõe que a consideração da importância jurídica dos standards internacionais obriga a colocar em um primeiro plano a reflexão sobre a falta de legitimação democrática deste tipo de normas.

Ost<sup>1112</sup> explica que se corre o risco de que normas privadas de autorregulação e a contratualização não sejam resultado de um processo democrático, não passem por um debate em sociedade, mas que sirvam para favorecer uma categoria de jogadores, as organizações mais poderosas do setor, que podem deter um poder de controle sobre a regra do jogo, modulada ao sabor de seus interesses, de forma colocar fora do jogo o próprio árbitro eis que a regra do jogo perde a sua posição de exterioridade em relação às partes.

<sup>1109</sup> OST, François. La auto-organización ecológica de las empresas: ¿un juego sin conflictos y sin reglas? In: GORDILLO, José Luis (Coord.). **La protección de los bienes comunes de la humanidad**: un desafío para la política y el derecho del siglo XXI. Madrid: Trotta, 2006.

<sup>1110</sup> PARIOTTI, Elena. Law, uncertainty and emerging technologies: towards a constructive implementation of the precautionary principle in the case of nanotechnologies. **Persona y Derecho**, Pamplona, n. 62, p. 27, 2010. Disponível em: <<http://heionline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/persodcho62&div=5&id=&page=>>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>1111</sup> DARNACULLETA GARDELLA, M. Mercè. Autorregulación normativa y derecho em la globalización. In: DARNACULLETA GARDELLA, M. Mercè; PARDO, José Esteve; DÖHMANN, Indra Spiecker (Ed.). **Estrategias del derecho ante la incertidumbre y la globalización**. Madrid: Marcial Pons, 2015. Disponível em: <<http://www.marcialpons.es/static/pdf/9788416402434.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>1112</sup> OST, François. **A natureza à margem da lei**: a ecologia à prova do direito. Lisboa: Instituto Piaget, 1995.

Uma vez que autorregulação é uma regulação produzida por aquele sistema a qual a organização pertence ela só poderá seguir o código e programação daquele sistema. Assim, apenas com um acoplamento estrutural e com a ocorrência de uma comunicação interssistêmica, como no caso do *safe by design* pode-se atingir o objetivo central da autorregulação regulada em relação aos ricos nanotecnológicos qual seja, o gerenciamento do risco e a busca da sustentabilidade no desenvolvimento da inovação.

Assim, o papel do Sistema do Direito frente aos riscos nanotecnológicos não é o de criar regulações da forma tradicional, mas sim rever a forma como se comunica, decide e observa questões inovadoras da ciência, e, desta forma resta claro que as possíveis respostas não poderão ser dadas unicamente por este sistema. As novas respostas que não serão desenvolvidas apenas pelo Sistema do Direito precisam ser promovidas a partir de uma apurada avaliação da realidade, onde a relação da sociedade com a natureza deve ser entendida de modo que essas alternativas sejam não apenas benéficas à sociedade, mas preocupadas com a saúde ambiental, visando o direito das gerações futuras.<sup>1113</sup>

O fato é que reguladores frente a uma nova tecnologia enfrentam obstáculos duplos. Em uma fase inicial do desenvolvimento de uma tecnologia, a regulação é problemática devido à falta de informação sobre o provável impacto da tecnologia; já em uma fase posterior, a regulação é dificultada na medida em que a tecnologia se torna mais enraizada, fazendo com que as mudanças exigidas pelos reguladores sejam caras de implementar. Desta forma, para evitar ou minimizar os riscos de danos à saúde, ambientais e sociais, por exemplo, os reguladores precisam agir em um estágio inicial quando a situação é mais maleável. Em um estágio inicial, no entanto, pouco se sabe sobre as perspectivas para a nova tecnologia, os danos que ela pode causar ou as formas que ela pode tomar. Pode haver soluções parciais para esse problema, como envolver especialistas, melhorar a compreensão de como os reguladores podem gerenciar diferentes tipos de incerteza, expressar obrigações em termos gerais ou adotar uma abordagem específica (como o princípio da precaução).<sup>1114</sup> E, quanto à precaução, Stirling<sup>1115</sup> explica que

---

<sup>1113</sup> WEYERMÜLLER, André Rafael; ROCHA, Leonel Severo. Paradoxo e meio ambiente: uma perspectiva Luhmaniana. **Novos Estudos Jurídicos**, Itajaí, v. 20, n. 3, set./dez. 2015. Disponível em: <<https://siaiap32.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/8359/4701>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>1114</sup> MOSES, Lyria Bennett. How to think about law, regulation and technology: problems with 'technology' as a regulatory target. **Law, Innovation and Technology**, [S.l.], v. 5, n. 1, p. 1-20, 2013. Disponível em: <[https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2464750](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2464750)>. Acesso em: 16 fev. 2018.

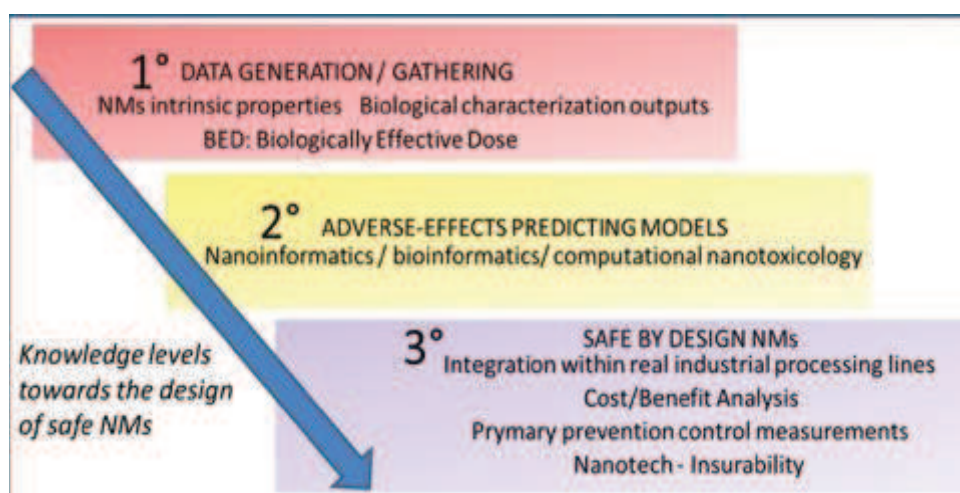
<sup>1115</sup> STIRLING, Andrew. Precaution in the governance of technology. In: BROWNSWORD, Roger; SCOTFORD, Eloise; YEUNG, Karen (Ed.). **The Oxford handbook of law, regulation and technology**. Oxford: Ed. Oxford University Press, 2017. p. 662.

[...] o princípio da precaução pode assim ser reconhecido simplesmente por apontar uma série de ferramentas regulatórias práticas que podem ser usadas para abordar melhor os desafios inevitáveis, muitas vezes negligenciados, de conhecimento incompleto. Ao contribuir para reduzir as intensidades da captura regulatória, os principais aportes deste tipo de abordagens são incentivar métodos mais robustos na avaliação, para tornar os julgamentos de valores mais explícitos e melhorar as qualidades de deliberação.

Aqui entra a ideia do *safe by design*, utilizando as melhores técnicas disponíveis, como forma de aplicação do princípio da precaução e propiciando uma comunicação inter-sistêmica entre os sistemas da ciência e do Direito, desde o início do desenvolvimento dos produtos com nanotecnologia, antes dos mesmos chegarem ao mercado consumidor.

Os cientistas dos materiais têm a chance de abordar esses conhecimentos no controle de propriedades específicas de perigo, preservando a reatividade em nanoescala, para a integração de abordagens seguras por *design* nas etapas de desenvolvimento de nanomateriais novos e suas aplicações, antes deles chegarem ao mercado.<sup>1116</sup> O quadro conceitual para identificar características-chave que conduzem a concepção de nanomateriais seguros é apresentado na Figura 57.

Figura 57 - Componentes do nano *design framework*



Fonte: Savolainen.<sup>1117</sup>

O *framework* inclui um primeiro nível de geração / coleta de dados. Neste primeiro nível e nos demais, a comunicação inter-sistêmica entre o Sistema da Ciência e o Sistema do

<sup>1116</sup> SAVOLAINEN, Kai (Coord.). **Nanosafety in Europe 2015-2025: towards safe and sustainable nanomaterials and nanotechnology innovations.** Helsinki: Edita; Finland: Finnish Institute of Occupational Health, 2013. Disponível em: <<http://www.nanowerk.com/nanotechnology/reports/reportpdf/report159.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>1117</sup> SAVOLAINEN, Kai (Coord.). **Nanosafety in Europe 2015-2025: towards safe and sustainable nanomaterials and nanotechnology innovations.** Helsinki: Edita; Finland: Finnish Institute of Occupational Health, 2013. p. 140. Disponível em: <<http://www.nanowerk.com/nanotechnology/reports/reportpdf/report159.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

Direito é fundamental para que se possa criar alternativas regulatórias, especialmente a partir de dados e informações gerados pelo Sistema da Ciência. Como se tem uma alta improbabilidade de comunicação no cenário atual, se tem observado o Sistema da Ciência criar instrumentos de regulação, sem nenhuma comunicação com o Sistema do Direito. Em um segundo nível, as evidências observadas no mecanismo de interação nano-bio devem ser apoiadas pela previsão de modelos. Finalmente, em um terceiro nível, os nanomateriais de *design* mais seguro devem ser implementados em linhas de processamento industrial reais, permitindo a análise custo-benefício e a promoção de medidas de controle de risco baseadas em prevenção primária.

O Relatório do Grupo de Alto Nível dos Estados Membros da União Europeia e dos Países Associados sobre Nanociências, Nanotecnologias e Materiais Avançados<sup>1118</sup> recomendou em outubro de 2017 uma maior tradução da segurança em ferramentas reguladoras através da cooperação europeia e internacional. Sublinhou que as abordagens do *safe by design* podem criar novas oportunidades para uma vantagem competitiva em inovação e expansão do mercado e que os centros de nano-segurança podem aumentar a capacidade da indústria para desenvolver e implementar estes processo de *design*. Outras recomendações incluíram a necessidade de uma melhor comunicação entre ciência material e pesquisa de risco (seguindo uma abordagem interdisciplinar) e a necessidade de apoio a longo prazo para a pesquisa (garantindo a continuação da pesquisa além da vida de projetos individuais).

A nanotecnologia sustentável é um conceito que pode facilitar a inovação nanotecnológica, mesmo em meio a lacunas significativas de dados. Um enquadramento inicial da *nanotecnologia sustentável* pode ser extraído da literatura emergente sobre segurança e sustentabilidade da nanoprodução, que defende a integração do pensamento do ciclo de vida, nanotecnologia verde, análise e análise de avaliação de risco para a saúde ambiental e humana.<sup>1119</sup>

Portanto, uma das possibilidades para o sistema do Direito é o uso do *safe by design* como uma autorregulação regulada, no sentido de que os modelos de regulação serão viabilizados por meio da participação de atores privados, mas com filtros ou etapas de controle público, como é o caso dos objetivos do desenvolvimento sustentável para 2030,

---

<sup>1118</sup> EUROPEAN COMMISSION. **An ecosystem to accelerate the uptake of innovation in materials technology:** Report by the High Level Group of EU Member States and Associated Countries on Nanosciences, Nanotechnologies and Advanced Materials. Brussels, Oct. 2017a. Disponível em: <<https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/96590d0c-b867-11e7-ac8e-01aa75ed71a1/language-en>>. Acesso em: 20 fev. 2017.

<sup>1119</sup> MALSCH, Ineke et al. Supporting decision-making for sustainable nanotechnology. **Environment Systems and Decisions**, [S.l.], v. 35, n. 1, Mar. 2015. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s10669-015-9539-4>>. Acesso em: 20 fev. 2017.

propostos pela ONU, como expressão dos direitos humanos globais de uma inovação responsável e antecipatória no tocante à gestão dos riscos.

Trata-se do que já dizia Delmas-Marty:<sup>1120</sup>

[...] avaliar o papel do Direito na perspectiva de responsabilizar os atores, no processo de tomada de consciência na confluência do universalismo de valores e da globalização de atores, acentuando o caráter grave e talvez irreversível de danos potenciais. Enfrentando, finalmente, a coragem de assumir a responsabilidade com respeito às famosas gerações futuras, por meio da seguinte mudança: Porque ao invés de responder ‘a’ uma pessoa, a outrem, a pessoa diretamente lesada pela culpa cível ou penal, trata-se de responder ‘de’ alguma coisa, responder a uma situação, a fim de preservar um estado de equilíbrio ecológico, por exemplo, necessário à vida coletiva. (grifo do autor).

Assim, a sustentabilidade buscada nas inovações nanotecnológicas desenvolvidas de forma responsável e que considerem os aspectos éticos, legais e sociais, não pode mais se limitar à relação da economia com a natureza, ou seja, à relação apenas de um sistema social com um de seus ambientes. A sustentabilidade deve sim deve ser repensada para além da economia, incorporando, para além de apenas o ambiente natural, todos os ambientes relevantes dos regimes. E aqui, ambiente deve ser pensado aqui no sentido mais amplo possível, como ambiente natural, social e humano dos regimes transnacionais.<sup>1121</sup>

Desta forma, abre-se espaço para a sustentabilidade, que é o princípio constitucional sistêmico, não apenas vinculado ao direito ambiental, conforme destacam Coelho e Araújo:<sup>1122</sup>

Compreender a sustentabilidade como um princípio constitucional não somente ambiental, mas interdisciplinar, notadamente social, empresarial e econômico, constitui uma tarefa da teoria jurídica contemporânea, em busca da efetividade das ideias que gravitam no entorno do Estado Democrático de Direito.

Nesse sentido, busca-se evidenciar a sustentabilidade em seu caráter sistêmico-constitucional, o que implica uma compreensão interdisciplinar desse princípio basilar não somente no viés ambiental, mas também na perspectiva econômica e social, numa visão que se quer integrada a esses âmbitos, quando alçados ao plano constitucional.<sup>1123</sup>

<sup>1120</sup> DELMAS-MARTY, Mireille. [Aula de Mireille Delmas-Marty]. France, 2008. Disponível em: <[http://www.collegedefrance.fr/default/EN/all/int\\_dro](http://www.collegedefrance.fr/default/EN/all/int_dro)>. Acesso em: 20 fev. 2018. Aula no Collège de France, em 13 de maio de 2008, degravada e traduzida do francês para o português por Leonardo Subtil e disponível, no original no link citado.

<sup>1121</sup> TEUBNER, Gunther. **Fragmentos constitucionais**: constitucionalismo social na globalização. Coordenação de Marcelo Neves et al. e Revisão Técnica Pedro Ribeiro e Ricardo Campos. São Paulo: Saraiva, 2016.

<sup>1122</sup> COELHO, Saulo de Oliveira Pinto; ARAÚJO, André Fabiano Guimarães. A sustentabilidade como princípio constitucional sistêmico e sua relevância na efetivação interdisciplinar na ordem constitucional econômica e social: para além do ambientalismo e do desenvolvimento. **Revista da faculdade de Direito de Uberlândia**, Uberlândia, v. 39, n. 1, p. 261, 2011. Disponível em: <<http://www.seer.ufu.br/index.php/revistafadir/article/view/18499/9916>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>1123</sup> COSTA, Leonardo de Andrade. A sustentabilidade ambiental na produção econômica de bens e serviços. In: FLORES, Nilton Cesar (Org.). **A sustentabilidade ambiental em suas múltiplas faces**. Campinas: Millennium, 2012.

De acordo com o documento *Our Common Future*<sup>1124</sup> - Nosso Futuro Comum, também conhecido como *Relatório Brundtland*, publicado pela Comissão Mundial sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (CMMAD) da ONU, em 1987, o desenvolvimento sustentável visa a dar uma qualidade de vida às presentes e futuras gerações. Foi com deste relatório que o desenvolvimento sustentável passou a ser encarado como o maior desafio e também o principal objetivo das sociedades contemporâneas, visando a continuidade da existência da vida humana no planeta.

O desenvolvimento sustentável é um conceito amplo, fundado em critérios de sustentabilidade social e ambiental e na viabilidade econômica, que busca a reduzir pobreza e as desigualdades sociais, bem como prevenir a exploração excessiva dos recursos naturais e outros danos ao ecossistema.<sup>1125</sup>

Ainda segundo a Comissão Brundtland, o desenvolvimento sustentável deve, no mínimo, salvaguardar os sistemas naturais que sustentam a vida na terra, atmosfera, águas, solos e seres vivos, sendo um processo de transformação no qual a exploração dos recursos, a direção dos investimentos, a orientação do desenvolvimento tecnológico e a mudança institucional se harmonizam e reforçam o potencial presente e futuro, a fim de atender às necessidades e aspirações humanas.<sup>1126</sup>

O princípio do desenvolvimento sustentável é conhecido como princípio do ecodesenvolvimento ou desenvolvimento durável ou, ainda, sustentabilidade e consta do texto constitucional brasileiro, no Artigo 170, inciso VI, CF/88<sup>1127</sup> (a Ordem Econômica deverá observar, dentre outros, a defesa do meio ambiente, inclusive mediante tratamento diferenciado conforme o impacto ambiental dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação).<sup>1128</sup>

<sup>1124</sup> COMISSÃO MUNDIAL SOBRE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO (CMMAD). **Nosso futuro comum**. 2. ed. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 1991.

<sup>1125</sup> SACHS, Ignacy. **Desenvolvimento**: incluyente, sustentável, sustentado. Rio de Janeiro: Garamond, 2008.

<sup>1126</sup> COMISSÃO MUNDIAL SOBRE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO (CMMAD). **Nosso futuro comum**. 2. ed. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 1991.

<sup>1127</sup> Conforme CF: “Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios: [...]; VI - defesa do meio ambiente, inclusive mediante tratamento diferenciado conforme o impacto ambiental dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 42, de 19.12.2003)”. BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>1128</sup> “No Brasil, o legislador constituinte demonstrou sua preocupação com o tema ao inserir expressamente no texto da Constituição Federal que o desenvolvimento das atividades econômicas, embora em princípio não admita a intervenção do Poder Público, deverá respeitar algumas diretrizes específicas, entre elas, a que impõe a preservação do meio ambiente, criando assim limites inimagináveis durante o liberalismo econômico que reinou nos séculos anteriores”. CATALAN, Marcos. **Proteção constitucional do meio ambiente e seus mecanismos de tutela**. Método: São Paulo, 2008. p. 93. “A ideia que se deve imperar é a



O conceito de sustentabilidade foi definitivamente incorporado como um princípio, durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, a Cúpula da Terra de 1992 - Eco-92, no Rio de Janeiro. Buscando o equilíbrio entre proteção ambiental e desenvolvimento econômico, serviu como base para a formulação da Agenda 21, com a qual mais de 170 países se comprometeram, por ocasião da Conferência. Trata-se de um abrangente conjunto de metas para a criação de um mundo, enfim, equilibrado. A Declaração de Política de 2002 da Cúpula Mundial sobre Desenvolvimento Sustentável, realizada em Joanesburgo, afirma que o Desenvolvimento Sustentável é construído sobre *três pilares interdependentes e mutuamente sustentadores* - desenvolvimento econômico, desenvolvimento social e proteção ambiental. O Projeto de Implementação Internacional (PII) apresenta quatro elementos principais do Desenvolvimento Sustentável - sociedade, ambiente, economia e cultura.<sup>1129</sup>

Em relação ao desenvolvimento de qualquer nova tecnologia, é imperiosa a adoção de condutas orientadas pela noção de desenvolvimento sustentável, o qual, segundo Barbieri<sup>1130</sup>, sugere um legado permanente a ser transmitido para as gerações futuras, de modo a permitir que todas elas possam prover suas necessidades com a conservação, *ab eterno*, dos recursos naturais existentes no planeta.

Como nos explica Boff<sup>1131</sup> em palestra proferida na 7ª reunião da Comissão de Políticas de Desenvolvimento Sustentável e da Agenda 21 Brasileira:

A terra não é infinita pois se trata de um planeta pequeno com recursos limitados, muitos deles não renováveis, e o crescimento também não pode ser infinito e indefinido porque não pode ser universalizado, pois, como foi já calculado, precisaríamos outros três planetas iguais ao nosso. [...]. O ‘Relatório da Avaliação Ecológica do Milênio’ divulgado pela ONU em 2005 apresenta cenários preocupantes: ‘as atividades antrópicas estão mudando fundamentalmente e, em muitos casos, de forma irreversível, a diversidade da vida no planeta terra. As projeções e cenários indicam que estas taxas vão continuar ou se acelerar, no futuro. É

---

que impõe seja assegurada de modo eficaz a existência digna de cada ser vivo que habita o planeta, por consequências, permitindo aos homens o acesso a uma vida com qualidade, e, dessa forma, se de um lado o princípio não objetiva impedir o desenvolvimento econômico, de outro, tem por escopo impor limites à voracidade das atividades econômicas de modo a preservar as bases da vida no planeta”. CATALAN, Marcos. **Proteção constitucional do meio ambiente e seus mecanismos de tutela**. Método: São Paulo, 2008. p. 95.

<sup>1129</sup> RELATÓRIO Brundtland “nosso futuro comum” – definição e princípios. Noruega, 1987. Disponível em: <<http://inbs.com.br/ead/Arquivos%20Cursos/SANeMeT/RELAT%23U00d3RIO%20BRUNDTLAND%20%23U201cNOSSO%20FUTURO%20COMUM%23U201d.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>1130</sup> BARBIERI, José Carlos. **Desenvolvimento e meio ambiente**: as estratégias de mudança da agenda 21. Petrópolis: Vozes, 2000.

<sup>1131</sup> BOFF, Leonardo apud EQUIPE AGENDA 21. **Ética e sustentabilidade**. Coordenador Sérgio Bueno da Fonseca. Brasília, DF: Ministério do Meio Ambiente, 2006. (Caderno de debate. Agenda e sustentabilidade 21). Disponível em: <[http://www.mma.gov.br/estruturas/agenda21/\\_arquivos/CadernodeDebates10.pdf](http://www.mma.gov.br/estruturas/agenda21/_arquivos/CadernodeDebates10.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018. Informações sobre o Teólogo Leonardo Boff - palestra na tenda do FBOMS, 7ª reunião da CPDS e da Agenda 21 Brasileira.

improvável que os níveis atuais da biodiversidade possam ser mantidos globalmente apenas com base em considerações utilitárias’.

Tudo o que Leonardo Boff menciona aparece também na carta da Terra, declaração de princípios éticos fundamentais para a construção de uma sociedade global justa, sustentável e pacífica, que busca inspirar as pessoas e diferentes setores da sociedade para um novo sentido de interdependência global e responsabilidade compartilhada voltado para o bem-estar de toda a família humana, da grande comunidade da vida e das futuras gerações. É uma visão de esperança, mas também um chamado à ação.<sup>1132</sup>

Em 1992, em um evento paralelo da Cúpula da Terra - Eco-92 - realizada no Rio de Janeiro, foi elaborada a primeira versão da Carta. Após oito anos em um processo participativo em todos os continentes, que contou com a contribuição de milhares de pessoas de todas as raças, credos, idades e profissões, incluindo especialistas em ciências, filosofia, ética, religiões e leis internacionais, a versão final foi lançada no Palácio da Paz em Haia em 29/06/2000 quando também foi assumida pela Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO).<sup>1133</sup>

A Carta da Terra inicia, em seu preâmbulo com a seguinte citação:

Estamos diante de um momento crítico na história da Terra, numa época em que a humanidade deve escolher o seu futuro. À medida que o mundo torna-se cada vez mais interdependente e frágil, o futuro reserva, ao mesmo tempo, grande perigo e grande esperança. Para seguir adiante, devemos reconhecer que, no meio de uma magnífica diversidade de culturas e formas de vida, somos uma família humana e uma comunidade terrestre com um destino comum. Devemos nos juntar para gerar uma sociedade sustentável global fundada no respeito pela natureza, nos direitos humanos universais, na justiça econômica e numa cultura de paz. Para chegar a este propósito, é imperativo que nós, os povos da Terra, declaremos nossa responsabilidade uns para com os outros, com a grande comunidade de vida e com as futuras gerações.<sup>1134</sup>

A partir da análise destes documentos resta demonstrada a necessidade da abordagem da sustentabilidade nas mais diferentes áreas do conhecimento, especialmente em relação ao desenvolvimento tecnológico. Para Ferrer<sup>1135</sup>, a sustentabilidade é apresentada como um objetivo que deve ser alcançado em três áreas: social, ambiental e econômica. Na análise

<sup>1132</sup> O QUE é A Carta da Terra. **Portal EcoD**, [S.l.], 2017. Disponível em: <<http://www.ecodesenvolvimento.org/espaco-carta-da-terra/o-que-e-a-carta-da-terra#ixzz4sypGA000>>. Acesso em : 15 fev. 2017. Texto na íntegra da A Carta da Terra, evento paralelo da Cúpula da Terra - Eco-92 - realizada no Rio de Janeiro em 1992.

<sup>1133</sup> O QUE é A Carta da Terra. **Portal EcoD**, [S.l.], 2017. Disponível em: <<http://www.ecodesenvolvimento.org/espaco-carta-da-terra/o-que-e-a-carta-da-terra#ixzz4sypGA000>>. Acesso em: 15 fev. 2017. Texto na íntegra da A Carta da Terra, evento paralelo da Cúpula da Terra - Eco-92 - realizada no Rio de Janeiro em 1992.

<sup>1134</sup> CARTA da Terra. **[Documento oficial]**. Haia, 2000. Disponível em: <[http://www.mma.gov.br/estruturas/agenda21/\\_arquivos/carta\\_terra.pdf](http://www.mma.gov.br/estruturas/agenda21/_arquivos/carta_terra.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>1135</sup> FERRER, Gabriel. La sostenibilidad tecnológica y sus desafíos frente al Derecho **Revista de Direito Ambiental**, São Paulo, v.20, n. 78, p. 17-59, abr./jun., 2015.

dessas dimensões normalmente não é considerado, ou pelo menos de modo suficiente a questão tecnológica que, hoje, se faz fundamental, para a garantia da possibilidade de um desenvolvimento de inovações de modo sustentável.

É preciso que se aprenda com a história, especialmente considerando-se a questão da energia nuclear, quando a nova tecnologia foi muito mais utilizada como arma do que como fonte geradora de energia. É necessário que se aprenda com o passado, não se reiterando os mesmos equívocos já cometidos.

Em relação aos aspectos organizacionais e a sustentabilidade, deve-se lembrar do sociólogo inglês Elkington<sup>1136</sup> que decodificou esse conceito nos anos 90, com o conceito do *triple bottom line* (*profits, people and planet* - lucro, pessoas e planeta), que pode ser visualizado na Figura 58, que determina que as organizações devem buscar o equilíbrio entre três pilares: econômico, social e ambiental. Assim, para uma organização ser sustentável é preciso gerar renda e lucro, mas é preciso fazer isso, considerando regras de transparência e retorno integrado ao desenvolvimento da sociedade onde está inserida.<sup>1137</sup> Um das formas de fazer isso é adotando um modelo sistemático de avaliação de ciclo de vida de produtos<sup>1138</sup>, de modo que o departamento de inovação deve segui-lo quando desenvolver produtos e deve estar sempre atento à validade do modelo. A evolução da tecnologia e de novos recursos é muito rápida e atinge diretamente o ciclo de vida dos produtos. Outra forma é estar atento e aplicar as ideias de melhor técnica disponível, dentre as quais uma ferramenta importante é o *safe by design*, que atenta não apenas para a questão do ciclo de vida dos produtos deste seu berço até o túmulo, mas é uma forma constante de preocupação com as questões de sustentabilidade.

---

<sup>1136</sup> ELKINGTON, John. Towards the sustainable corporation: win-win-win business strategies for sustainable development. **California Management Review**, Berkeley, v. 36, n. 2, 1994. Disponível em: <<http://journals.sagepub.com/doi/abs/10.2307/41165746>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>1137</sup> CONSELHO EMPRESARIAL BRASILEIRO PARA O DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL (CEBDS). **Como inserir a sustentabilidade em seus processos**: inovação. Rio de Janeiro, ago. 2015. Disponível em: <<http://docplayer.com.br/6725116-Como-inserir-a-sustentabilidade-em-seus-processos-inovacao.html>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>1138</sup> “[...] diretamente do princípio fundamental da sustentabilidade descendem relevantes obrigações. Em primeiro lugar, a obrigação de preservar a vida, em sua diversidade, coibida toda e qualquer forma de crueldade (não apenas contra o ser humano). A seguir, a obrigação de se antecipar, prevenir e precaver, assegurando a boa informação a produtores e consumidores e a tomada de medidas cautelares, no exercício regular do poder de polícia administrativa. Ao lado dela, a obrigação de responder, partilhada e solidariamente, *pelo ciclo de vida dos produtos* e serviços, tanto como a obrigação de contribuir para o consumo esclarecido [...]”. (grifo nosso). FREITAS, Juarez. **Sustentabilidade**: direito ao futuro. Belo Horizonte: Fórum, 2012. p. 42.

Figura 58 - Triple bottom line



Fonte: Conselho Empresarial Brasileiro para o Desenvolvimento Sustentável (CEBDS).<sup>1139</sup>

Quanto às nanotecnologias e seus riscos, já existem evidências de que o processo de determinação de alternativas que satisfaçam os critérios de sustentabilidade exigirá uma abordagem interativa. Como tal, não há ilusão de que as opções ideais serão determinadas na primeira passagem. Além disso, as modificações devido a aprimoramentos de tecnologia, regulações, alterações de processo, mudança de horizonte de fornecimento ou problemas de segurança energética podem exigir a necessidade de ajustar opções viáveis.

Ao se concentrar na sustentabilidade, e uma forma seria a aplicação do conceito do *safe by design*, o sistema da Ciência e o do Direito podem ajudar a garantir que, à medida que os nanoproductos avancem, sejam percebidos seus potenciais benefícios para a sociedade sem comprometer o bem-estar dos seres humanos ou do meio ambiente, nesta geração e além.

A Comissão Europeia financiou recentemente um projeto sobre nanotecnologias sustentáveis - *Sustainable Nanotechnologies* (SUN) que visa a criação de ferramentas nestas áreas, que serão integradas num quadro de decisão global e sistema de apoio à decisão de *software* para nanotecnologias sustentáveis - *Software Sustainable Nanotechnologies* (SUNDS). Os principais objetivos do SUN foram: a) estabelecer novos métodos e ferramentas para prever a exposição, efeitos e riscos em longo prazo de nanomateriais para humanos e ecossistemas; b) propor práticas implementáveis para prevenção e controle de riscos aplicáveis às configurações industriais, de consumo e ambientais; c) criar orientação para uma produção, tratamento e tratamento de fim de vida mais seguro de produtos nano-habilitados; e

<sup>1139</sup> CONSELHO EMPRESARIAL BRASILEIRO PARA O DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL (CEBDS). **Como inserir a sustentabilidade em seus processos:** inovação. Rio de Janeiro, ago. 2015. p. 6. Disponível em: <<http://docplayer.com.br/6725116-Como-inserir-a-sustentabilidade-em-seus-processos-inovacao.html>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

d) desenvolver um Sistema de Apoio à Decisão de Gerenciamento de Riscos para uso prático por indústrias e reguladores (sistema de *software* *SUNDS*). O projeto iniciou-se em 2013 com a duração de 42 meses.<sup>1140</sup>

A atual compreensão dos riscos ambientais e de saúde das nanotecnologias ainda é limitada, o que pode resultar em estagnação da inovação e crescimento econômico. Produtos nano-habilitados que mostram efeitos sobre a saúde humana e ambiental após a sua introdução no mercado podem causar custos significativos para a sociedade e as organizações sob a forma de regulações de equilíbrio excessivo e demolição da confiança dos consumidores. Assim, o SUN baseou-se na ideia de que o conhecimento atual sobre os riscos ambientais e de saúde dos nanomateriais - embora limitados - poderia, no entanto, orientar a fabricação de nanoprodutos através da aplicação de uma abordagem integrada, avaliando o ciclo de vida completo do produto.<sup>1141</sup>

O projeto SUN visou o desenvolvimento de um *software* de fácil utilização *SUNDS* para facilitar as decisões industriais e as regulações relacionadas com a produção, o manuseio e a eliminação seguros de produtos nano-habilitados. Para isso, o *SUNDS* estimará os riscos de saúde e ecológicos e os impactos ambientais ao longo das cadeias de fornecimento de produtos industriais que contenham nanomateriais e sugerirá alternativas tecnológicas e medidas de mitigação de riscos para reduzir esses riscos / impactos (incluindo análise de custo-efetividade), tudo envolvendo a ferramenta do *safe by design*. O objetivo principal do projeto é proteger a inovação, fornecendo às indústrias dados e ferramentas para agilizar a tomada de decisão efetiva sobre produtos mais seguros.

Existem muitas incógnitas em torno de nanotecnologias e nanoprodutos<sup>1142</sup>, tanto em termos de desempenho quanto de impacto no meio ambiente, economia e sociedade. Assim, o documento *Guidance to Facilitate Decisions for Sustainable Nanotechnology*, produzido pela Agência Norte Americana de Meio Ambiente, destina-se a oferecer um ponto de partida para

---

<sup>1140</sup> EUROPEAN COMMISSION. Sustainable Nanotechnologies (SUN) Project. **Home**. [S.l.], 2017e. Disponível em: <<http://www.sun-fp7.eu/>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>1141</sup> EUROPEAN COMMISSION. Sustainable Nanotechnologies (SUN) Project. **Home**. [S.l.], 2017e. Disponível em: <<http://www.sun-fp7.eu/>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>1142</sup> “O modo como as nanopartículas se comportam no meio ambiente é extremamente complexo e ainda não foram coletados dados experimentais sistemáticos para ajudar a compreender esse processo de forma abrangente. Esta é a conclusão de uma equipe do Instituto ETH de Zurique, na Suíça, depois de realizar uma grande revisão da literatura científica sobre o assunto. [...] a equipe afirma que somente quando os cientistas adotarem uma abordagem mais padronizada será possível compreender os efeitos que as nanopartículas têm sobre o ambiente - incluindo os seres humanos. [...]. De acordo com a equipe, mesmo os especialistas envolvidos nos estudos científicos acham difícil dizer exatamente o que acontece às nanopartículas uma vez que elas cheguem à água ou ao solo”. SANI-KAST, Nicole et al. A network perspective reveals decreasing material diversity in studies on nanoparticle interactions with dissolved organic matter. **Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America**, Washington, v. 114, n. 10, p. e1762, Mar. 2017. Disponível em: <<http://www.pnas.org/content/114/10/E1756.full.pdf>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

avaliar a sustentabilidade dos nanoproductos e fornece um resumo dos métodos existentes para avaliar vários aspectos da sustentabilidade, além disso, destaca os elementos críticos necessários para apoiar a tomada de decisão baseada na sustentabilidade. Ainda, os comentários recolhidos a partir deste relatório serão utilizados para aprimorar o trabalho, clarificação da abordagem e priorização de pesquisas futuras e, como a área da nanotecnologia e as abordagens do ciclo de vida estão mudando rapidamente, este documento deverá ser revisado e atualizado à medida que as informações adicionais estiverem disponíveis.<sup>1143</sup>

Em setembro de 2015, 193 países da Cúpula das Nações Unidas adotaram o que ficou mundialmente conhecido como a *Agenda 2030*, um plano de ação com 17 objetivos globais, os - Objetivos do Desenvolvimento Sustentável (ODS) - envolvendo diversos temas, como sustentabilidade, educação e direitos humanos - para serem desenvolvidos ao longo de 15 anos, para erradicar a pobreza, promover a paz e igualdade, alavancar o crescimento inclusivo e proteger o meio ambiente.<sup>1144-1145</sup>

Os ODS e metas são integrados e indivisíveis, globais por natureza e universalmente aplicáveis, levando em conta as diferentes realidades, capacidades e níveis de desenvolvimento nacionais e respeitando as políticas e prioridades nacionais. As metas são definidas como ideais e globais, com cada governo definindo suas próprias metas nacionais, guiados pelo nível global de ambição, mas levando em conta as circunstâncias nacionais. Cada governo também vai decidir como essas metas ideais e globais devem ser incorporadas aos processos, nas políticas e estratégias nacionais de planejamento.<sup>1146-1147</sup>

Nos documentos que versam sobre os ODS, o desenvolvimento sustentável é definido como o desenvolvimento que procura satisfazer as necessidades da geração atual sem comprometer a capacidade das futuras gerações de satisfazer as próprias necessidades. Assim, demanda um esforço conjunto para a construção de um futuro inclusivo, resiliente e sustentável para todas as pessoas e todo o planeta, e, para que seja alcançado é preciso que se

---

<sup>1143</sup> EASON, Tarsha et al. **Guidance to facilitate decisions for sustainable nanotechnology**. Washington: Environmental Protection Agency, Sept. 2011. (EPA/600/R-11/107). Disponível em: <[https://cfpub.epa.gov/si/si\\_public\\_record\\_report.cfm?dirEntryId=238589](https://cfpub.epa.gov/si/si_public_record_report.cfm?dirEntryId=238589)>. Acesso em: 17 fev. 2018.

<sup>1144</sup> BRASIL. Ministério das Relações Exteriores. **Objetivos de desenvolvimento sustentável**. Brasília, DF, 2016. Disponível em: <[http://www.itamaraty.gov.br/images/ed\\_desenvsust/ODSportugues12fev2016.pdf](http://www.itamaraty.gov.br/images/ed_desenvsust/ODSportugues12fev2016.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>1145</sup> UNITED NATIONS. **Sustainable development goals**. [S.l.], 2017. Disponível em: <<http://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainabledevelopment-goals>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>1146</sup> BRASIL. Ministério das Relações Exteriores. **Objetivos de desenvolvimento sustentável**. Brasília, DF, 2016. Disponível em: <[http://www.itamaraty.gov.br/images/ed\\_desenvsust/ODSportugues12fev2016.pdf](http://www.itamaraty.gov.br/images/ed_desenvsust/ODSportugues12fev2016.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>1147</sup> UNITED NATIONS. **Sustainable development goals**. [S.l.], 2017. Disponível em: <<http://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainabledevelopment-goals>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

harmonizem três elementos centrais: crescimento econômico, inclusão social e proteção ao meio ambiente. Tratam-se de elementos interligados e fundamentais para o bem-estar dos indivíduos e das sociedades.<sup>1148-1149</sup>

A agenda 2030 é um plano de ação para as pessoas, para o planeta e para a prosperidade, que busca fortalecer a paz universal com mais liberdade, reconhecendo que a erradicação da pobreza em todas as suas formas e dimensões, incluindo a pobreza extrema, é o maior desafio global e um requisito indispensável para o desenvolvimento sustentável. Governos, organizações internacionais, setor empresarial e outros atores não estatais e indivíduos devem contribuir para a mudança de consumo e produção não sustentáveis, inclusive via mobilização, de todas as fontes, de assistência financeira e técnica para fortalecer as capacidades científicas, tecnológicas e de inovação dos países em desenvolvimento para avançar rumo a padrões mais sustentáveis de consumo e produção.<sup>1150</sup>

Desta forma, os ODS definem as prioridades e aspirações de desenvolvimento sustentável global para 2030, e buscam mobilizar os esforços globais ao redor de uma série comum de objetivos e metas. Os ODS exigem uma ação mundial entre os governos, as organizações e a sociedade civil para acabar com a pobreza e criar uma vida com dignidade e oportunidades para todos considerando os limites do planeta.

Diferentemente dos seus antecessores, os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio, os ODS explicitamente convocam todas as organizações a utilizar sua criatividade e inovação para resolver os desafios de desenvolvimento sustentável. Podem ser compreendidos como uma oportunidade para que as soluções e tecnologias empresariais sejam desenvolvidas e implementadas para tratar dos maiores desafios mundiais de desenvolvimento sustentável. Na medida em que os ODS formam a agenda global para o desenvolvimento da sociedade, eles permitirão que as organizações líderes demonstrem como os seus negócios ajudam no avanço do desenvolvimento sustentável, tanto minimizando os impactos negativos quanto maximizando os impactos positivos nas pessoas e no planeta.<sup>1151</sup> E, para isso, as organizações poderão fazer uso de ferramentas como o *safe by design* apresentado nesta tese, de modo a

---

<sup>1148</sup> BRASIL. Ministério das Relações Exteriores. **Objetivos de desenvolvimento sustentável**. Brasília, DF, 2016. Disponível em: <[http://www.itamaraty.gov.br/images/ed\\_desenvsust/ODSportugues12fev2016.pdf](http://www.itamaraty.gov.br/images/ed_desenvsust/ODSportugues12fev2016.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>1149</sup> UNITED NATIONS. **Sustainable development goals**. [S.l.], 2017. Disponível em: <<http://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainabledevelopment-goals>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>1150</sup> UNIC-RIO. Centro de Informações das Nações Unidas para o Brasil. **Transformando nosso mundo: a Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável**. Rio de Janeiro, 2015. Disponível em: <<https://nacoesunidas.org/wp-content/uploads/2015/10/agenda2030-pt-br.pdf>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>1151</sup> SDG COMPASS. **Diretrizes para implementação dos ODS na estratégia dos negócios**. [S.l.], 2016. Disponível em: <[https://sdgcompass.org/wp-content/uploads/2016/04/SDG\\_Compass\\_Portuguese.pdf](https://sdgcompass.org/wp-content/uploads/2016/04/SDG_Compass_Portuguese.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

fomentar as inovações responsáveis, com menos impactos negativos e através do uso das melhores técnicas disponíveis.

As organizações podem utilizar os ODS como um quadro global para moldar, conduzir, comunicar e relatar as suas estratégias, objetivos e atividades, permitindo que essas tirem proveito de uma escala de benefícios, tais como: a) identificação de oportunidades de negócios futuras; b) valorização da sustentabilidade corporativa; c) fortalecimento das relações com as partes interessadas e manutenção do ritmo com os desenvolvimentos da política; e d) investir em um ambiente propício aos negócios e utilização de uma linguagem comum e de uma finalidade compartilhada.<sup>1152</sup>

Os 17 objetivos do desenvolvimento sustentável da agenda 2030 são:

**Objetivo 1.** Acabar com a pobreza em todas as suas formas, em todos os lugares

**Objetivo 2.** Acabar com a fome, alcançar a segurança alimentar e melhoria da nutrição e promover a agricultura sustentável

**Objetivo 3.** Assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as idades

**Objetivo 4.** Assegurar a educação inclusiva e equitativa de qualidade, e promover oportunidades de aprendizagem ao longo da vida para todos

**Objetivo 5.** Alcançar a igualdade de gênero e empoderar todas as mulheres e meninas

**Objetivo 6.** Assegurar a disponibilidade e gestão sustentável da água e o saneamento para todos

**Objetivo 7.** Assegurar a todos o acesso confiável, sustentável, moderno e a preço acessível à energia

**Objetivo 8.** Promover o crescimento econômico sustentado, inclusivo e sustentável, emprego pleno e produtivo e trabalho decente para todos

**Objetivo 9.** Construir infraestruturas resilientes, promover a industrialização inclusiva e sustentável e fomentar a inovação

**Objetivo 10.** Reduzir a desigualdade dentro dos países e entre eles

**Objetivo 11.** Tornar as cidades e os assentamentos humanos inclusivos, seguros, resilientes e sustentáveis

**Objetivo 12.** Assegurar padrões de produção e de consumo sustentáveis

**Objetivo 13.** Tomar medidas urgentes para combater a mudança do clima e os seus impactos

**Objetivo 14.** Conservar e usar sustentavelmente os oceanos, os mares e os recursos marinhos para o desenvolvimento sustentável

**Objetivo 15.** Proteger, recuperar e promover o uso sustentável dos ecossistemas terrestres, gerir de forma sustentável as florestas, combater a desertificação, deter e reverter a degradação da terra e deter a perda de biodiversidade

**Objetivo 16.** Promover sociedades pacíficas e inclusivas para o desenvolvimento sustentável, proporcionar o acesso à justiça para todos e construir instituições eficazes, responsáveis e inclusivas em todos os níveis.

**Objetivo 17.** Fortalecer os meios de implementação e revitalizar a parceria global para o desenvolvimento sustentável. (grifo nosso).<sup>1153</sup>

<sup>1152</sup> SDG COMPASS. **Diretrizes para implementação dos ODS na estratégia dos negócios.** [S.l.], 2016. Disponível em: <[https://sdgcompass.org/wp-content/uploads/2016/04/SDG\\_Compass\\_Portuguese.pdf](https://sdgcompass.org/wp-content/uploads/2016/04/SDG_Compass_Portuguese.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>1153</sup> UNIC-RIO. Centro de Informações das Nações Unidas para o Brasil. **Transformando nosso mundo: a Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável.** Rio de Janeiro, 2015. p. 18-19. Disponível em: <<https://nacoesunidas.org/wp-content/uploads/2015/10/agenda2030-pt-br.pdf>>. Acesso em: 16 fev. 2018.



E podem ser visualizados, com seus respectivos símbolos, através dos quais são mais divulgados e, portanto, mais reconhecidos, na Figura 59.

Figura 59 - Os Objetivos de desenvolvimento sustentável



Fonte: Brasil.<sup>1154</sup>

Dos 17 ODS o de número 9 e 12 são mais diretamente relacionados ao tema desta tese. As nanotecnologias podem fazer parte de vários deles, mas o número 9 que versa sobre indústria, inovação e infraestrutura e o número 12 que trata de consumo e produção responsáveis são diretamente relacionados a ideia do *safe by design*.

O objetivo 9 dispõe sobre construir infraestruturas resilientes, promover a industrialização inclusiva e sustentável e fomentar a inovação.

A ideia é que, até 2030, seja possível modernizar a infraestrutura e reabilitar as indústrias para torná-las sustentáveis, com eficiência aumentada no uso de recursos e maior adoção de tecnologias e processos industriais limpos e ambientalmente corretos; com todos os países atuando de acordo com suas respectivas capacidades. E aqui se percebe um ótimo nicho para a implementação de técnicas como o *safe by design*, que, desde o desenho da inovação, a fase de criação preocupa-se com a sustentabilidade ambiental.<sup>1155</sup>

<sup>1154</sup> BRASIL. Ministério das Relações Exteriores. **Objetivos de desenvolvimento sustentável (ODS)**. Brasília, DF, 2017. Disponível em: <<http://www.itamaraty.gov.br/pt-BR/politica-externa/desenvolvimento-sustentavel-e-meio-ambiente/134-objetivos-de-desenvolvimento-sustentavel-ods>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>1155</sup> BRASIL. Ministério das Relações Exteriores. **Objetivos de desenvolvimento sustentável**. Brasília, DF, 2016. Disponível em: <[http://www.itamaraty.gov.br/images/ed\\_desenvsust/ODSportugues12fev2016.pdf](http://www.itamaraty.gov.br/images/ed_desenvsust/ODSportugues12fev2016.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

Quanto ao objetivo número 12, que trata de assegurar padrões de produção e de consumo sustentáveis, se verifica que também cabe a ferramenta *safe by design*, eis que através dela todo o ciclo de vida dos produtos com nanotecnologia será monitorado, de forma a ser o mais sustentável possível, influenciando os padrões de produção<sup>1156</sup> e as escolhas do mercado consumidor.

Até 2020, espera-se alcançar o manejo ambientalmente saudável dos produtos químicos<sup>1157</sup> e todos os resíduos, ao longo de todo o ciclo de vida destes, de acordo com os marcos internacionais acordados, e reduzir significativamente a liberação destes para o ar, água e solo, para minimizar seus impactos negativos sobre a saúde humana e o meio ambiente. Ainda, até 2030, espera-se reduzir substancialmente a geração de resíduos por meio da prevenção, redução, reciclagem e reuso. A ideia é incentivar as organizações, especialmente as empresas grandes e transnacionais, a adotar práticas sustentáveis e a integrar informações de sustentabilidade em seu ciclo de relatórios.<sup>1158</sup> Novamente aqui a ideia do *safe by design* encaixa-se perfeitamente.

Como ensina Freitas<sup>1159</sup>, a sustentabilidade passa por uma ideia de consumo e produção

<sup>1156</sup> Cabe lembrar da lição de Freitas: “Sustentabilidade é o princípio constitucional que determina, com eficácia direta e imediata, a responsabilidade do Estado e da sociedade pela concretização solidária do desenvolvimento material e imaterial, socialmente inclusivo, durável e equânime, ambientalmente *limpo, inovador*, ético e eficiente, no intuito de assegurar, preferencialmente de modo preventivo e precavido, no presente e no futuro, o direito ao bem-estar”. (grifo nosso). FREITAS, Juarez. *Sustentabilidade: direito ao futuro*. Belo Horizonte: Fórum, 2012. p. 52.

<sup>1157</sup> Alguns dos principais guias de regulação sobre produtos químicos atualmente são o *The Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)*, o *Toxic Substances Control Act (TACs)* e *Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM)*. Ainda: “[...] en la esfera económica, las corporaciones químicas, como productores de nano-materia prima presionan por normas comunes, ya que cada productor y exportador debe, eventualmente, ofrecer información técnica, lo que se facilita si es igual en todos los países. Los países han venido utilizando marcos legales aplicables a los químicos para tratar los nanomateriales. Ambos bloques, Estados Unidos y la Unión Europea, consideran que tales cuerpos legales son apropiados para tratar los nanomateriales. En los Estados Unidos el cuerpo reglamentario es la TSCA de la agencia EPA, y em la Unión Europea, el REACH. En algunos casos, se hacen ajustes específicos para los nanomateriales, pero no hay una normativa explícitamente diferente porque se considera que la general, aplicada a los químicos, es suficiente. Siendo así, ¿por qué se ha acelerado en los últimos años la discusión sobre regulación de las nanotecnologías? Hay, básicamente, dos razones. Una es la creciente información científica sobre potenciales riesgos a la salud y al medio ambiente de las nanopartículas manufacturadas; otra, es el incremento en la producción y comercio de productos que contienen nanopartículas. Ambas razones se entrelazan, una vez que los parámetros de protección pueden implicar barreras comerciales. El resultado es la incertidumbre en torno a si los criterios convencionales que se aplican a la regulación de los químicos son suficientes para tratar las nanopartículas o no”. FOLADORI, Guillermo; INVERNIZZI, Noela. *La regulación de las nanotecnologías: una mirada desde las diferencias EUA-EU. Vigilância Sanitária em Debate: sociedade, ciência & tecnologia*, Rio de Janeiro, v. 4, n. 4, p. 10, nov. 2016. Disponível em: <<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/download/726/313>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>1158</sup> BRASIL. Ministério das Relações Exteriores. **Objetivos de desenvolvimento sustentável**. Brasília, DF, 2016. Disponível em: <[http://www.itamaraty.gov.br/images/ed\\_desenvsust/ODSportugues12fev2016.pdf](http://www.itamaraty.gov.br/images/ed_desenvsust/ODSportugues12fev2016.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>1159</sup> FREITAS, Juarez. **Sustentabilidade: direito ao futuro**. Belo Horizonte: Fórum, 2012. p. 325 e 327.

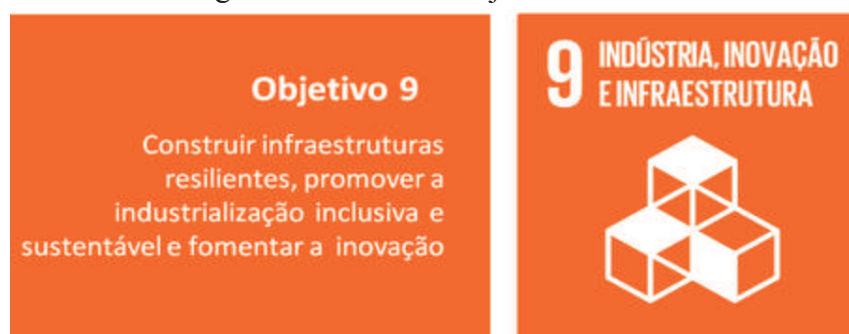
diferentes dos que acontecem atualmente:

Encorajar, nesse contexto, um novo ciclo de produção e de consumo afigura-se condição necessária para oferecer o bem-estar duradouro a cerca de nove bilhões de seres humanos, em 2050. [...]. *A sustentabilidade implica praticar a equidade com gerações futuras e, ao mesmo tempo, assegurar a equidade no presente, desafio inarredável de agir, de maneira intertemporalmente integrada*, para erradicar as discriminações (inclusive de gênero), promover a reeducação alimentar, universalizar o consumo consciente, regularizar a ocupação segura do solo e garantir o acesso a trabalho decente. (grifo nosso).

A ONU, através do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) no Brasil vem lançando uma série de glossários, um para cada ODS, com o objetivo de apresentar definições internacionalmente acordadas, bem como aquelas observadas como mais pertinentes à realidade brasileira, dos principais conceitos contidos na redação das 169 metas dos 17 ODS. Assim, esses glossários constituem importante ferramenta de apoio à compreensão integrada dos temas da Agenda 2030. A internalização desses conceitos também é peça chave no exercício democrático de prestação de contas e responsabilização que a sociedade civil têm sobre seu governo e instituições de diversos setores.<sup>1160</sup>

O objetivo 9 já possui um glossário, mas o de número 12 ainda não. Desta forma, apresenta-se a seguir alguns conceitos e imagens dispostos neste material. A Figura 60 demonstra o ícone do objetivo 9:

Figura 60 - Ícone do objetivo 9 dos ODS



Fonte: ONU.<sup>1161</sup>

<sup>1160</sup> ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). Nações Unidas no Brasil (ONUBR). **Glossário de termos do Objetivo de Desenvolvimento Sustentável 9:** construir infraestruturas resilientes, promover a industrialização inclusiva e sustentável e fomentar a inovação. Organização Haroldo Machado Filho. Brasília, DF, 2016. Disponível em: <<http://www.br.undp.org/content/brazil/pt/home/library/ods/glossario-do-ods-9.html>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>1161</sup> ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). Nações Unidas no Brasil (ONUBR). **Glossário de termos do Objetivo de Desenvolvimento Sustentável 9:** construir infraestruturas resilientes, promover a industrialização inclusiva e sustentável e fomentar a inovação. Organização Haroldo Machado Filho. Brasília, DF, 2016. p. 7. Disponível em: <<http://www.br.undp.org/content/brazil/pt/home/library/ods/glossario-do-ods-9.html>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

Quanto ao objetivo 9, pode-se mencionar que as tecnologias ambientalmente adequadas protegem o meio ambiente, são menos poluentes, usam todos os recursos de forma mais sustentável, reciclam uma maior parte de seus resíduos e produtos e gerem seus resíduos de forma mais aceitável.

Estas tecnologias e processos de produção garantem baixo ou nenhum resíduo a fim de prevenir a poluição, também englobam as tecnologias de fim de ciclo para tratamento da poluição gerada. Não são apenas tecnologias isoladas, mas sistemas totais que incluem *know-how*, processos, bens, serviços e equipamento, bem como processos organizacionais e gerenciais.<sup>1162</sup>

O *safe by design* pode ser compreendido aqui como um processo organizacional e gerencial de organizações, que permite este tipo de desenvolvimento, voltado aos aspectos éticos, legais e sociais, funcionando ainda como um acoplamento estrutural entre sistemas da Ciência e do Direito, de modo a permitir uma autorregulação regulada dos riscos nanotecnológicos.

Uma utilização positiva do meio ambiente e seus recursos no processo de desenvolvimento é essencial para garantir a sustentabilidade da inovação tecnológica e industrial do país. Essa perspectiva valoriza os recursos que ainda não haviam sido incorporados à atividade econômica.<sup>1163</sup>

A Figura 61 apresenta a mandala do ODS número 9, composta por diferentes desenhos, representando as diferentes áreas do conhecimento envolvidas neste objetivo, como a química, a biologia, as comunicações, a física, engenharias, geometria, logística, entre outras. Importante visualizar também, na parte inferior direita da mandala uma imagem de duas mãos unidas, representando a necessidade de trabalho coletivo, possibilitando, apenas assim, a concretização deste e dos demais ODS da Agenda 2030. A ideia desenvolvida ao longo da presente tese, de reduzir as improbabilidades da comunicação entre os sistemas da Ciência e do Direito, acerca dos riscos nanotecnológicos, de modo a permitir um processo de

---

<sup>1162</sup> ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). Nações Unidas no Brasil (ONUBR). **Glossário de termos do Objetivo de Desenvolvimento Sustentável 9:** construir infraestruturas resilientes, promover a industrialização inclusiva e sustentável e fomentar a inovação. Organização Haroldo Machado Filho. Brasília, DF, 2016. Disponível em: <<http://www.br.undp.org/content/brazil/pt/home/library/ods/glossario-do-ods-9.html>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>1163</sup> ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). Nações Unidas no Brasil (ONUBR). **Glossário de termos do Objetivo de Desenvolvimento Sustentável 9:** construir infraestruturas resilientes, promover a industrialização inclusiva e sustentável e fomentar a inovação. Organização Haroldo Machado Filho. Brasília, DF, 2016. Disponível em: <<http://www.br.undp.org/content/brazil/pt/home/library/ods/glossario-do-ods-9.html>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

inovação nanotecnológica sustentável, focado no direito das atuais e das futuras gerações, a um ambiente saudável e a uma sadia qualidade de vida perpassa também por este caminho.

Figura 61 - Mandala representativa do ODS 9



Fonte: ONU.<sup>1164</sup>

Em relação ao trabalho em conjunto de diferentes sistemas acerca dos riscos nanotecnológicos e da busca da sustentabilidade, importante ressaltar alguns aspectos de um evento que ocorrerá em maio de 2018, em Roma, a reunião anual da sociedade de toxicologia ambiental e química da Europa Sociedade de Toxicologia Ambiental e Química (SETAC). Este evento promoverá o encontro de cientistas da academia, das organizações / indústria e do governo e de várias disciplinas que encontrarão novas oportunidades para apresentar, debater e disseminar os mais recentes conhecimentos científicos, desenvolvimentos e aplicações para:a) reduzir e

<sup>1164</sup> ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). Nações Unidas no Brasil (ONUBR). **Glossário de termos do Objetivo de Desenvolvimento Sustentável 9**: construir infraestruturas resilientes, promover a industrialização inclusiva e sustentável e fomentar a inovação. Organização Haroldo Machado Filho. Brasília, DF, 2016. p. 1. Disponível em: <<http://www.br.undp.org/content/brazil/pt/home/library/ods/glossario-do-ods-9.html>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

regular o uso de produtos químicos no meio ambiente; b) remediar a poluição do solo, do ar e da água; e c) propor o uso de produtos químicos mais sustentáveis.<sup>1165</sup>

Os cientistas ambientais têm a enorme responsabilidade de desenvolver, comunicar e implementar conhecimentos, métodos e ferramentas para gerenciar os efeitos (ecológicos) toxicológicos dos produtos químicos no meio ambiente, reduzir seus riscos e regular seu uso. Além disso, eles precisam encontrar novas maneiras de descobrir antecipadamente os impactos potenciais dos produtos químicos e considerar formas de antecipar e responder a eles. O tema geral desta reunião é, portanto, *Pesquisa Responsável e Inovadora para Qualidade ambiental*.<sup>1166</sup>

Haverá um grupo de trabalho sobre o tema política ambiental, gestão de risco e comunicação e, dentro dele alguns trabalhos podem ser destacados, como por exemplo, *Nanomaterial Risk From Research to Management: a Concerted Action Among Academia, Research, Industry and Policy Makers Towards a Global Approach*, que trata da abordagem dos riscos dos nanomateriais e da necessária ação coordenada entre academia, pesquisa, indústria e decisores políticos para uma abordagem global. Scalbi et al.<sup>1167</sup> expõem que um dos desafios significativos para assegurar a produção e o uso sustentáveis da nanotecnologia e dos nanomateriais de engenharia é implementar estratégias práticas para gerenciar os riscos associados.

A produção de nanomateriais através do *safe by design* implica uma compreensão profunda de suas propriedades intrínsecas e do comportamento e dos efeitos no ambiente e nos sistemas vivos. Outro ponto central é a identificação de necessidades básicas comuns para a avaliação da segurança ambiental e humana durante as fases de projeto, produção, uso e final de vida das nanopartículas. Mais ainda, um desafio adicional é traduzir dados sobre a caracterização do risco de saúde e meio ambiente em índices sintéticos compostos que podem ser usados para análises comparativas, estratégias de priorização e avaliação de sustentabilidade do ciclo de vida.<sup>1168</sup> A integração necessária de vários atores exige fortemente

---

<sup>1165</sup> SETCA. [SETCA Roma 2018]. Brussels, 2017. Disponível em: <<https://rome.setac.org>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>1166</sup> SETCA. [SETCA Roma 2018]. Brussels, 2017. Disponível em: <<https://rome.setac.org>>. Acesso em: 18 fev. 2018. .

<sup>1167</sup> SCALBI, Simona et al. Nanomaterial risk from research to management: a concerted action among academia, research, industry and policy makers towards a global approach. In: SETAC EUROPE ANNUAL MEETING, 28., 2018, Rome. **Proceedings...** Rome, 2018. Disponível em: <<https://rome.setac.org/programme/scientific-programme/>>. Acesso em: 18 fev. 2018. Sessions and tracks: evento ainda não realizado.

<sup>1168</sup> SCALBI, Simona et al. Nanomaterial risk from research to management: a concerted action among academia, research, industry and policy makers towards a global approach. In: SETAC EUROPE ANNUAL MEETING, 28., 2018, Rome. **Proceedings...** Rome, 2018. Disponível em: <<https://rome.setac.org/programme/scientific-programme/>>. Acesso em: 18 fev. 2018. Sessions and tracks: evento ainda não realizado.

a combinação dos esforços de pesquisa de nanotecnologia com as necessidades da indústria e com a regulação sobre saúde, segurança e meio ambiente.

Outro trabalho que merece destaque é *Recent Developments in Regulatory Science and Environmental Risk Assessment of Nanomaterials*, que versa sobre a evolução recente da ciência regulatória e avaliação do risco ambiental de nanomateriais, que discute a necessidade de que as ferramentas de comunicação que ultrapassem as comunidades científicas e reguladoras, com a ideia de que é necessário um trabalho em conjunto entre cientistas, reguladores e indústria em conjunto para discutir desenvolvimentos recentes na ciência regulatória e avaliação de risco de nanomateriais.<sup>1169</sup>

E, além destes, mais um outro trabalho pode ser relacionado ao tema aqui desenvolvido *Safe by Design: Responsible and Innovative Research for Safe and Sustainable Chemistry*, que trata da pesquisa responsável e inovadora para segurança e sustentabilidade química através do uso do *safe by design*.<sup>1170</sup>

O SbD foi proposto para apoiar a identificação e o gerenciamento a tempo de incertezas e riscos potenciais durante um processo de inovação, e seus princípios podem orientar passo a passo o desenvolvimento de produtos sustentáveis e seguros. Recentemente, para apoiar a inovação em nanotecnologia, a abordagem SbD foi alinhada ao processo de inovação de estágios e portões (*Stage-Gate*) que é uma abordagem sistemática padronizada industrialmente que divide a inovação tecnológica em cinco estágios, incorporando uma análise de risco e sustentabilidade para informar decisões sobre a finalização do projeto, a necessidade de reiteração do estágio para melhorar a segurança/ sustentabilidade do produto e / ou a progressão para o próximo estágio.<sup>1171</sup>

Estes três trabalhos demonstram a atualidade do tema discutido ao longo deste trabalho de tese, sobre o *safe by design* e a necessidade de uma comunicação inter-sistêmica entre sistema do Direito e da Ciência. Ainda, fica claro que é preciso uma nova forma de

---

<sup>1169</sup> STEPHAN, Laurence D.; VÖLKER, Doris; SALINAS, Edward. Recent developments in regulatory science and environmental risk assessment of nanomaterials. In: SETAC EUROPE ANNUAL MEETING, 28., 2018, Rome. **Proceedings...** Rome, 2018. Disponível em: <<https://rome.setac.org/programme/scientific-programme/>>. Acesso em: 18 fev. 2018. Sessions and tracks: evento ainda não realizado.

<sup>1170</sup> PAPA, Ester; SEMENZIN, Elena. Safe by Design: responsible and innovative research for safe and sustainable Chemistry. In: SETAC EUROPE ANNUAL MEETING, 28., 2018, Rome. **Proceedings...** Rome, 2018. Disponível em: <<https://rome.setac.org/programme/scientific-programme/>>. Acesso em: 18 fev. 2018. Sessions and tracks: evento ainda não realizado.

<sup>1171</sup> PAPA, Ester; SEMENZIN, Elena. Safe by Design: responsible and innovative research for safe and sustainable Chemistry. In: SETAC EUROPE ANNUAL MEETING, 28., 2018, Rome. **Proceedings...** Rome, 2018. Disponível em: <<https://rome.setac.org/programme/scientific-programme/>>. Acesso em: 18 fev. 2018. Sessions and tracks: evento ainda não realizado.

pensar e atuar do Direito, frente aos desafios dos riscos nanotecnológicos, considerando os aspectos éticos, legais e sociais, em busca da sustentabilidade destas inovações.

Ao trabalhar com tecnologias inovadoras, os órgãos reguladores enfrentam uma combinação de promessa, risco e incerteza. Para expandir a pesquisa, a produção e o uso de nanomateriais artificiais em todo o mundo, são necessárias políticas transformadoras que incentivem a inovação e a aplicação industrial da engenharia verde, bem como, o mais importante, quadros regulatórios interativos e flexíveis que aplicam a princípio da precaução<sup>1172</sup> por razões de segurança e a obtenção de resultados não poluentes. O mundo não pode se dar ao luxo de ignorar experiências passadas sobre os riscos e danos à saúde humana e ao meio ambiente em sua resposta às oportunidades promissoras oferecidas por novos materiais.<sup>1173</sup>

Com a nova realidade trazida pelos avanços das nanotecnologias, o Direito precisa modificar-se, agindo não mais apenas após o fato, como elemento corretivo, mas deve ser sim um elemento integrativo da gestão dos riscos, atuando preventivamente, e de modo a impedir o retrocesso ambiental.

Segundo Engelmann<sup>1174</sup>, “[...] o Direito deverá construir as bases para um conjunto normativo de acompanhamento, assessoramento e recompensas pela implementação das condutas mais aceitáveis em relação à gestão do risco nanotecnológico”. Como ensina Ferrer:<sup>1175</sup>

Uma nova sociedade está emergindo e pouco se sabe sobre quais serão seus perfis, exceto que será global e estará em constante evolução ao direcionar o progresso científico. *Nosso dever intelectual é tentar antecipar os diferentes cenários que esta sociedade em transformação permanente oferecerá para que o Direito não seja uma ferramenta enferrujada no momento em que ele enfrente conflitos desconhecidos.*

<sup>1172</sup> Cabe aqui lembrar a lição de Loureiro: “Como juristas, sólo podemos convocar nuestras mejores fuerzas argumentativas para articular dignidad y precaución, principio que, junto con la prevención, expresa, en el mundo del derecho, la virtud cardenal de la prudencia. Tenemos que seguir conversando, en un diálogo ciudadano, seguros de la importancia de los supuestos culturales como condición de un derecho que no olvide la persona y su dignidad”. LOUREIRO, João Carlos. Dignidad humana, (bio)medicina y revolución gnr (genética, nanotecnología y robótica): entre la ciencia y el derecho. **IUS ET Scientia: Revista Electrónica de Derecho y Ciencia**, [S.l.], v. 2, n. 1, p. 178, 2016. Disponível em: <[https://www.researchgate.net/publication/313262877\\_dignidad\\_humana\\_biomedicina\\_y\\_revolucion\\_gnr\\_genetica\\_nanotecnologia\\_y\\_robotica\\_entre\\_la\\_ciencia\\_y\\_el\\_derecho](https://www.researchgate.net/publication/313262877_dignidad_humana_biomedicina_y_revolucion_gnr_genetica_nanotecnologia_y_robotica_entre_la_ciencia_y_el_derecho)>. Acesso em: 19 fev. 2018.

<sup>1173</sup> PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL MEDIO AMBIENTE (PNUMA). **Fronteras 2017: nuevos temas de interés ambiental**. Nairobi, 2017. Disponível em: <[https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/22255/Frontiers\\_2017\\_SP.pdf](https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/22255/Frontiers_2017_SP.pdf)>. Acesso em: 20 fev. 2018.

<sup>1174</sup> ENGELMANN, Wilson. O “direito de ser informado” sobre as possibilidades e os riscos relacionados às nanotecnologias: o papel do engajamento público no delineamento de um (novo) direito/dever fundamental. In: MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; COELHO, Alexandre Z. P. (Coord.). **Direito, inovação e tecnologia**. São Paulo: Saraiva, 2015f. p. 350.

<sup>1175</sup> FERRER, Gabriel. La sostenibilidad tecnológica y sus desafíos frente al Derecho **Revista de Direito Ambiental**, São Paulo, v.20, n. 78, p. 59, abr./jun., 2015.



Existem esforços prospectivos notáveis que tentam avançar como será o mundo nas próximas décadas, mas pouco, muito pouco, é falado em meios legais, tão propensos a imobilismo. No entanto, o objetivo da sustentabilidade, *o direito ao futuro, exigirá um novo direito*, para cuja construção serão necessários juristas críticos, corajosos e criativos. Este é o desafio. (grifo nosso).

O desenvolvimento sócio econômico que ocorrerá com o advento e implementação das nanotecnologias nos mais diversos processos produtivos não pode deixar de considerar a sustentabilidade e a justiça ambiental, promovendo sempre os ideais de uma responsabilidade planetária e de um não retrocesso ambiental.

Conforme menciona Enderle<sup>1176</sup>, um conceito equilibrado de organização passa pela idéia de que a empresa não é meramente uma organização econômica que opera em uma esfera econômica da sociedade, mas que, melhor dizendo, é inevitavelmente implicada, até certo ponto, nas esferas social (política e sociocultural) e do meio ambiente. Assim, esta tríade se estende a cada âmbito da organização: sua finalidade e de seus objetivos, seus processos e seus resultados e, ainda, afirma a autora que a implicação econômica, social e do meio ambiente pressupõe três categorias de responsabilidade, a saber: responsabilidade econômica, social e do meio ambiente. Estas estão inter-relacionadas de uma forma circular e não hierárquica, e cada categoria contém seu próprio valor intrínseco. Isso significa, por exemplo, que a organização deveria ser uma boa cidadã corporativa (como parte da sua responsabilidade social), não só porque isto possui valor para incrementar o benefício, mas também por que a empresa tem obrigação moral de contribuir para o bem-estar da sociedade (o que não coincide necessariamente como o incremento do benefício).

E, para o Direito, resta a questão: é preciso sair do castelo da certeza, que não possibilita a visualização completa da realidade que se apresenta ao jurista e ao Direito, para um espaço de incerteza, em um cenário novo e desafiador que a criatividade humana está desenhando por meio das nanotecnologias e que precisará ser albergado pelo Direito.<sup>1177</sup>

Ao Sistema do Direito, em função de ser um dos responsáveis pela avaliação e regulação dos impactos gerados pelas nanotecnologias, bem como do gerenciamento de riscos, cabe o desafio de aprender a trabalhar juntamente com outros sistemas, de forma a

---

<sup>1176</sup> ENDERLE, Georges. Competência global e responsabilidade corporativa das pequenas e médias empresas. In: CORTINA, Adela (Org.). **Construir confiança: ética da empresa na sociedade da informação e das comunicações**. Tradução Alda da Anunciação Machado. São Paulo: Edições Loyola, 2007.

<sup>1177</sup> ENGELMANN, Wilson. From Pontes de Miranda to Mireille Delmas-Marty: journey to review the theory of sources of law to accommodate the new rights generated by nano technological revolution. In: GALUPPO, Marcelo Campos et al. (Ed.). **Human rights, rule of law and the contemporary social challenges in complex societies**: Proceedings of the 26th World Congress of the International Association for Philosophy of Law and Social Philosophy in Belo Horizonte, 2013. Belo Horizonte: Fórum, 2013a.

permitir uma melhor comunicação inter-sistêmica, de modo a permitir um desenvolvimento nanotecnológico de modo sustentável.

A obrigação e responsabilidade com o dever de cuidado para com o Planeta, objetivando o bem estar das atuais e futuras gerações tornam-se imprescindíveis para a gestão dos riscos nanotecnológicos, que se comportam como um paradigma para a sociedade atual, eis que contém em sua estrutura os papéis de herói e vilão de uma das tecnologias da Quarta Revolução Industrial, carregando dentro de si tanto possíveis soluções quanto inevitáveis riscos.

## 6 CONCLUSÃO - TERMINANDO MAS NÃO EXAUSTIVAMENTE ENCERRANDO A NECESSÁRIA IMERSÃO DO SISTEMA DO DIREITO NA DISCUSSÃO SOBRE O RISCO NANOTECNOLÓGICO

Hoje existem aeronaves mais resistentes e mais leves, cimento auto-reparador capaz de mudar a cor, cristais auto-limpantes e materiais que imitam a estrutura interna dos seres vivos e, embora pareçam produtos de ficção científica, eles são uma realidade graças à nanotecnologia, uma ciência que está expandindo o horizonte dos materiais para lugares desconhecidos.

As nanotecnologias são um excelente exemplo de inovação, que estão se desenvolvendo rapidamente sem uma estrutura regulatória específica e com falta de atenção suficiente à gestão de risco necessária e à preocupação em lidar com riscos presentes e futuros.<sup>1178</sup>

Estima-se que a mão-de-obra e os mercados globais baseados em nanotecnologia dobrarão a cada três anos, e que tal inovação tecnológica terá enormes implicações econômicas até 2030. A fase atual do desenvolvimento das nanotecnologias é a Nano 2 (~2010-2020) que está voltada à integração de nano-sistemas baseados em ciência para produtos fundamentalmente novos.<sup>1179</sup>

O Plano Estratégico da NNI de 2016<sup>1180</sup> menciona a necessária colaboração entre os pesquisadores e desenvolvedores de nanotecnologias, de forma a transformar a invenção em inovação, com a transferência de descobertas de nanotecnologia de laboratório para mercado, através de parcerias entre as diferentes áreas do conhecimento. Há uma clara preocupação com meio ambiente e pesquisa responsável. O objetivo 4 da revisão da estratégia da NNI trata mais especificamente do apoio ao desenvolvimento responsável das nanotecnologias, mas

<sup>1178</sup> “El amianto, la industria nuclear, las nanopartículas, los plaguicidas agrícolas, las partículas finas en suspensión en la atmósfera de las grandes ciudades y otras diversas formas de contaminación son ejemplos contemporáneos de una larga historia de acomodo de los seres humanos a los venenos que ellos mismos producen”. RAINHORN, Judith. La tardía prohibición de la cerusa. En el siglo XIX ya no se dudaba de la toxicidad de este pigmento. ¿ Por qué, entonces, siguió siendo legal en Europa hasta 1993?. **Investigación y Ciencia**, Barcelona, n. 497, p. 57-62, feb. 2018. Disponível em: <<https://www.investigacionyciencia.es/revistas/investigacion-y-ciencia/las-10-ideas-cientificas-ms-revolucionarias-727/la-tarda-prohibicin-de-la-cerusa-16051>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>1179</sup> ROCO, Mihail C. Building foundational knowledge and infrastructure for nanotechnology: 2000-2030. In: CHENG, Huai N. et al. (Ed.). **Nanotechnology: delivering on the promise**. Washington: American Chemical Society, 2016. v. 1. (ACS Symposium Series, 1220).

<sup>1180</sup> NATIONAL SCIENCE AND TECHNOLOGY COUNCIL. Committee on Technology (CoT). Subcommittee on Nanoscale Science, Engineering, and Technology (NSET). **The national nanotechnology initiative: supplement to the president’s 2017 Budget**. Arlington: National Nanotechnology Coordination Office, Mar. 2016b. Disponível em: <[http://www.nano.gov/sites/default/files/pub\\_resource/nni\\_fy17\\_budget\\_supplement.pdf](http://www.nano.gov/sites/default/files/pub_resource/nni_fy17_budget_supplement.pdf)>. Acesso em 19 fev. 2018.

todos os 4 objetivos demonstram preocupação com a questão das implicações ambientais, de saúde e de segurança dos nanomateriais e produtos.

As nanotecnologias vêm sendo destacadas como uma área inovadora com inúmeros potenciais inclusive para contribuir positivamente para a busca da sustentabilidade e assim, atraem cada vez mais investimentos, mas, ao mesmo tempo, as dúvidas e incertezas acerca dos riscos nanotecnológicos permanecem. São promessas benéficas de avanço na medicina, na remediação ambiental, e tantas outras áreas. Os benefícios são elevados, porém, esta tese incluiu diversos resultados de pesquisas divulgados pelo Sistema da Ciência que acendem um sinal de alerta no que se refere à saúde humana e ao meio ambiente. Assim, na contramão deste viés positivo, observa-se o cenário de risco, com alertas da comunidade científica que trazem para o debate o risco de danos jamais vistos na interação das nanopartículas com o ecossistema, de modo que se faz necessário impor certo grau de precaução, e estabelecer diretrizes mínimas de segurança, a fim de proteger as presentes e futuras gerações. O cenário das nanotecnologias exigirá a tomada de decisão perspectivada no presente e futuro.

Apesar de todo o avanço científico dos últimos anos, ainda não foram devidamente avaliados os benefícios potenciais das nanotecnologias especialmente em relação aos possíveis riscos nanotecnológicos à saúde humana e ambiental. Portanto, a análise dos produtos ao longo de todo o seu ciclo de vida, desde o nascimento até o túmulo, se faz imprescindível para a geração dos dados necessários para uma avaliação ambiental mais completa possível, dentro do atual estado da arte do conhecimento.

Em cada momento do ciclo de vida dos nanoprodutos deverá ser gerada uma espécie de conhecimento que seja adequada e compreensível para os sujeitos envolvidos. Os riscos nanotecnológicos potencializam os desafios de se lidar com riscos, e a informação ambiental surge como um direito neste contexto, sendo a democracia participativa um dos pilares da sustentabilidade.

Neste novo cenário mundial em que as novas tecnologias avançam rapidamente, o maior desafio para o Direito em relação às nanotecnologias é de como balancear os benefícios da produção em nanoescala sem sofrer os danos associados com a saúde humana e riscos ambientais advindos da prática dessa tecnologia. Uma vez que o conhecimento disponível para definir todos os possíveis riscos associados aos nanomateriais ainda é pouco explorado, se torna imprescindível a gestão dos riscos para que as decisões possam projetar a redução deles. Observa-se que, ao que tudo indica, as nanotecnologias poderão causar mudanças dramáticas e radicais em todos os aspectos da vida humana, como já vêm ocorrendo.

Os riscos nanotecnológicos são, em grande parte, decorrentes das propriedades diferenciadas dos nanomateriais, em função da escala de tamanho. Assim, o fato de estar no tamanho  $10^{-9}$  representa uma ampliação dos riscos e das incertezas do comportamento das diferentes substâncias, especialmente quando interagindo no meio ambiente com outras substâncias. Desta forma, a nanotoxicologia é constantemente desafiada, frente a cada novo produto (caso a caso), com reflexos em diferentes áreas, sejam éticas, legais ou sociais.

Assim, segue existindo uma imprescindível avaliação de riscos nanotecnológicos, vinculados à manipulação, ao desenvolvimento e à aplicação de novas nanotecnologias, ou seja, frente a cada caso, e ao longo de todo o ciclo de vida dos nanomateriais (do berço até o túmulo).

No atual momento de conhecimento do Sistema da Ciência, se sabe muito pouco sobre as possíveis reações das nanopartículas no meio ambiente, assim, as dúvidas sobre o comportamento dos nanomateriais seguem existindo, especialmente porque os testes desenvolvidos na área de nanotoxicologia possuem, quase sempre, a desvantagem de serem realizados em ambientes controlados, *in vitro*, o que gera dados muito diferentes do que poderá acontecer quando em ambiente natural, sujeitos a inúmeros fatores bióticos e abióticos. Ainda, entre as incertezas existentes, insere-se a preocupação com os possíveis impactos para a saúde daqueles que eventualmente manipularão uma nano partícula. E para aqueles que receberão medicamentos que são elaborados com nanopartículas? Como fazer, de modo seguro, o manuseio, transporte, armazenamento e descarte dos nanomateriais? Apesar das vantagens que oferecem, muitos trabalhadores não sabem que trabalham com eles e seus efeitos nocivos ainda não estão claros. Os especialistas pedem cautela e precaução e deve-se, em primeiro lugar, pensar na segurança e na saúde das pessoas e do meio ambiente.<sup>1181</sup>

O sexto *Barômetro Anual de Riscos Allianz*<sup>1182</sup> identifica os principais riscos corporativos e respostas potenciais para 2017, com base na visão de mais de 1.200 especialistas em risco de mais de 50 países. E, em 2017, as novas tecnologias, como, por exemplo, impacto de crescente interconectividade, nanotecnologia, inteligência artificial, impressão em 3D, drones, entre outros, saíram da décima primeira posição e foram para a décima, com um aumento de 2% (de 10% em 2016 para 12% em 2017). Já para 2018, o

---

<sup>1181</sup> SÁNCHEZ, José Carlos. Nanomateriales: una amenaza invisible contra la salud de los trabajadores. **MIT Technology Review**, Madrid, 26 mayo 2017. Disponível em: <<https://www.technologyreview.es/s/7884/nanomateriales-una-amenaza-invisible-contra-la-salud-de-los-trabajadores>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>1182</sup> DOBIE, Greg (Ed). **Allianz risk barometer: top business risks 2017**. Contributors: Christina Hubmann, Heidi Polke-Markmann, Bettina Sattler, Patrik Vanheyden. Munich: Allianz Global Corporate & Specialty SE, Jan. 2017. Disponível em: <[http://www.agcs.allianz.com/assets/PDFs/Reports/Allianz\\_Risk\\_Barometer\\_2017\\_EN.pdf](http://www.agcs.allianz.com/assets/PDFs/Reports/Allianz_Risk_Barometer_2017_EN.pdf)>. Acesso em: 17 fev.2018.

sétimo relatório<sup>1183</sup> (que contou com o trabalho de 1.900 especialistas em gerenciamento de riscos de 80 países) projeta um aumento de 3%, de 12 para 15 em 2018, e, assim, as novas tecnologias passam para o sétimo lugar do ranking. Ambos os relatórios demonstram o aumento do risco das novas tecnologias no setor dos seguros, incluindo as nanotecnologias. O que exigirá planos estratégicos das empresas que quiserem fazer seguro de alguma atividade vinculada às nanotecnologias, mediante gestão do risco e este é um dos pontos onde a ferramenta do *safe by design* poderá auxiliar. O relatório de 2018 também apresenta respostas quanto a quais são os três riscos para o futuro em longo prazo (para os próximos 10 anos) e as respostas foram os incidentes cibernéticos (48%), as novas tecnologias (26%) e as alterações climáticas/aumento da volatilidade do clima (24%). Os números representam a porcentagem de respostas de todos os participantes que responderam (1.911) e não somam até 100%, pois podem ser selecionados até três riscos.

Estes dados e o aumento gradativo, ano a ano (de 10% em 2016 para 12% em 2017, e para 15 % em 2018) são indicativos que reforçam a importância da discussão da gestão dos riscos nanotecnológicos, que existem e são reais.

A utilização da escala nanométrica impacta os processos de produção não apenas pelo tamanho das partículas utilizadas, mas também pelas características físico-químicas que agregam aos produtos. Mas, são estas mesmas propriedades físico-químicas que acendem um alerta: a saúde humana e ambiental pode estar sendo colocada em risco. Uma vez que as propriedades físico-químicas dos materiais em escala nano podem diferir das propriedades dos materiais em escala macro, o comportamento destas partículas torna-se uma incógnita, e assim, todo o ciclo de vida destes materiais também é desconhecido. Não se sabe, por exemplo, se haverá reação com outras partículas, se haverá agregação, como será a dispersão e a bioacumulação. Trata-se de riscos incertos, abstratos, globais, invisíveis e irreversíveis.

Quanto ao risco, ele sempre decorre de uma tomada de decisão, enquanto que o perigo deriva das perspectivas do agente passivo, de quem não tinha o poder de decisão (de quem recebe a carga de risco sem decidir sobre aquilo). Ao longo da tese, percebe-se que a ideia de risco é diferente para o sistema da Ciência e para o sistema do Direito.

Ainda, além do fato de que estes sistemas não possuem os mesmos entendimentos acerca de risco, a questão dos riscos nanotecnológicos, especialmente em função de suas características, transforma a comunicação entre estes sistemas, acerca deste tema, em algo

---

<sup>1183</sup> DOBIE, Greg (Ed). **Allianz risk barometer: top business risks 2017**. Contributors: Christina Hubmann, Heidi Polke-Markmann, Bettina Sattler, Patrik Vanheyden. Munich: Allianz Global Corporate & Specialty SE, Jan. 2017. Disponível em: <[http://www.agcs.allianz.com/assets/PDFs/Reports/Allianz\\_Risk\\_Barometer\\_2017\\_EN.pdf](http://www.agcs.allianz.com/assets/PDFs/Reports/Allianz_Risk_Barometer_2017_EN.pdf)>. Acesso em: 17 fev.2018.

cada vez mais improvável. Assim, a observação da improbabilidade da comunicação inter-sistêmica (Ciência e Direito) sobre risco é uma forma da pesquisa jurídica preocupar-se e observar o risco na sociedade atual.

Sobre os riscos nanotecnológicos, será preciso uma comunicação adequada entres os Sistemas da Ciência e do Direito, para que sejam criadas estratégias de identificação destes riscos de maneira antecipada e, assim, criadas medidas para ação prática, em busca de uma maior sustentabilidade destas tecnologias, bem como melhores condições ambientais de saúde e segurança, como é o caso do *safe by design*.

Assim, o *safe by design* pode ser entendido como um possível acoplamento estrutural entre os Sistemas da Ciência e do Direito, permitindo uma gestão do risco nanotecnológico, comunicando entre os sistemas as ideias de risco, para que se possa ter um futuro das nanotecnologias desenvolvido de forma sustentável. Uma vez que o Direito e a Ciência são sistemas autopoieticos, funcionalmente diferenciados, a comunicação entre eles é complexa e envolve acoplamentos estruturais. A ressonância inter-sistêmica ocorre por meio de distintos acoplamentos estruturais de modo a estimular comunicações eficientes entre os diferentes sistemas sociais, principalmente Direito e Ciência para que ocorra a potencialização da comunicação e que o risco nanotecnológico seja adequadamente comunicado especialmente pro Direito. Direito e ciência são sistemas sociais funcionalmente diferenciados em correspondência a uma distinção no plano estrutural da sociedade: a distinção expectativa cognitiva/expectativa normativa. Desta forma, o *safe by design* funciona como acoplamento estrutural entre Direito (expectativas normativas) e a Ciência (expectativas cognitivas) da Sociedade. O *safe by design* potencializa o resultado da comunicação inter-sistêmica, permitindo a co-evolução entre sistemas a partir de um acoplamento estrutural estável.

Lembra-se que quando o que se deseja comunicar trata-se de algo inovador - riscos nanotecnológicos - a dificuldade de conseguir que o outro entenda se faz mais grave e é preciso encontrar um modo de elaboração das bases comuns, de forma a construir um projeto. Desta maneira, a ideia desenvolvida ao longo desta tese objetivou andar por um caminho ainda não totalmente construído, mas que segue sendo elaborado, em conjunto com os Sistemas da Ciência e do Direito, e com repercussões em outros também, para que se alcance um desenvolvimento nanotecnológico com sustentabilidade, através da melhor técnica disponível, que considere também os amplos aspectos éticos, legais e sociais que estão abrigados na sigla ELSA (*ethical, legal, social aspects*).

A expectativa cognitiva da ciência, através do *safe by design* transforma-se em uma expectativa normativa do Direito, e, através da melhor técnica disponível, como forma de

aplicação do Princípio da Precaução, a Ciência e o Direito conseguem otimizar as comunicações. Desta maneira, a ferramenta do *safe by design* pode ser compreendida como uma forma de aplicação do Princípio da Precaução, em sua forma mais branda, não destinado a barrar as inovações, mas sim, através do uso de melhores técnicas disponíveis. O cenário das nanotecnologias exigirá a tomada de decisão perspectivada no presente e futuro. Assim, ao sistema do Direito surge mais um desafio: lidar com o futuro, com o risco e a imprevisibilidade, eis que um dos elementos estruturante do jurídico sempre foi a certeza. E, é justamente por esta nova situação, de incertezas, que a forma tradicional da produção do sistema do Direito, aguardando uma manifestação do Sistema da Política, não é mais suficientemente adequada. Destarte, se abre um espaço criativo para o uso dos mecanismos de autorregulação regulada.

O *safe by design* é uma forma de utilização inovadora do princípio da precaução, através do uso da melhor técnica disponível para o Sistema da Ciência. Assim, desde o projeto inicial de um novo produto já devem ser avaliadas as questões de riscos nanotecnológicos de forma a que, quando o produto estiver disponível no mercado, este seja o mais seguro possível, eis que foi produzido com a melhor técnica, aplicada caso a caso. Desta forma, a aceitação pelo mercado será maior, os riscos para todos os integrantes da cadeia de produção e consumo e também para o meio ambiente serão menores. Também, as organizações poderão ter a confiança de estar se utilizando das melhores técnicas e assim aplicando o princípio da precaução (não de forma a estancar o progresso científico), promovendo a pesquisa e inovação responsáveis, preocupadas com os aspectos éticos legais e sociais, de modo a permitir uma inovação sustentável, objetivando cumprir com os objetivos do desenvolvimento sustentável.

A Figura 62 demonstra estes diferentes aspectos relacionados ao *safe by design*:



Figura 62 - Situação atual e situação ideal com o uso do *safe by design*

Fonte: Anticipating...<sup>1184</sup>

Observam-se na Figura 62 as questões relativas às inovações, à segurança dos materiais, a uma forma de produção segura, às percepções do público consumidor e a um *legal check* (aspectos relativos ao Sistema do Direito), que devem ser considerados antes dos produtos serem disponibilizados no mercado, preocupando-se, através da aplicação das melhores técnicas disponíveis, com a saúde humana e ambiental. Ainda, espera-se através do *safe by design* reduzir o risco e a exposição de forma que não se afete o desempenho do material e, assim, orientando o desenvolvimento de produtos mais seguros, em todo o seu ciclo de vida, inclusive no descarte. Espera-se que o *safe by design* seja utilizado desde a fase inicial dos processos de desenvolvimento de nanomateriais; ampliando a segurança dos trabalhadores, e que ocorra um nível de risco aceitável no caso após a liberação de nanomateriais a partir de produtos já existentes no mercado.

<sup>1184</sup> ANTICIPATING risks and societal response. *Nanotextnl Magazine*, Utrecht, v. 5, p. 12, Mar. 2017. Disponível em: <[http://www.nanotextnl.nl/wp-content/uploads/NanotextNL\\_2017\\_spread.pdf](http://www.nanotextnl.nl/wp-content/uploads/NanotextNL_2017_spread.pdf)>. Acesso em: 16 fev. 2018.

Percebe-se que diferentes conceitos abordados ao longo desta Tese aparecem unindo-se no *safe by design*, desde a abordagem dos nanoproductos ao longo de todo seu ciclo de vida (e em uma avaliação de cada caso), passando pela pesquisa e desenvolvimento de inovações de forma responsável.

Ainda, a tese trata do aspecto regulatório das nanotecnologias, quando se apresentam questões do pluralismo jurídico de Teubner e da autorregulação regulada. Assim, o *safe by design* pode ser compreendido também como uma estrutura criativa de autorregulação regulada, voltada à sustentabilidade, objetivando a busca de consequências benéficas para a atual e futuras gerações, contribuindo para a concretização dos objetivos do desenvolvimento sustentável.

Quanto aos objetivos do desenvolvimento sustentável, são dois dos 17 os que podem ser considerados mais diretamente relacionados ao tema desta Tese, quais sejam: o nono que versa sobre indústria, inovação e infraestrutura e o décimo segundo que trata de consumo e produção responsáveis.

O objetivo 9 dispõe sobre construir infraestruturas resilientes, promovendo a industrialização inclusiva e sustentável, bem como o fomento da inovação, já objetivo número 12 versa sobre assegurar padrões de produção e de consumo sustentáveis. Aqui se percebe uma possibilidade de aplicação da ferramenta do *safe by design*, preocupada com a sustentabilidade ambiental durante todo o ciclo de vida dos produtos, desde a criação até a destinação final, e que vai influenciar os padrões de produção e as escolhas do mercado consumidor. Os objetivos de sustentabilidade do milênio anunciados pela ONU se encontram fortemente alicerçados nos parâmetros definidos pelo projeto estratégico da UE para 2020, notadamente na RRI e ELSI. Assim, percebe-se claramente a atualidade do tema do *safe by design* bem como a sua incorporação no projeto *Horizonte 2020*, além da importância dada aos aspectos éticos, legais e sociais, bem como a questão da sustentabilidade e da necessária transdisciplinaridade.

Atualmente verifica-se que modelos legislativos tradicionais se mostram inadequados frente às rápidas e constantes mudanças tecnológicas, pois ainda são estruturados disciplinarmente. A adoção de mecanismo autorregulatório é a alternativa viável frente às complexidades e dinamicidade da era nanotecnológica, eis que o movimento estatal, através de processo legislativo, não acompanha o tempo da inovação nanotecnológica. Assim, uma vez que o pluralismo jurídico reconhece a possibilidade de atuação de diferentes atores de produção normativa, de origem estatal ou não, percebe-se que a proposta do *safe by design*

como uma autorregulação regulada adéqua-se a esta nova realidade onde o Direito deve ser observado de forma diferente, não normativista.

Procurando afastar-se de uma perspectiva positivista-legalista, que ainda aparece no imaginário de muitas pessoas, ou seja, a lei resolve todos os problemas, há um forte indicativo para o pluralismo jurídico, onde abrem-se possibilidades para o manuseio de outras alternativas regulatório-normativas que transcendem a mera legislação estatal.

A partir dessas observações, resgata-se que a Tese pretendeu responder ao seguinte problema: Sob quais condições o Sistema do Direito pode lidar com a improbabilidade da comunicação inter-sistêmica entre o Direito e a Ciência, auxiliando no desenvolvimento de pesquisas e inovações responsáveis (*Responsible Research and Innovation*), preocupadas também com os aspectos éticos, sociais e jurídicos (*Ethical, Legal and Social Aspects*) no cenário das novidades trazidas pelas nanotecnologias, especialmente frente ao desafio que os riscos nanotecnológicos representam para a gestão sustentável da inovação, no horizonte projetado pelos Objetivos de Sustentabilidade do Milênio, publicados pela ONU?

E, assim, a hipótese apresentada na introdução de que frente aos riscos nanotecnológicos e as improbabilidades da comunicação entre o Sistema do Direito e da Ciência, vislumbra-se a possibilidade de utilização da ferramenta do *safe by design* como uma espécie de acoplamento estrutural, que além de auxiliar na potencialização do resultado da comunicação, funcionaria como uma forma prática e criativa de aplicação das ideias de RRI e ELSA e como uma modalidade de autorregulação regulada, na gestão dos riscos nanotecnológicos, organizando e estabilizando as expectativas e induzindo comportamentos em busca da sustentabilidade na inovação, no horizonte projetado pelos Objetivos de Sustentabilidade do Milênio, publicados pela ONU, foi confirmada. Cabe destacar o caráter original desta Tese, a partir da confirmação da hipótese, especialmente pela estruturação de mecanismo de autorregulação, a partir da concepção de Luhmann e Teubner, especialmente deste último, mas não uma forma de autorregulação genuína, que muitas vezes é criticada no cenário das nanotecnologias, dada a ampla liberdade que daria às organizações autorreguladoras. Trata-se do uso criativo da autorregulação, com todas as suas características estruturantes, mas com o acréscimo de seus elementos reguladores (estatais), na medida em que deverá estar alicerçada nos objetivos do milênio estabelecidos pela ONU. Vale dizer, trata-se de uma autorregulação que seja sustentável. Ou seja, a hipótese pode se confirmar à medida que as organizações adotem o uso das ferramenta do *safe by design* como uma forma de criação de novos produtos, considerando sempre a melhor técnica disponível, desde a

criação dos artefatos até seu destino final, cumprindo com as ideias dos objetivos do desenvolvimento sustentável.

Reforçando os argumentos da sustentabilidade tanto no problema quanto na confirmação da hipótese, o *safe by design* pode ser compreendido também como uma forma de transparência na cadeia produtiva, um compromisso com o meio ambiente, conforme Projeto de Lei do Senado Federal 94/08<sup>1185</sup> que aguarda votação na Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ), que obriga pessoas jurídicas de direito privado a prestarem contas à sociedade sobre planos e medidas concretas em prol do meio ambiente e de adaptação às mudanças climáticas.

Ainda, pode-se considerar como positiva a escolha tanto da matriz teórica quanto da metodologia, eis que foram de fundamental auxílio para o desenvolvimento da Tese. A perspectiva sociológica permitiu observar a partir de um *locus* privilegiado o Direito e a sociedade, contribuindo para os resultados alcançados que servem para uma reflexão e um potencial aprendizado de um sistema e uma sociedade que se concebe como inacabada e em constante construção. A abordagem sistêmica, sobretudo a autopoietica de Niklas Luhmann, traz um conjunto de elementos teóricos para o enfrentamento de assuntos relacionados ao risco e ao futuro.<sup>1186</sup>

A metodologia sistêmico-constructivista sinaliza para uma inter-relação entre todos os segmentos envolvidos com as nanotecnologias. Observando-se as características da Quarta Revolução Industrial, percebe-se que seus impactos terão reflexos nas inter-relações entre o

---

<sup>1185</sup> “De autoria do ex-senador Marcelo Crivella, o PLS dispõe que essa prestação de contas se dará por meio da elaboração e publicação de protocolos de intenções ‘sobre a adoção de medidas, no respectivo âmbito de atuação, para preservação e recuperação do meio ambiente, mitigação das emissões de gases de efeito estufa e adaptação às mudanças climáticas’. [...]. O autor afirma na justificação que o objetivo de seu projeto é que esteja disponível ‘informação de qualidade a todos os brasileiros sobre o que será feito para preservar nosso meio ambiente, bem como dar ao comando constitucional a respeito maior poder de coerção’ ”. Menciona também que a sociedade tem o direito de fiscalizar, a fim de preservar as condições de vida no planeta. Ele cita como influência de sua proposta a própria Constituição (art. 225 - um meio ambiente ecologicamente equilibrado é um bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida) e registra ainda como inspiração o Relatório Brundtland, de 1987, elaborado pela Comissão Mundial sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento, mencionando que o relatório mostra a incompatibilidade entre desenvolvimento sustentável e os padrões de produção e consumo vigentes. Após passar pela CCJ, o PLS 94/2008 será votado em decisão terminativa pela Comissão de Meio Ambiente. PROJETO exige de entidades privadas compromisso com meio ambiente. **Senado Notícias**, Brasília, DF, 24 jan. 2018. Disponível em: <<https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2018/01/24/projeto-exige-de-entidades-privadas-compromisso-com-meio-ambiente>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>1186</sup> WEYERMÜLLER, André Rafael; ROCHA, Leonel Severo. Paradoxo e meio ambiente: uma perspectiva Luhmaniana. **Novos Estudos Jurídicos**, Itajaí, v. 20, n. 3, set./dez. 2015. Disponível em: <<https://siaiap32.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/8359/4701>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

homem e a tecnologia (os impactos em relação ao indivíduo, ao poder, a política e a economia e os reflexos sobre a cultura, sociedade e o meio ambiente).<sup>1187</sup>

A perspectiva da Tese é jurídica na medida em que se preocupa em desenhar modelos normativos autorregulatórios (*safe by design*) estruturados no RRI e na ELSA direcionados às organizações que usam as nanotecnologias, objetivando uma gestão sustentável dos riscos nanotecnológicos, alinhada aos objetivos do desenvolvimento sustentável da ONU. Trata-se da aplicação da ferramenta do *safe by design* em cada caso, com análises ao longo do ciclo de vida dos nanoprodutos, gerando assim novas informações, novos conhecimentos que irão provocar mudanças também na produção e em toda a cadeia de consumo, passando também por uma possível maior aceitação dos produtos pelo público consumidor.

Ao mesmo tempo em que as nanotecnologias oferecem possibilidades nunca antes imaginadas, há que se desenvolver estratégias de gerenciamento de risco e expectativas nunca antes concebidas. Simplesmente fazer uma lei ou estabelecer uma regulamentação ou normas de boas práticas nos moldes tradicionais não se mostrará suficiente. Necessita-se de reformulações e criações novas, com novas possibilidades de observação. Uma vez observado um problema procuram-se alternativas e o *safe by design* é uma delas, e envolve novos ideais de organizações que devem usar materiais menos poluidores e agregar mais à sociedade onde atuam.<sup>1188</sup> Neste cenário, ingressa a denominada “autorregulação regulada” desenvolvida ao longo da Tese.

Como Morin<sup>1189</sup> adverte, “É preciso saber que a ciência não têm a missão providencial de salvar a humanidade, porém, têm poderes absolutamente ambivalentes sobre o desenvolvimento futuro da humanidade”, e papel do Direito também se encontra aqui. Possivelmente não se atinja a plenitude de respostas aos riscos nanotecnológicos, mas, devem-se buscar alternativas regulatórias, mesmo que os instrumentos sejam estranhos ao meio jurídico, pois estes meios podem ser os únicos aptos a gerenciar demandas nunca

---

<sup>1187</sup> ENGELMANN, Wilson. O pluralismo das fontes do direito como uma alternativa para a estruturação jurídica dos avanços gerados a partir da escala manométrica. In: STRECK, Lenio Luiz; ROCHA, Leonel Severo; ENGELMANN, Wilson (Org.). **Constituição, sistemas sociais e hermenêutica**: anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: mestrado e doutorado: n. 13. Porto Alegre: Livraria do Advogado; São Leopoldo: Ed. UNISINOS, 2017a.

<sup>1188</sup> “Alguém já disse que só existem dois tipos de empresas: as que mudam e as que quebram. No mundo todo, poucas empresas se adaptam a novos desafios e se mantêm vivas e saudáveis. **As empresas que vão durar são as que se ocupam com o hoje, mas têm equipes pensando lá na frente.** A maioria está apenas sobrevivendo, se ocupando unicamente em aumentar lucros, reduzir custos e melhorar processos no curto prazo. Estas terão dificuldades em se manter de pé nos próximos anos, pois estão sendo atropeladas por negócios automatizados, que eliminam intermediários, se valem de inteligência artificial, **usam materiais menos poluidores, agregam mais à sociedade onde atuam**”. (grifo nosso). FEDRIZZI, Alfredo. *Mudança de Sexo. Zero Hora*, Porto Alegre, n. 18990, p. 21, 20 e 21 jan. 2018.

<sup>1189</sup> MORIN, Edgar. *Ciência com consciência*. 13. ed. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 2010. p. 125.

enfrentadas num cenário de risco. Ao Direito cabe a compreensão de que é necessário que se reformule, andando por caminhos alternativos para construir novos cenários eis que a lei estanque, tradicional, fechada, não dará conta da nova realidade dos riscos nanotecnológicos. O movimento dos saberes, da interconexão de conhecimento, da adoção de instrumentos normativos com diferentes origens, como a autorregulação regulada, que permite uma potencialização da comunicação inter-sistêmica, é uma alternativa para promover esta construção.

Mas, na notícia de janeiro de 2018, *MCTIC Avança na Elaboração de Marco Regulatório para Nanotecnologia no Brasil*<sup>1190</sup>, chama a atenção que inicialmente mencionasse que fazer a pesquisa chegar ao mercado não é o único entrave para o desenvolvimento da nanotecnologia no Brasil, eis que a área demanda profissionais qualificados, vindos de cursos como engenharia, biologia, farmácia e química. A seguir, o artigo trata da atuação do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC) na preparação do Marco Regulatório para Nanotecnologia no Brasil, e cita que a nanosseguurança na cadeia de valor de nanomateriais e nanoprodutos é uma das vertentes do marco. O objetivo do documento é proporcionar segurança jurídica para investimentos, e segurança em áreas como saúde e meio ambiente e o MCTIC assinou um manifesto com a Câmara dos Deputados para dar apoio técnico na construção do Marco Legal para a Nanotecnologia. No entanto, apesar de se tratar da elaboração de *um marco legal*, que se ocupará também da saúde e da segurança humana e ambiental, em nenhum momento da matéria há menção alguma a atuação de qualquer profissional ligado ao sistema do Direito. E assim caminha a humanidade sem a tão sonhada efetividade e aplicação prática da inter-transdisciplinaridade.

Esses são os fundamentos para se equacionar os riscos ambientais e as nanotecnologias, cruzando-os com a necessidade de uma gestão transdisciplinar, ou seja, que se sirva, rompendo as barreiras, do conhecimento de diversas áreas do conhecimento. A complexidade e a interligação de fatores indicam que apenas o Sistema do Direito, isoladamente, como sistema social, não dispõe dos elementos necessários e adequados para modificar a realidade de crise.<sup>1191</sup> No entanto, ele deverá ser integrado às discussões e formulações normativas sobre as nanotecnologias.

---

<sup>1190</sup> GONZÁLEZ, Sarita. MCTIC avança na elaboração de marco regulatório para nanotecnologia no Brasil. **Agência CNI de Notícias**, [S.l.], 26 jan. 2018b. Disponível em: <<https://noticias.portaldaindustria.com.br/noticias/inovacao-e-tecnologia/mctic-avanca-na-elaboracao-de-marco-regulatorio-para-nanotecnologia-no-brasil/>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>1191</sup> WEYERMÜLLER, André Rafael; ROCHA, Leonel Severo. Paradoxo e meio ambiente: uma perspectiva Luhmaniana. **Novos Estudos Jurídicos**, Itajaí, v. 20, n. 3, set./dez. 2015. Disponível em: <<https://siaiap32.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/8359/4701>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

O fato é que a inovação nanotecnológica vem avançando sem um direcionamento normativo, eis que as agências estatais que deveriam fazer algo para a segurança dos nanomateriais não estão conseguindo fazer. Assim são necessárias alternativas para lidar com esta *incapacidade* dos agentes estatais em tratar a situação dos riscos nanotecnológicos. A utilização do *safe by design* como uma forma de autorregulação regulada é isso e pode ser considerada uma atuação inter-transdisciplinar, que envolve mais de um sistema.

Existem inúmeros exemplos de riscos que foram amplamente reconhecidos somente após a introdução no mercado de novos produtos ou tecnologias, muitas vezes negligenciando avisos iniciais. Se houver alguma dúvida entre o público sobre aspectos de segurança, a aceitação e a implementação de novas tecnologias na sociedade podem ser seriamente prejudicadas e, portanto, os benefícios potenciais podem não ser plenamente realizados. Exemplos de tais *tecnologias contestadas* são organismos geneticamente modificados, tecnologia genética, tecnologias de obtenção de para gás de xisto, biocombustíveis e captura e armazenamento de carbono.<sup>1192</sup>

Seis anos após a Comissão Europeia declarar que o *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals* (REACH) (guia de regulação sobre produtos químicos) estabeleceu *o melhor enquadramento possível* para verificar se os nanomateriais estavam sendo utilizados com segurança, em dezembro de 2017, afirmou-se que a falha na atualização do texto não permitiu confirmar o uso seguro.<sup>1193</sup>

Em um documento discutido pelo Conselho de Administração da Agência Europeia de Produtos Químicos (ECHA), a agência diz que, depois de anos de esforços significativos por si só e pelos Estados membros, é claro que o regulamento não permite que os reguladores verifiquem se os registrantes demonstraram o uso seguro dos nanomateriais em toda a cadeia de abastecimento ou se mais ações para combater riscos ambientais e de saúde seriam necessárias. Esta falha, diz o conselho da ECHA também pode ter consequências para a confiança do mercado em nanomateriais.<sup>1194,1195</sup>

---

<sup>1192</sup> WEZEL, Annemarie P. van et al. Risk analysis and technology assessment in support of technology development: putting responsible innovation in practice in a case study for nanotechnology. **Integrated Environmental Assessment and Management**, Pensacola, v. 14, n. 1, Jan. 2018. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28901636>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>1193</sup> BERGESON, Lynn L.; HUTTON, Carla N. **ECHA management board reviews strategy on substances in nanofoms**. Washington, Jan. 22 2018a. Disponível em: <[https://nanotech.lawbc.com/2018/01/echa-management-board-reviews-strategy-on-substances-in-nanofoms/?utm\\_source=Bergeson+%26+Campbell%2C+P.C.+Nanotechnology+Law+Blog&utm\\_campaign=7b165dd647-RSS\\_EMAIL\\_CAMPAIGN&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_9a895e87b2-7b165dd647-72782205](https://nanotech.lawbc.com/2018/01/echa-management-board-reviews-strategy-on-substances-in-nanofoms/?utm_source=Bergeson+%26+Campbell%2C+P.C.+Nanotechnology+Law+Blog&utm_campaign=7b165dd647-RSS_EMAIL_CAMPAIGN&utm_medium=email&utm_term=0_9a895e87b2-7b165dd647-72782205)>. Acesso em: 17 fev. 2018. Blog: Nano and Other Emerging Chemical Technologies Blog.

<sup>1194</sup> BERGESON, Lynn L.; HUTTON, Carla N. **ECHA management board reviews strategy on substances in nanofoms**. Washington, Jan. 22 2018a. Disponível em: <<https://nanotech.lawbc.com/2018/01/echa->

As conclusões preliminares do encontro foram de que é necessária com urgência a revisão sobre os requisitos de informação dos nanomateriais. Ainda, outro problema que o documento da ECHA menciona foram duas decisões sobre os nanomateriais no ano passado pela Câmara de Recurso - um relacionado à avaliação do dossiê e outro à avaliação da substância. Assim, verifica-se que os poderes legais da agência na solicitação de informações ao abrigo do REACH são mais restritos e demonstram que o escopo dos registros é muito desafiador e complexo.<sup>1196</sup> Isso significa que a agência depende da informação oferecida voluntariamente, incluindo a transparência nos materiais de teste utilizados para gerar os dados apresentados, isso por causa da sua capacidade significativamente limitada de solicitar informações adicionais. Assim, as perguntas que restam ecoando são: por que tanta resistência para as empresas fazerem algum registro ou prestar alguma informação? O que querem esconder? E por que esconder, se os produtos já estão sendo comercializados? Aqui se pode observar que a autorregulação não será suficiente. Por isso, esta Tese pretende desenhar uma *autorregulação regulada*, ou seja, a autorização para a comercialização dos produtos nanotecnologicamente fabricados deverá comprovar o respeito às questões de sustentabilidade ambiental, de acordo com os objetivos do milênio definidos pela ONU.

Também como resultado, uma das matérias publicadas acerca do tema menciona que os esforços da ECHA estão focados em trabalhar com os Estados membros para avaliar várias diretrizes de testes da OCDE para garantir que sejam aplicáveis aos nanomateriais. As diretrizes atualizadas de toxicidade por inalação e uma nova orientação de teste sobre a estabilidade da dispersão de nanomateriais em meios ambientais simulados acabaram de ser publicados. Mas a agência diz que o trabalho adicional sobre diretrizes de teste é necessário e seu grupo de especialistas em nanomateriais continuará trabalhando nesta área este ano.<sup>1197</sup>

A realização das grandes oportunidades que a nanotecnologia e os nanomateriais podem oferecer à sociedade deve andar de mãos dadas com a demonstração transparente pela

---

management-board-reviews-strategy-on-substances-in-nanoforms/?utm\_source=Bergeson+%26+Campbell%2C+P.C.+--+Nanotechnology+Law+Blog&utm\_campaign=7b165dd647-RSS\_EMAIL\_CAMPAIGN&utm\_medium=email&utm\_term=0\_9a895e87b2-7b165dd647-72782205>. Acesso em: 17 fev. 2018. Blog: Nano and Other Emerging Chemical Technologies Blog.

<sup>1195</sup> EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). **ECHA strategy on substances in nanoforms**: 48th Meeting of the Management Board 14-15 December 2017. Brussels, Dec. 15 2017. Disponível em: <[https://echa.europa.eu/documents/10162/2792271/mb\\_57\\_2017\\_echa\\_strategy\\_nanoforms\\_en.pdf/f913484f-9a21-02bc-d386-8cb68d0027a4](https://echa.europa.eu/documents/10162/2792271/mb_57_2017_echa_strategy_nanoforms_en.pdf/f913484f-9a21-02bc-d386-8cb68d0027a4)>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>1196</sup> ECHA says it cannot verify if nanomaterials are being used safely. **Chemical Watch**: global risk e regulation news, [S.l.], Jan. 18 2018. Disponível em: <<https://chemicalwatch.com/63212/echa-says-it-cannot-verify-if-nanomaterials-are-being-used-safely>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>1197</sup> ECHA says it cannot verify if nanomaterials are being used safely. **Chemical Watch**: global risk e regulation news, [S.l.], Jan. 18 2018. Disponível em: <<https://chemicalwatch.com/63212/echa-says-it-cannot-verify-if-nanomaterials-are-being-used-safely>>. Acesso em: 18 fev. 2018.



indústria de sua segurança e sustentabilidade (e o *safe by design* é uma forma prática de aplicação desta ideia). O trabalho sobre nanomateriais permanece não só tecnicamente e juridicamente desafiador, mas também caro, no entanto, a ECHA procurará oportunidades para trabalhar em conjunto com empresas proativas que estejam dispostas a investir na segurança de nanomateriais, apesar das incertezas legais.<sup>1198</sup>

Ainda sobre os riscos nanotecnológicos, de acordo com a equipe do instituto ETH de Zurique, após realizar uma grande revisão da literatura científica sobre o comportamento das nanopartículas, inclusive os especialistas envolvidos nos estudos científicos acham difícil dizer exatamente o que acontece às nanopartículas uma vez que elas cheguem à água ou ao solo. É uma questão complexa, não só porque existem muitos tipos diferentes de nanopartículas artificiais, mas também porque se comportam de forma diferente no ambiente, dependendo das condições prevalentes em cada local e mesmo seu comportamento físico é desconhecido, já que as nanopartículas sólidas se deformam como se fossem um líquido.<sup>1199</sup>

Esta conclusão de incerteza a que os pesquisadores de Zurique chegaram, após fazer uma ampla pesquisa de revisão na literatura científica sobre o tema é assustadora, e está em consonância com a constatação do documento do ECHA sobre o REACH e todo este desconhecimento sobre o comportamento das nanopartículas, aumenta a importância do *safe by design*.

Percebe-se que como o Poder Legislativo não está regulando, as agências reguladoras que se achava - até o momento - que estavam conseguindo regular, mas que agora vem a público reconhecer que não sabem se estão conseguindo mensurar a segurança, caberia aos Sistemas do Direito e da Ciência tentar outra alternativa. E uma delas pode ser a autorregulação regulada proposta através do uso do *safe by design* que inclui os quatro aspectos da RRI: antecipação, inclusão, reflexividade e responsabilidade.

Assim surge também a questão da inovação de risco que corresponde e complementa a inovação tecnológica, e promovendo o desenvolvimento de ferramentas e práticas que protegem as questões sociais e valores ambientais<sup>1200</sup>, ao mesmo tempo em que possibilita a

---

<sup>1198</sup> EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). **ECHA strategy on substances in nanoforms**: 48th Meeting of the Management Board 14-15 December 2017. Brussels, Dec. 15 2017. Disponível em: <[https://echa.europa.eu/documents/10162/2792271/mb\\_57\\_2017\\_echa\\_strategy\\_nanoforms\\_en.pdf/f913484f-9a21-02bc-d386-8cb68d0027a4](https://echa.europa.eu/documents/10162/2792271/mb_57_2017_echa_strategy_nanoforms_en.pdf/f913484f-9a21-02bc-d386-8cb68d0027a4)>. Acesso em: 16 fev. 2018.

<sup>1199</sup> SANI-KAST, Nicole et al. A network perspective reveals decreasing material diversity in studies on nanoparticle interactions with dissolved organic matter. **Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America**, Washington, v. 114, n. 10, Mar. 2017. Disponível em: <<http://www.pnas.org/content/114/10/E1756.full.pdf>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

<sup>1200</sup> WEZEL, Annemarie P. van et al. Risk analysis and technology assessment in support of technology development: putting responsible innovation in practice in a case study for nanotechnology. **Integrated Environmental Assessment and Management**, Pensacola, v. 14, n. 1, Jan. 2018. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28901636>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

criação e o crescimento de novos produtos. E o *safe by design* é uma forma de autorregulação regulada que trata da inovação na gestão do risco.

Qualquer ação precisará refletir sobre o cenário socioeconômico global de hoje e apoiar, entre outras coisas, o impulso para: a) direcionar os esforços científicos mais para lidar com desafios complexos, sistêmicos e desconhecidos e complementando isso com o conhecimento profissional, leigo, local e tradicional; b) reequilibrar a priorização do capital econômico e financeiro em capitais sociais, humanos e naturais; e c) desenvolver maior adaptabilidade e resiliência nos sistemas de governança para lidar com múltiplas ameaças e surpresas sistêmicas<sup>1201</sup>, através do uso de ferramentas práticas como o *safe by design*.

A governança da inovação permanecerá ao nível das boas intenções, a menos que seja traduzida em inovações com práticas científicas, e transformações nas atitudes, práticas e influências do setor prevalecentes. Almer et al.<sup>1202</sup> apresentam suas experiências e reflexões sobre as interações entre cientistas naturais e engenheiros no contexto da biologia sintética, que somam mais de 48 anos de pesquisas relacionadas e expõem cinco *regras práticas* para desenvolver formas de colaboração entre as diferentes áreas do conhecimento. As regras oferecem um guia geral baseado na prática e não na teoria - um senso flexível e adaptável de como abordar um assunto em vez de um conjunto rígido de procedimentos a serem seguidos. Assim, essas 5 regras básicas (que se poderia dizer, servem como um pequeno guia) para colaboração interdisciplinar entre as ciências naturais e sociais são: a) experimentação colaborativa; b) correr riscos; c) reflexividade colaborativa; d) discussões abertas de objetivos não compartilhados; e e) vizinhança. Frente a improbabilidade de comunicação entre os dois estudados sistemas, a ideia do *safe by design* de certa forma, preenche as cinco regras básicas propostas pelos autores, e que perpassam os estudados elementos estruturantes da autorregulação regulada.

Os potenciais benefícios das nanotecnologias precisam ser acompanhados por uma atuação transparente das organizações, com base na segurança e sustentabilidade, objetivando o bem-estar das atuais e futuras gerações. Considerando este arcabouço, o Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional (NIOSH) anunciou em 31 de janeiro de 2018 a Agenda Nacional de Pesquisa Ocupacional para a Manufatura. Esta agenda destina-se a demonstrar os conhecimentos e as ações mais urgentes para identificar fatores de risco ocupacionais de

---

<sup>1201</sup> HANSEN, Steffen Foss et al. Nanotechnology - early lessons from early warnings. **Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation: EEA report**, Luxembourg, n. 1, 2013. Disponível em: <<https://www.eea.europa.eu/publications/late-lessons2>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>1202</sup> ALMER, Andrew S. et al. Five rules of thumb for post-ELSI interdisciplinary collaborations. **Journal of Responsible Innovation**, [S.l.], v. 3, n. 1, Oct. 2016. Disponível em: <<http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/23299460.2016.1177867>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

modo a evitar resultados adversos na saúde dos trabalhadores, apresentando as mais importantes necessidades de pesquisa em segurança e saúde no trabalho para a próxima década, 2016-2026 e fornecendo um veículo às partes interessadas para descrever as questões mais relevantes sobre este tema. A agenda final inclui os seguintes objetivos e referências aos nanomateriais: a) Objetivo 1: reduzir o ônus das doenças ocupacionais agudas e crônicas, lesões e fatalidades na fabricação: (a) aprimorando o conhecimento sobre os riscos de segurança e saúde no trabalho e seus efeitos; e (b) desenvolvendo intervenções efetivas para reduzir a exposição a riscos conhecidos de segurança e saúde no trabalho; b) Objetivo 2: melhorar a vigilância dos riscos, exposições e doenças relacionadas ao trabalho na indústria de transformação; c) Objetivo 3: examinar riscos emergentes de novas tecnologias e explorar formas pelas quais as novas tecnologias podem promover a segurança e a saúde no trabalho na fabricação. De acordo com a Agenda final, as novas tecnologias que estão reformulando a indústria de fabricação incluem nanotecnologias; d) Objetivo 4: melhorar a segurança e a saúde no trabalho para os trabalhadores em acordos de emprego não tradicionais; e) Objetivo 5: capacitação antecipada e esforços educacionais na fabricação e f) Objetivo 6: desenvolver mecanismos para a efetiva tradução de pesquisa em prática no setor de manufatura. Percebe aqui a relevância e atualidade do tema debatido ao longo da Tese, bem como a possibilidade de uso da ferramenta do *safe by design* como forma de concretização do objetivo número seis, ou seja, uma forma de aplicação prática da pesquisa, reforçando a necessidade da autorregulação regulada e a gestão dos riscos no meio ambiente do trabalho.<sup>1203</sup>

O *safe by design* é uma possibilidade, não é uma solução perfeita e tampouco a única, mas trata-se de uma alternativa que se demonstra viável e que não será dada unicamente pelo sistema do Direito. Não se tem solução e nem se pretendia ter. Não temos certezas quanto aos riscos, mas apesar disso, os produtos continuam chegando ao mercado consumidor, mesmo que não se saiba qual é o comportamento das nanopartículas na água e no solo. Assim, é o momento de agir.

Mas há que seguir, eis que de cada nova decisão, surgem novos riscos. A ideia está posta e se for transformada em certificação, código de conduta ou qualquer outro instrumento de origem estatal ou não, caberá às organizações, tanto do Sistema da Ciência quanto do Sistema do Direito, decidirem (e correrem os riscos em função da decisão).

---

<sup>1203</sup> BERGESON, Lynn L.; HUTTON, Carla N. **NIOSH final research agenda for manufacturing addresses nanomaterials**. Washington, Jan. 7 2018c. Disponível em: <<https://nanotech.lawbc.com/2018/02/niosh-final-research-agenda-for-manufacturing-addresses-nanomaterials/>>. Acesso em: 17 fev. 2018. Blog: Nano and Other Emerging Chemical Technologies Blog.

Desta forma, restam apresentadas algumas conclusões, que se sabe serem apenas parciais e limitadas, para esse momento. Talvez o mais correto seja dizer: novas observações, novos problemas, novas hipóteses, para novas pesquisas? Lembrando que o pesquisador é o perguntador, é quem pesquisa e pergunta a dor, mas não necessariamente quem responde a pergunta (a dor) (informação verbal).<sup>1204</sup>

---

<sup>1204</sup> Informação adquirida do Professor Leonel Severo Rocha, no Curso de Programa de Pós-Graduação em Direito Mestrado e Doutorado, da Universidade do Vale do Sinos (UNISINOS), em 2017.

## REFERÊNCIAS

ABBOTT, Kenneth W.; MARCHANT, Gary E.; CORLEY, Elizabeth A. Soft law oversight mechanisms for nanotechnology. **Jurimetrics: the journal of law, science and technology**, Chicago, v. 52, n. 3, p. 279-312, 2012. Disponível em: <[http://cspo.org/legacy/library/1301221140F96394438XP\\_lib\\_AbbottSoftLaw.pdf](http://cspo.org/legacy/library/1301221140F96394438XP_lib_AbbottSoftLaw.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

ABBOTT, Kenneth W.; MARCHANT, Gary E.; SYLVESTER, Douglas J. Trans-national regulation of nano-technology: reality or romanticism? In: HODGE, G. A.; BOWMAN, D. M.; MAYNARD, A. D. (Ed.). **International handbook on regulating nanotechnology**. Cheltenham: Edward Elgar, 2010. p. 525-544.

AFKA, Franz. **The penguin complete short stories of Franz Kafka**. Londres: Penguin Books, 1988.

AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL (ABDI). **Estudo prospectivo nanotecnologia**. Brasília, DF, 2010. (Série Cadernos da Indústria ABDI, v. 20). Disponível em: <<http://www.abdi.com.br/Estudo/Estudo%20Prospectivo%20de%20Nanotecnologia.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL (ABDI). **Nanotecnologias: subsídios para a problemática dos riscos e regulação**. Brasília, DF, 2011. Disponível em: <[http://www.abdi.com.br/Estudo/Relat%C3%B3rio%20Nano-Riscos\\_FINALreduzido.pdf](http://www.abdi.com.br/Estudo/Relat%C3%B3rio%20Nano-Riscos_FINALreduzido.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

ALISSON, Elton. Empresa paulista dobra prazo de validade de leite fresco pasteurizado. **Agência FAPESP**, São Paulo, 12 jun. 2015. Disponível em: <[http://agencia.fapesp.br/empresa\\_paulista\\_dobra\\_prazo\\_de\\_validade\\_de\\_leite\\_fresco\\_pasteurizado/21325](http://agencia.fapesp.br/empresa_paulista_dobra_prazo_de_validade_de_leite_fresco_pasteurizado/21325)>. Acesso em: 16 jan. 2018.

ALLIANZ GLOBAL CORPORATE & SPECIALTY. Emerging liability risks: nanotechnology in food. **Risk Bulletin**, Munich, v. 1, p. 1-8, 2017. Disponível em: <[http://www.agcs.allianz.com/assets/PDFs/risk%20bulletins/AGCS-Praedicat\\_Emerging%20Risks%20-%20Nanotechnology.pdf](http://www.agcs.allianz.com/assets/PDFs/risk%20bulletins/AGCS-Praedicat_Emerging%20Risks%20-%20Nanotechnology.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

ALMER, Andrew S. et al. Five rules of thumb for post-ELSI interdisciplinary collaborations. **Journal of Responsible Innovation**, [S.l.], v. 3, n. 1, p. 73-80, Oct. 2016. Disponível em: <<http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/23299460.2016.1177867>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

ÁLVAREZ DÍAZ, Jorge Alberto. **Aspectos éticos de la nanotecnología en la atención a la salud**. Coyoacán: Ed. Universidade Autônoma Metropolitana, 2016. (Serie académicos, n. 128). Disponível em: <<http://www.casadelibrosabiertos.uam.mx/contenido/contenido/Libroelectronico/nanotecnologia.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

ANDRADE, Rodrigo de Oliveira. Uma carona indesejada: nanopartículas podem transportar moléculas intrusas para o interior das células. **Revista Pesquisa FAPESP**, São Paulo, 15 out. 2013. Disponível em: <<http://revistapesquisa.fapesp.br/2013/10/18/uma-carona-indesejada>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

ANTIBIÓTICO nanotecnológico desenvolvido pelo CNPEM pode eliminar superbactérias. **MCTIC - Sala de Imprensa**, Brasília, DF, 23 nov. 2017. Disponível em: <[http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/salaImprensa/noticias/arquivos/2017/11/Antibiotico\\_nanotecnologico\\_desenvolvido\\_pelo\\_CNPEM\\_pode\\_eliminar\\_superbacterias.html](http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/salaImprensa/noticias/arquivos/2017/11/Antibiotico_nanotecnologico_desenvolvido_pelo_CNPEM_pode_eliminar_superbacterias.html)>. Acesso em: 17 fev. 2018.

ANTICIPATING risks and societal response. **Nanotextnl Magazine**, Utrecht, v. 5, p. 12-15, Mar. 2017. Disponível em: <[http://www.nanonextnl.nl/wp-content/uploads/NanotextNL\\_2017\\_spread.pdf](http://www.nanonextnl.nl/wp-content/uploads/NanotextNL_2017_spread.pdf)>. Acesso em: 16 fev. 2018.

ANTONIK, Luis Roberto. **Compliance, ética, responsabilidade social e empresarial: uma visão prática**. Rio de Janeiro: Alta Books, 2016.

APRESENTAÇÃO. In: OLIVEIRA, Caue Ribeiro de et al. (Ed.). **Anais do IX Workshop de Nanotecnologia Aplicada ao Agronegócio**. 1. ed. São Carlos: Embrapa Instrumentação, 2017. p. 9. Disponível em: <[http://www.cnpdia.embrapa.br/workshopnano/wp-content/uploads/2017/11/Anais\\_IX\\_1Workshop\\_de\\_Nanotecnologia.pdf](http://www.cnpdia.embrapa.br/workshopnano/wp-content/uploads/2017/11/Anais_IX_1Workshop_de_Nanotecnologia.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

ARAGÃO, Alexandra. **Direito comunitário do ambiente**. Coimbra: Almedina, 2002.

ARAGÃO, Alexandra. Princípio da precaução: manual de instruções. **Revista do Centro de Estudos Direito do Ordenamento, do Urbanismo e do Ambiente - RevCEDOUA**, Coimbra, v. 11, n. 2, p. 9-57, 2008. Disponível em: <[https://digitalis.uc.pt/pt-pt/artigo/principio\\_da\\_precaucao\\_manual\\_de\\_instrucoes](https://digitalis.uc.pt/pt-pt/artigo/principio_da_precaucao_manual_de_instrucoes)>. Acesso em: 18 fev. 2017.

AYALA. Transdisciplinaridade e os novos desafios para a proteção jurídica do ambiente nas sociedades de risco: entre direito, ciência e participação. **Revista de Direito Ambiental**, São Paulo, ano 16, n. 61, p. 17-36, jan./mar. 2011.

BAI, Wei et al. Toxicity of zinc oxide nanoparticles to zebrafish embryo: a physicochemical study of toxicity mechanism. **Journal of Nanoparticle Research**, Netherlands, v. 12, n. 5, p. 1645-1654, June 2010. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11051-009-9740-9>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

BAI, Yuhong et al. Repeated administrations of carbon nanotubes in male mice cause reversible testis damage without affecting fertility. **Nature Nanotechnology**, London, n. 5, p. 683-689, Aug. 2010. Disponível em: <<http://www.nature.com/nnano/journal/v5/n9/full/nnano.2010.153.html>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

BARALDI, Claudio. Expectativas (Erwartungen). In: CORSI, Giancarlo; ESPOSITO, Elena; BARALDI, Claudio. **Glosario sobre la teoría social de Niklas Luhmann**. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 1996. p. 79-82.

BARBIERI, José Carlos. **Desenvolvimento e meio ambiente: as estratégias de mudança da agenda 21**. Petrópolis: Vozes, 2000.

BARRETO, Vicente de Paulo. **O fetiche dos direitos humanos e outro temas**. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013.

BAUMANN, W. et al. **Thermal stability and material balance of nanomaterials in waste incineration**. Karlsruhe: Karlsruhe Institute of Technology (KIT), 2016. Disponível em: <<http://www.cea.fr/cea-tech/pns/nanosafe/en/Documents/Session%203.1/PS3.1-13.pdf>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

BAUMANN, Zygmunt. **Ética pós-moderna**. Tradução de João Rezende Costa. São Paulo: Paulus, 1997.

BAUN, Anders et al. Regulatory relevant and reliable methods and data for determining the environmental fate of manufactured nanomaterials. **NanoImpact**, Amsterdam, v. 8, p. 1-10, Oct. 2017. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2452074817300563>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

BECK, Ulrich. **Risk society: towards a new modernity**. London: Sage, 1992.

BEDNARZ Jr., John. Translator introduction. In: LUHMANN, Niklas. **Ecological communication**. Translated by John Bednarz Jr. Chicago: Ed. University of Chicago Press, 1989. p. vii-xvi .

BEGER, Michael. Nanotechnology innovation safety aspects - the case of graphene. **Nanowerk**, Honolulu, Oct. 16 2017. Disponível em: <<https://www.nanowerk.com/spotlight/spotid=48322.php>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

BENSAUDE-VINCENT, Bernadete. A genealogy of the increasing gap between science and the public. **Public Understanding of Science**, Bristol, v. 10, p. 99-113, 2001. Disponível em: <[https://moodle.ufsc.br/pluginfile.php/1485266/mod\\_resource/content/1/Public%20Understanding%20of%20Science-2001-Bensaude-Vincent-99-113.pdf](https://moodle.ufsc.br/pluginfile.php/1485266/mod_resource/content/1/Public%20Understanding%20of%20Science-2001-Bensaude-Vincent-99-113.pdf)>. Acesso em: 17 fev. 2018.

BERGER FILHO, Aírton Guilherme. **A governança dos riscos das nanotecnologias e o princípio da precaução: um estudo a partir da teoria dialética da rede**. 2016. 437 f. Tese (Doutorado em Direito) - Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS), São Leopoldo, 2016. Disponível em: <[http://www.repositorio.jesuita.org.br/bitstream/handle/UNISINOS/5563/A%3%adrton%20Guilherme%20Berger%20Filho2\\_.pdf?sequence=3&isAllowed=y](http://www.repositorio.jesuita.org.br/bitstream/handle/UNISINOS/5563/A%3%adrton%20Guilherme%20Berger%20Filho2_.pdf?sequence=3&isAllowed=y)>. Acesso em: 16 fev. 2018.

BERGER FILHO, Aírton Guilherme; ENGELMANN, Wilson; Reflexões sobre novos rumos para a regulação das nanotecnologias. In: PEREIRA, Agostinho Oli Koppe; HORN, Luiz Fernando Del Rio (Org.). **Relações de consumo: tecnologia e meio ambiente**. Caxias do Sul: Ed. EDUCS, 2013. p. 59-108. Disponível em: <[https://www.ucs.br/site/midia/arquivos/RC\\_TECNOLOGIA\\_EBOOK.pdf](https://www.ucs.br/site/midia/arquivos/RC_TECNOLOGIA_EBOOK.pdf)>. Acesso em: 20 fev. 2018.

BERGESON, Lynn L.; HUTTON, Carla N. Declaration on waste containing nanomaterials. **The National Law Review**, Chicago, Apr. 21 2016. Disponível em: <<http://www.natlawreview.com/article/european-organizations-issue-declaration-waste-containing-nanomaterials#sthash.k6eBXpMK.S2cTdme9.dpuf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

BERGESON, Lynn L.; HUTTON, Carla N. **EC publishes report on ecosystem to accelerate uptake of innovation in materials technology**. Washington, Nov. 21 2017a. Disponível em: <[https://nanotech.lawbc.com/2017/11/ec-publishes-report-on-ecosystem-to-accelerate-uptake-of-innovation-in-materials-technology/?utm\\_source=Bergeson+%26+Campbell%2C+P.C.+--+Nanotechnology+Law+Blog&utm\\_campaign=86c5582c14-RSS\\_EMAIL\\_CAMPAIGN&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_9a895e87b2-86c5582c14-72666241](https://nanotech.lawbc.com/2017/11/ec-publishes-report-on-ecosystem-to-accelerate-uptake-of-innovation-in-materials-technology/?utm_source=Bergeson+%26+Campbell%2C+P.C.+--+Nanotechnology+Law+Blog&utm_campaign=86c5582c14-RSS_EMAIL_CAMPAIGN&utm_medium=email&utm_term=0_9a895e87b2-86c5582c14-72666241)>. Acesso em: 18 fev. 2018. Blog: Nano and Other Emerging Chemical Technologies Blog.

BERGESON, Lynn L.; HUTTON, Carla N. **ECHA management board reviews strategy on substances in nanoforms.** Washington, Jan. 22 2018a. Disponível em: <[https://nanotech.lawbc.com/2018/01/echa-management-board-reviews-strategy-on-substances-in-nanoforms/?utm\\_source=Bergeson+%26+Campbell%2C+P.C.+Nanotechnology+Law+Blog&utm\\_campaign=7b165dd647-RSS\\_EMAIL\\_CAMPAIGN&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_9a895e87b2-7b165dd647-72782205](https://nanotech.lawbc.com/2018/01/echa-management-board-reviews-strategy-on-substances-in-nanoforms/?utm_source=Bergeson+%26+Campbell%2C+P.C.+Nanotechnology+Law+Blog&utm_campaign=7b165dd647-RSS_EMAIL_CAMPAIGN&utm_medium=email&utm_term=0_9a895e87b2-7b165dd647-72782205)>. Acesso em: 17 fev. 2018. Blog: Nano and Other Emerging Chemical Technologies Blog.

BERGESON, Lynn L.; HUTTON, Carla N. **ECHA Seeks Case studies to feature at SETAC Europe.** Washington, Nov. 10 2017b. Disponível em: <[https://nanotech.lawbc.com/2017/11/echa-seeks-case-studies-to-feature-at-setac-europe/?utm\\_source=Bergeson+%26+Campbell%2C+P.C.+Nanotechnology+Law+Blog&utm\\_campaign=6fb0359639-RSS\\_EMAIL\\_CAMPAIGN&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_9a895e87b2-6fb0359639-72666241](https://nanotech.lawbc.com/2017/11/echa-seeks-case-studies-to-feature-at-setac-europe/?utm_source=Bergeson+%26+Campbell%2C+P.C.+Nanotechnology+Law+Blog&utm_campaign=6fb0359639-RSS_EMAIL_CAMPAIGN&utm_medium=email&utm_term=0_9a895e87b2-6fb0359639-72666241)>. Acesso em: 19 fev. 2018. Blog: Nano and Other Emerging Chemical Technologies Blog.

BERGESON, Lynn L.; HUTTON, Carla N. **EFSA begins public consultation on guidance for the risk assessment of nanoscience and nanotechnology applications.** Washington, Jan. 12 2018b. Disponível em: <[https://nanotech.lawbc.com/2018/01/efsa-begins-public-consultation-on-guidance-for-the-risk-assessment-of-nanoscience-and-nanotechnology-applications/?utm\\_source=Bergeson+%26+Campbell%2C+P.C.+Nanotechnology+Law+Blog&utm\\_campaign=41aba0ec88-RSS\\_EMAIL\\_CAMPAIGN&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_9a895e87b2-41aba0ec88-72666241](https://nanotech.lawbc.com/2018/01/efsa-begins-public-consultation-on-guidance-for-the-risk-assessment-of-nanoscience-and-nanotechnology-applications/?utm_source=Bergeson+%26+Campbell%2C+P.C.+Nanotechnology+Law+Blog&utm_campaign=41aba0ec88-RSS_EMAIL_CAMPAIGN&utm_medium=email&utm_term=0_9a895e87b2-41aba0ec88-72666241)>. Acesso em: 15 fev. 2018. Blog: Nano and Other Emerging Chemical Technologies Blog.

BERGESON, Lynn L.; HUTTON, Carla N. **NanoReg2 begins survey concerning knowledge of risks from nanomaterials and concept of safe-by-design.** Washington, Nov. 29 2017c. Disponível em: <[https://nanotech.lawbc.com/2017/11/nanoreg2-begins-survey-concerning-knowledge-of-risks-from-nanomaterials-and-concept-of-safe-by-design/?utm\\_source=Bergeson+%26+Campbell%2C+P.C.+Nanotechnology+Law+Blog&utm\\_campaign=01e25607a3-RSS\\_EMAIL\\_CAMPAIGN&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_9a895e87b2-01e25607a3-72666241](https://nanotech.lawbc.com/2017/11/nanoreg2-begins-survey-concerning-knowledge-of-risks-from-nanomaterials-and-concept-of-safe-by-design/?utm_source=Bergeson+%26+Campbell%2C+P.C.+Nanotechnology+Law+Blog&utm_campaign=01e25607a3-RSS_EMAIL_CAMPAIGN&utm_medium=email&utm_term=0_9a895e87b2-01e25607a3-72666241)>. Acesso em: 17 fev. 2018. Blog: Nano and Other Emerging Chemical Technologies Blog.

BERGESON, Lynn L.; HUTTON, Carla N. **NIA will hold webinar on safe by design for nanomaterials.** Washington, Oct. 2 2017d. Disponível em: <[http://nanotech.lawbc.com/2017/10/nia-will-hold-webinar-on-safe-by-design-for-nanomaterials/?utm\\_source=Bergeson+%26+Campbell%2C+P.C.+Nanotechnology+Law+Blog&utm\\_campaign=94aea9e2e1-RSS\\_EMAIL\\_CAMPAIGN&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_9a895e87b2-94aea9e2e1-72666241](http://nanotech.lawbc.com/2017/10/nia-will-hold-webinar-on-safe-by-design-for-nanomaterials/?utm_source=Bergeson+%26+Campbell%2C+P.C.+Nanotechnology+Law+Blog&utm_campaign=94aea9e2e1-RSS_EMAIL_CAMPAIGN&utm_medium=email&utm_term=0_9a895e87b2-94aea9e2e1-72666241)>. Acesso em: 15 fev. 2018. Blog: Nano and Other Emerging Chemical Technologies Blog.

BERGESON, Lynn L.; HUTTON, Carla N. **NIOSH engineering controls program protects workers from emerging hazards.** Washington, Sept. 8 2017e. Disponível em: <<http://nanotech.lawbc.com/2017/09/niosh-engineering-controls-program-protects-workers-from-emerging-hazards/>>. Acesso em: 19 fev. 2018. Blog: Nano and Other Emerging Chemical Technologies Blog.



BERGESON, Lynn L.; HUTTON, Carla N. **NIOSH final research agenda for manufacturing addresses nanomaterials**. Washington, Jan. 7 2018c. Disponível em: <<https://nanotech.lawbc.com/2018/02/niosh-final-research-agenda-for-manufacturing-addresses-nanomaterials/>>. Acesso em: 17 fev. 2018. Blog: Nano and Other Emerging Chemical Technologies Blog.

BERGESON, Lynn L.; HUTTON, Carla N. **NNI publishes supplement to president's 2018 budget request**. Washington, Dec. 4 2017f. Disponível em: <[https://nanotech.lawbc.com/2017/12/nni-publishes-supplement-to-presidents-2018-budget-request/?utm\\_source=Bergeson+%26+Campbell%2C+P.C.+--+Nanotechnology+Law+Blog&utm\\_campaign=a2d4237616-RSS\\_EMAIL\\_CAMPAIGN&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_9a895e87b2-a2d4237616-72666241](https://nanotech.lawbc.com/2017/12/nni-publishes-supplement-to-presidents-2018-budget-request/?utm_source=Bergeson+%26+Campbell%2C+P.C.+--+Nanotechnology+Law+Blog&utm_campaign=a2d4237616-RSS_EMAIL_CAMPAIGN&utm_medium=email&utm_term=0_9a895e87b2-a2d4237616-72666241)>. Acesso em: 15 fev. 2018. Blog: Nano and Other Emerging Chemical Technologies Blog.

BERGESON, Lynn L.; HUTTON, Carla N. **OECD releases test guidelines specifically developed to address nanomaterials**. Washington, Oct. 12 2017g. Disponível em: <[http://nanotech.lawbc.com/2017/10/oecd-releases-test-guidelines-specifically-developed-to-address-nanomaterials/?utm\\_source=Bergeson+%26+Campbell%2C+P.C.+--+Nanotechnology+Law+Blog&utm\\_campaign=7b321b12c3-RSS\\_EMAIL\\_CAMPAIGN&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_9a895e87b2-7b321b12c3-72666241](http://nanotech.lawbc.com/2017/10/oecd-releases-test-guidelines-specifically-developed-to-address-nanomaterials/?utm_source=Bergeson+%26+Campbell%2C+P.C.+--+Nanotechnology+Law+Blog&utm_campaign=7b321b12c3-RSS_EMAIL_CAMPAIGN&utm_medium=email&utm_term=0_9a895e87b2-7b321b12c3-72666241)>. Acesso em: 15 fev. 2018. Blog: Nano and Other Emerging Chemical Technologies Blog.

BERGESON, Lynn L.; HUTTON, Carla N. **Study examines how to reduce nanoparticle emissions during 3D printing**. Washington, Sept. 12 2017h. Disponível em: <<http://nanotech.lawbc.com/2017/09/study-examines-how-to-reduce-nanoparticle-emissions-during-3d-printing/>>. Acesso em: 19 fev. 2018. Blog: Nano and Other Emerging Chemical Technologies Blog.

BERTI, Leandro Antunes; PORTO, Luismar Marques. **Nanosegurança: guia de boas práticas para fabricação e laboratório**. São Paulo: Cengage Learning, 2016.

BORA, Alfons. Capacidade de lidar com o futuro e responsabilidade por inovações: para o trato social com a temporalidade complexa. In: SCHWARTZ, Germano. **Juridicização das esferas sociais e fragmentação do direito na sociedade contemporânea**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012. p. 127-146.

BOUWMEESTER, H. et al. **Health impact of nanotechnologies in food production**: report 2007.014. Wageningen: RIKILT - Institute of Food Safety; Bilthoven: RIVM - National Institute for Public Health & the Environment, Sept. 2007. Disponível em: <<http://www.rivm.nl/bibliotheek/digitaaldepot/healthimpactnanotechnologies.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

BOWMAN, Diana M.; HODGE, Graeme A. 'Governing' nanotechnology without government? **Science and Public Policy**, London, v. 35, n. 7, 1 p. 475-487, Aug. 2008. Disponível em: <<https://academic.oup.com/spp/article-abstract/35/7/475/696194?redirectedFrom=PDF>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

BRASIL. **Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010.** Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2007-2010/2010/lei/112305.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/112305.htm)>. Acesso em: 20 fev. 2018.

BRASIL. **Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016.** Dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação e altera a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980, a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, a Lei nº 12.462, de 4 de agosto de 2011, a Lei nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993, a Lei nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994, a Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, a Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, e a Lei nº 12.772, de 28 de dezembro de 2012, nos termos da Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/\\_Ato2015-2018/2016/Lei/L13243.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13243.htm)>. Acesso em: 20 fev. 2018.

BRASIL. Ministério das Relações Exteriores. **Objetivos de desenvolvimento sustentável (ODS).** Brasília, DF, 2017. Disponível em: <<http://www.itamaraty.gov.br/pt-BR/politica-externa/desenvolvimento-sustentavel-e-meio-ambiente/134-objetivos-de-desenvolvimento-sustentavel-ods>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

BRASIL. Ministério das Relações Exteriores. **Objetivos de desenvolvimento sustentável.** Brasília, DF, 2016. Disponível em: <[http://www.itamaraty.gov.br/images/ed\\_desenvsust/ODSportugues12fev2016.pdf](http://www.itamaraty.gov.br/images/ed_desenvsust/ODSportugues12fev2016.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

BRASILEIRA cria sistema que torna água potável. **Época Negócios**, São Paulo, 2 jan. 2018. Disponível em: <[http://epocanegocios.globo.com/Vida/noticia/2018/01/brasileira-cria-sistema-que-torna-agua-potavel.html?utm\\_source=facebook&utm\\_medium=social&utm\\_campaign=post](http://epocanegocios.globo.com/Vida/noticia/2018/01/brasileira-cria-sistema-que-torna-agua-potavel.html?utm_source=facebook&utm_medium=social&utm_campaign=post)>. Acesso em: 16 fev. 2018.

BRITTO, Roberta Socoowski et al. Effects of carbon nanomaterials fullerene C<sub>60</sub> and fullerol C<sub>60</sub> (OH)<sub>18-22</sub> on gills of fish *Cyprinus carpio* (*Cyprinidae*) exposed to ultraviolet radiation. **Aquatic Toxicology**, Amsterdam, v. 114-115, p. 80-87, June 2012. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0166445X12000689>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

BRYAN, Lynn A. et al. Facilitating teachers' development of nanoscale science, engineering, and technology content knowledge. **Nanotechnology Reviews**, Berlin, n. 1, p. 85-95, Jan. 2012. Disponível em: <<https://www.degruyter.com/downloadpdf/j/ntrev.2012.1.issue-1/ntrev-2011-0015/ntrev-2011-0015.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

BUZBY, Jean C. Nanotechnology for food applications: more questions than answers. **The Journal of Consumer Affairs**, Malden, v. 44, n. 3, 2010. p. 528-545, 2010. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1745-6606.2010.01182.x/epdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

CAMPBELL, Norah; DEANE, Cormac; MURPHY, Pdraig. Advertising Nanotechnology. Imagining the Invisible. **Science, Technology, & Human Values**, [S.l.], v. 40, n. 6, p. 965-997, 2015. Disponível em: <<http://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0162243915574867>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes; LEITE, José Rubens Morato. **Direito constitucional ambiental brasileiro**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2008.

CARD, J. W. et al. An appraisal of the published literature on the safety and toxicity of food-related nanomaterials. **Critical Reviews in Toxicology**, London, v. 41, n. 1, p. 22-49, Jan. 2011. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21077788>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

CARMONA-RIBEIRO, Ana Maria. Biomimetic nanoparticles: preparation, characterization and biomedical applications. **International Journal of Nanomedicine**, Auckland, n. 5, p. 249-259, 2010. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2865020/>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

CARTA da Terra. **[Documento oficial]**. Haia, 2000. Disponível em: <[http://www.mma.gov.br/estruturas/agenda21/\\_arquivos/carta\\_terra.pdf](http://www.mma.gov.br/estruturas/agenda21/_arquivos/carta_terra.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

CARVALHO, Delton Winter de. As novas tecnologias e os riscos ambientais. In: LEITE, José Rubens Morato; FAGÚNDEZ, Paulo Roney Ávila (Org.). **Biossegurança e novas tecnologias na sociedade de risco: aspectos jurídicos, técnicos e sociais**. Florianópolis: Conceito, 2007. p. 71-90.

CARVALHO, Délton Winter de. **Dano ambiental futuro: a responsabilização civil pelo risco ambiental**. 2. ed. rev., atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013.

CARVALHO, Delton Winter de. Os riscos ecológicos e sua gestão pelo direito. **Estudos Jurídicos**, São Leopoldo, v. 39, n. 1, p. 13-17, jan./jun. 2006.

CARVALHO, Delton Winter de; DAMACENA, Fernanda Dala Libera. **Direito dos desastres**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013.

CASSIDY, Allison; MARANO, Howard. In first 100 days, congress took aim at the democratic foundations of america's environmental laws. **Center for American Progress**, Washington, Apr. 13 2017. Disponível em: <<https://www.americanprogress.org/issues/green/news/2017/04/13/430448/first-100-days-congress-took-aim-democratic-foundations-americas-environmental-laws/>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

CASTELLS, Manuel. Para além da caridade: responsabilidade social no interesse da empresa na nova economia. In: CORTINA, Adela (Org.). **Construir confiança: ética da empresa na sociedade da informação e das comunicações**. Tradução Alda da Anunciação Machado. São Paulo: Edições Loyola, 2007. p. 55-74.

CATALAN, Marcos. **Proteção constitucional do meio ambiente e seus mecanismos de tutela**. Método: São Paulo, 2008.

CENTER FOR FOOD SAFETY (CFS). **EPA agrees to regulate novel nanotechnology pesticides after legal challenge**. Washington, Mar. 24 2015. Disponível em: <<http://www.centerforfoodsafety.org/press-releases/3817/epa-agrees-to-regulate-novel-nanotechnology-pesticides-after-legal-challenge>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

CENTER FOR THE ENVIRONMENTAL IMPLICATIONS OF NANOTECHNOLOGY (CEINT). **Experiment 2015-16**. Durham, 2016. Disponível em: <<https://ceint.duke.edu/experiment-2015-16>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

CHAE, Y.; AN, Y. J. Toxicity and transfer of polyvinylpyrrolidone-coated silver nanowires in an aquatic food chain consisting of algae, water fleas, and zebrafish. **Aquatic Toxicology**, Amsterdam, n. 173, p. 94-104, Apr. 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26854872>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

CHELLARAMA, C. et al. Significance of nanotechnology in food industry. **Asia-Pacific Chemical, Biological & Environmental Engineering Society Procedia**, Amsterdam, v. 8, p. 109-113, 2014. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2212670814000906>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

CHEMOURS. **Seeing is believing**: Ti-Pure™ TiO<sub>2</sub> brightens lives around the world. Wilmington, 2017. Disponível em: <<https://www.chemours.com/businesses-and-products/titanium-technologies/>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

CHENG, Huai. N. et al. Nanotechnology overview: opportunities and challenges. In: CHENG, Huai. N. et al. (Ed.). **Nanotechnology**: delivering on the promise. Washington: American Chemical Society, 2016a. v. 1, p. 1-12. (ACS Symposium Series, 1220).

CHENG, Huai N. et al. Nanotechnology in agriculture. In: CHENG, Huai. N. et al. (Ed.). **Nanotechnology**: delivering on the promise. Washington: American Chemical Society, 2016b. v. 2, p. 233-242. (ACS Symposium Series, 1224).

CHERNOVA, Tatyana et al. Long-fiber carbon nanotubes replicate-asbestos-induced mesothelioma with disruption of the tumor suppressor gene *Cdkn2a (Ink4a/Arf)*. **Current Biology**, London, n. 27, p. 3302-3314, Nov. 2017. Disponível em: <[http://www.cell.com/current-biology/pdf/S0960-9822\(17\)31171-5.pdf](http://www.cell.com/current-biology/pdf/S0960-9822(17)31171-5.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

CHOI, Jinhee et al. A micro-sized model for the in vivo studies of nanoparticle toxicity: what has *Caenorhabditiselegans* taught us? **Environmental Chemistry Letters**, Secaucus, v. 11, n. 3, p. 227-246, 2014. Disponível em: <<https://www.deepdyve.com/lp/csiro-publishing/a-micro-sized-model-for-the-in-vivo-study-of-nanoparticle-toxicity-yBV2B0xsmb>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

COELHO, Margarida C. et al. Nanotechnology in automotive industry: research strategy and trends for the future - small objects, big impacts. **Journal of Nanoscience and Nanotechnology**, Stevenson Ranch, v. 12, n. 8, p. 1-10, Aug. 2012. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22962798>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

COELHO, Saulo de Oliveira Pinto; ARAÚJO, André Fabiano Guimarães. A sustentabilidade como princípio constitucional sistêmico e sua relevância na efetivação interdisciplinar na ordem constitucional econômica e social: para além do ambientalismo e do desenvolvimento. **Revista da faculdade de Direito de Uberlândia**, Uberlândia, v. 39, n. 1, p. 261-291, 2011. Disponível em: <<http://www.seer.ufu.br/index.php/revistafadir/article/view/18499/9916>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

COENEN, Cristopher. Broadening Discourse on Responsible Research and Innovation (RRI). **Nanoethics**, Dordrecht, v. 10, n. 1, p. 1-4, Apr. 2016. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11569-016-0255-4>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

COGLIANESE, C.; MENDELSON, E. Meta-regulation and self-regulation. In: BALDWIN, Robert; CAVE, Martin; LODGE, Martin (Ed.). **The Oxford handbook of regulation**. Oxford: OUP Oxford, 2010. p. 146-168.

COLES, David et al. RRI Country Requirements Matrix - Nanotechnology, Synthetic Biology, ICT. **Report for FP7 Project “Progress”**, [S.l.], 2014. Disponível em: <file:///C:/Users/Usuario/Downloads/Progress-Deliverable-5\_3-Final%20(2).pdf>. Acesso em: 18 fev. 2018.

COMISSÃO MUNDIAL SOBRE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO (CMMAD). **Nosso futuro comum**. 2. ed. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 1991.

COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. **Commission recommendation**: of 07/02/2008 on a code of conduct for responsible nanosciences and nanotechnologies research. Brussels, 7 Feb. 2008. Disponível em: <http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/fp7/89918/nanocode-recommendation\_en.pdf>. Acesso em: 18 fev. 2018.

CONSELHO EMPRESARIAL BRASILEIRO PARA O DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL (CEBDS). **Como inserir a sustentabilidade em seus processos**: inovação. Rio de Janeiro, ago. 2015. Disponível em: <http://docplayer.com.br/6725116-Como-inserir-a-sustentabilidade-em-seus-processos-inovacao.html>. Acesso em: 16 fev. 2018.

CORSI, Giancarlo. DERECHO. In: CORSI, Giancarlo; ESPOSITO, Elena; BARALDI, Claudio. **Glosário sobre la teoría social de Niklas Luhmann**. México: ITESO: Editorial Anthropos, 1996. p. 54-56.

CORTINA, Adela. **Cidadãos do mundo**: para uma teoria da cidadania. Tradução da Silvana Cobucci Leite. São Paulo: Loyla, 2005.

CORTINA, Adela; NAVARRO, Emilio Martínez. **Ética**. 6. ed. São Paulo: Edições Loyola, 2015.

COSTA, Leonardo de Andrade. A sustentabilidade ambiental na produção econômica de bens e serviços. In: FLORES, Nilton Cesar (Org.). **A sustentabilidade ambiental em suas múltiplas faces**. Campinas: Millennium, 2012. p. 149-189.

COSTA, Márcia Junges e Andriolli. Ética em nível molecular. Tradução: André Langer. Entrevista com José Manuel de Cózar-Escalante. **Revista do Instituto Humanitas Unisinos - IHU**, São Leopoldo, ed. 429, 15 out. 2013 Disponível em: <http://www.ihuonline.unisinos.br/index.php?option=com\_content&view=article&id=5209&secao=429>. Acesso em: 16 fev.2018.

DAL FORNO, Gonzalo Ogliari et al. Intraperitoneal exposure to nano/microparticles of Fullerene (C<sub>60</sub>) Increases Acetylcholinesterase Activity and Lipid Peroxidation in Adult Zebrafish (*Danio rerio*) Brain. **BioMed Research International**, Ohio, n. 623789, p. 1-11, 2013. Disponível em: <https://www.hindawi.com/journals/bmri/2013/623789/>. Acesso em: 17 fev. 2018.

DAMACENA, Fernanada Dala Libera; HOHENDORFF, Raquel v. Organização e (im)probabilidade da comunicação: a inovação metodologia como ponte para a redução da complexidade no ensino do Direito. **Revista Duc In Altum Cadernos de Direito**, Recife, v. 8, n. 15, p. 57-88, maio/ago. 2016. Disponível em: <http://www.faculdedamas.edu.br/revistafd/index.php/cihjur/article/view/368/352>. Acesso em: 17 fev. 2018.

DAMODARAN, Aswath. **Gestão estratégica do risco**: uma referência para a tomada de riscos empresariais. Porto Alegre: Bookman, 2009.

DANA, David A. **The nanotechnology challenge**: creating legal institutions for uncertain risks. New York: Ed. Cambridge University Press, 2012.

DANISH CONSUMER COUNCIL. **The Nanodatabase**. [S.l.], 2017. Disponível em: <<http://nanodb.dk>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

DARNACULLETA GARDELLA, M. Mercè. Autorregulación normativa y derecho em la globalización. In: DARNACULLETA GARDELLA, M. Mercè; PARDO, José Esteve; DÖHMANN, Indra Spiecker (Ed.). **Estrategias del derecho ante la incertidumbre y la globalización**. Madrid: Marcial Pons, 2015. p. 197-216. Disponível em: <<http://www.marcialpons.es/static/pdf/9788416402434.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

DAVAL, Navami et al. Histological and genotoxic evaluation of gold nanoparticles in ovarian cells of zebrafish (*Danio rerio*). **Journal of Nanoparticle Research**, Netherlands, v. 18, n. 10, Oct. 2016. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11051-016-3549-0>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

DE GIORGI, Raffaele. **Direito, democracia e risco**: vínculos com o futuro. Rio de Janeiro: Sérgio Antônio Fabris, 1991.

DE GIORGI, Raffaele. O risco na sociedade contemporânea. **Seqüência**, Florianópolis, v. 15, n. 28, p. 45-54, jun. 1994. Disponível em: <<https://periodicos.ufsc.br/index.php/sequencia/article/view/15873>>. Acesso em: 20 jan. 2018.

DELMAS-MARTY, Mireille. [**Aula de Mireille Delmas-Marty**]. France, 2008. Disponível em: <[http://www.collegedefrance.fr/default/EN/all/int\\_dro](http://www.collegedefrance.fr/default/EN/all/int_dro)>. Acesso em: 20 fev. 2018. Aula no Collège de France, em 13 de maio de 2008, degravada e traduzida do francês para o português por Leonardo Subtil e disponível, no original no link citado.

DENG, Lei. et al. Double-layered protein nanoparticles induce broad protection against divergent influenza A viruses. **Nature Communications**, [S.l.], v. 9, n. 359, Jan. 2018. Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/s41467-017-02725-4>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

DIA da sobrecarga da Terra chega mais cedo em 2017. **Terra**, São Paulo, 4 ago. 2017. Disponível em: <<https://www.terra.com.br/noticias/climatempo/dia-da-sobrecarga-da-terra-chega-mais-cedo-em-2017,80458e98afd019610ab3b4d786e6bb15tbgfnbo4.html>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

DÍAZ-SOLER, Beatriz María; LÓPEZ-ALONSO, Mónica; MARTÍNEZ-AIRES, María Dolores. Nanosafety practices: results from a national survey at research facilities. **Journal of Nanoparticle Research**, Netherlands, n. 19, May 2017. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11051-017-3867-x>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

DÍEZ, Carlos Gómez-Jara. **A responsabilidade penal da pessoa jurídica e o dano ambiental**: a aplicação do modelo construtivista de autorresponsabilidade à Lei 9605/98. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013.

DIMPKA, Christian O.; BINDRAHAM, Prem S. Nanofertilizers: new products for the industry? **Journal of Agricultural and Food Chemistry**, Washington, May 24 2017. Disponível em: <<http://pubs.acs.org/doi/pdf/10.1021/acs.jafc.7b02150>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

DOBIE, Greg (Ed). **Allianz risk barometer: top business risks 2017**. Contributors: Christina Hubmann, Heidi Polke-Markmann, Bettina Sattler, Patrik Vanheyden. Munich: Allianz Global Corporate & Specialty SE, Jan. 2017. Disponível em: <[http://www.ages.allianz.com/assets/PDFs/Reports/Allianz\\_Risk\\_Barometer\\_2017\\_EN.pdf](http://www.ages.allianz.com/assets/PDFs/Reports/Allianz_Risk_Barometer_2017_EN.pdf)>. Acesso em: 17 fev.2018.

DOMÍNGUEZ, Nuño. “No futuro poderão injetar um cirurgião no corpo, porque ele será um nanorobô”. Entrevista com Ben Feringa - Nobel de Química 2016. **El País**, Madri, 3 nov. 2016. Disponível em: <[https://brasil.elpais.com/brasil/2016/11/02/ciencia/1478089561\\_253807.html](https://brasil.elpais.com/brasil/2016/11/02/ciencia/1478089561_253807.html)>. Acesso em: 19 fev. 2018.

DREXLER, Eric. **Engines of creation: the coming era of nanotechnology**. New York: Anchor Books, 1986.

DREXLER, Eric. **Radical abundance, how a revolution in nanotechnology will change civilization**. New York: Affairs, 2013.

DUPAS, Gilberto. Uma sociedade pós-humana?: possibilidades e riscos da nanotecnologia. In: NEUTZLING, Inácio; ANDRADE, Paulo Fernando Carneiro de (Org.). **Uma sociedade pós-humana: possibilidades e limites das nanotecnologias**. São Leopoldo: Ed. UNISINOS, 2009. p. 57-86.

DURÁN, Nelson; MATTOSO, Luiz Henrique Capparelli; MORAIS, Paulo Cezar de. **Nanotecnologia: introdução, preparação e caracterização de nanomateriais e exemplos de aplicação**. 1. ed. São Paulo: Artliber, 2006.

EASON, Tarsha et al. **Guidance to facilitate decisions for sustainable nanotechnology**. Washington: Environmental Protection Agency, Sept. 2011. (EPA/600/R-11/107). Disponível em: <[https://cfpub.epa.gov/si/si\\_public\\_record\\_report.cfm?dirEntryId=238589](https://cfpub.epa.gov/si/si_public_record_report.cfm?dirEntryId=238589)>. Acesso em: 17 fev. 2018.

ECHA says it cannot verify if nanomaterials are being used safely. **Chemical Watch: global risk e regulation news**, [S.l.], Jan. 18 2018. Disponível em: <<https://chemicalwatch.com/63212/echa-says-it-cannot-verify-if-nanomaterials-are-being-used-safely>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

ECHEVERRÍA, Javier. Interdisciplinariedad y convergencia tecnocientífica nano-bio-info-cogno. **Sociologias**, Porto Alegre, ano 11, n. 22, p. 22-53, jul./dez. 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/soc/n22/n22a03.pdf>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

ECOLE POLYTECHNIQUE FÉDÉRALE DE LAUSANNE. A nanotechnology method for storing vaccines at room temperature. **LQES - Laboratório de Química do Estado Sólido**, Campinas, 30 nov. 2016. Disponível em: <[http://lqes.iqm.unicamp.br/canal\\_cientifico/lqes\\_news/lqes\\_news\\_cit/lqes\\_news\\_2016/lqes\\_news\\_novidades\\_2174.html](http://lqes.iqm.unicamp.br/canal_cientifico/lqes_news/lqes_news_cit/lqes_news_2016/lqes_news_novidades_2174.html)>. Acesso em: 20 fev. 2018. Texto postado no hiperlink Novidades em C&T&I e do LQES: 2016.

ELKINGTON, John. Towards the sustainable corporation: win-win-win business strategies for sustainable development. **California Management Review**, Berkeley, v. 36, n. 2, p. 90-100, 1994. Disponível em: <<http://journals.sagepub.com/doi/abs/10.2307/41165746>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

ELSA. **What is ELSA research – in a Norwegian context?**[S.l.], 2017. Disponível em: <<https://www.ntnu.no/blogger/elsa/whatiselsanorway/what-is-elsa-research-in-a-norwegian-context/>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

ELSTER, Jon. **El cambio tecnológico**: investigaciones sobre la racionalidad y la transformación social. Barcelona: Gedisa, 2006.

ELSTER, Jon. **Tuercas y Tornillos**: una introducción a los conceptos básicos de las ciencias sociales. Barcelona: Gedisa, 1996.

EMBED TELLO, Antonio Eduardo. Retos de la relación ciencia-derecho: la procedimentalización de la evaluación de riesgos en la Unión Europea. In: DARNACULLETA GARDELLA, M. Mercè; PARDO, José Esteve; DÖHMANN, Indra Spiecker (Ed.). **Estrategias del derecho ante la incertidumbre y la globalización**. Madrid: Marcial Pons, 2015. p. 89-102. Disponível em: <<http://www.marcialpons.es/static/pdf/9788416402434.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

ENDERLE, Georges. Competência global e responsabilidade corporativa das pequenas e médias empresas. In: CORTINA, Adela (Org.). **Construir confiança**: ética da empresa na sociedade da informação e das comunicações. Tradução Alda da Anunciação Machado. São Paulo: Edições Loyola, 2007. p. 127-151.

ENGELMANN, Wilson (Org.). **Nanocosméticos e o direito à informação**: construindo os elementos e as condições para aproximar o desenvolvimento tecnocientífico na escala nano da necessidade de informar o público consumidor. Erechim: Deviant, 2015a.

ENGELMANN, Wilson et al. Nanotecnologias aplicadas aos alimentos: construindo modelos jurídicos fundados no princípio de precaução. In: SILVA, Tania Elias Magno da; WAISSMANN, William (Org.). **Nanotecnologias, alimentação e biocombustíveis**: um olhar transdisciplinar. Aracaju: Criação, 2014. p. 49-98.

ENGELMANN, Wilson. As nanotecnologias como um exemplo de inovação e os reflexos jurídicos no cenário da pesquisa e inovação responsáveis (*responsible research and innovation*) e das implicações éticas, legais e sociais (*ethical, legal and social implications*). In: STRECK, Lenio Luiz; ROCHA, Leonel Severo; ENGELMANN, Wilson (Org.). **Constituição, sistemas sociais e hermenêutica**: anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: mestrado e doutorado: n. 12. Porto Alegre: Livraria do Advogado; São Leopoldo: Ed. UNISINOS, 2015b. p. 227-247.

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

ENGELMANN, Wilson. As nanotecnologias e a gestão transdisciplinar da inovação. In: ENGELMANN, Wilson; WITTMANN, Cristian. (Org.). **Direitos humanos e novas tecnologias**. 1. ed. Jundiaí: Paco Editorial, 2015d. v. 1, p. 49-78.



ENGELMANN, Wilson. From Pontes de Miranda to Mireille Delmas-Marty: journey to review the theory of sources of law to accommodate the new rights generated by nano technological revolution. In: GALUPPO, Marcelo Campos et al. (Ed.). **Human rights, rule of law and the contemporary social challenges in complex societies**: Proceedings of the 26th World Congress of the International Association for Philosophy of Law and Social Philosophy in Belo Horizonte, 2013. Belo Horizonte: Fórum, 2013a. p. 260-261.

ENGELMANN, Wilson. **Nanotecnologias nos cosméticos**. Erechim: Deviant, 2015e. (Nanotecnologias nos cosméticos, n. 5). Texto em quadrinhos.

ENGELMANN, Wilson. O “direito de ser informado” sobre as possibilidades e os riscos relacionados às nanotecnologias: o papel do engajamento público no delineamento de um (novo) direito/dever fundamental. In: MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; COELHO, Alexandre Z. P. (Coord.). **Direito, inovação e tecnologia**. São Paulo: Saraiva, 2015f. p. 345-366.

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: STRECK, Lenio Luiz; ROCHA, Leonel Severo; ENGELMANN, Wilson (Org.). **Constituição, sistemas sociais e hermenêutica**: anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: mestrado e doutorado: n. 9. Porto Alegre: Livraria do Advogado; São Leopoldo: Ed. UNISINOS, 2012. p. 319-344.

ENGELMANN, Wilson. O direito das nanotecnologias e a (necessária) reconstrução dos elementos estruturantes da categoria do “direito subjetivo”. In: STRECK, Lenio Luiz; ROCHA, Leonel Severo; ENGELMANN, Wilson (Org.). **Constituição, sistemas sociais e hermenêutica**: anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: mestrado e doutorado: n. 11. Porto Alegre: Livraria do Advogado; São Leopoldo: Ed. UNISINOS, 2014. p. 339-359.

ENGELMANN, Wilson. O direito frente aos desafios trazidos pelas nanotecnologias. In: STRECK, Lenio Luiz; ROCHA, Leonel Severo; ENGELMANN, Wilson (Org.). **Constituição, sistemas sociais e hermenêutica**: anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: mestrado e doutorado: n. 10. Porto Alegre: Livraria do Advogado; São Leopoldo: Ed. UNISINOS, 2013b. p. 301-321.

ENGELMANN, Wilson. O pluralismo das fontes do direito como uma alternativa para a estruturação jurídica dos avanços gerados a partir da escala manométrica. In: STRECK, Lenio Luiz; ROCHA, Leonel Severo; ENGELMANN, Wilson (Org.). **Constituição, sistemas sociais e hermenêutica**: anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: mestrado e doutorado: n. 13. Porto Alegre: Livraria do Advogado; São Leopoldo: Ed. UNISINOS, 2017a. p. 247-259.

ENGELMANN, Wilson. O princípio da precaução como um direito fundamental: os desafios humanos das pesquisas com o emprego da nanotecnologia. In: SOUZA, Ismael Francisco; VIEIRA, Reginaldo de Souza (Org.). **Direitos fundamentais e estado**: políticas públicas e práticas democráticas. Criciúma: Ed. UNESC, 2011a. t. 1, p. 407-422. Disponível em: <<http://repositorio.unesc.net/bitstream/1/1225/3/Direitos%20fundamentais%20e%20Estado.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

ENGELMANN, Wilson. Os avanços nanotecnológicos e a (necessária) revisão da Teoria do Fato Jurídico de Pontes de Miranda: compatibilizando “riscos” com o “direito à informação” por meio do alargamento da noção de “suporte fático”. In: CALLEGARI, André Luís; STRECK, Lenio Luiz; ROCHA, Leonel Severo (Org.). **Constituição, sistemas sociais e hermenêutica**: anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: mestrado e doutorado: n. 8. Porto Alegre: Livraria do Advogado; São Leopoldo: Ed. UNISINOS, 2011b. p. 339-363.

ENGELMANN, Wilson. Os desafios jurídicos da aplicação do princípio da precaução. Comentário ao Recurso Extraordinário 627.189/SP. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 981, p. 387-491, 2017b.

ENGELMANN, Wilson; CARDOSO, Tatiana de Almeida Freitas Rodrigues. Os novos poderes e a necessidade de uma regulação mundial para as nanotecnologias. **Revista de Estudos Constitucionais, Hermenêutica e Teoria do Direito o (RECHTD)**, São Leopoldo, v. 2, n. 2, p. 175-192, jul./dez. 2010. Disponível em: <<http://revistas.unisinos.br/index.php/RECHTD/article/view/343/2057>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

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

ENGELMANN, Wilson; HOHENDORFF, Raquel von. Current scenario of nanotechnology in Brazil. **Journal of Hazardous, Toxic, and Radioactive Waste**, Reston, v. 101061, 2014. Disponível em: <[http://ascelibrary.org/doi/full/10.1061/\(ASCE\)HZ.2153-5515.0000253](http://ascelibrary.org/doi/full/10.1061/(ASCE)HZ.2153-5515.0000253)>. Acesso em: 17 fev. 2018.

ENGELMANN, Wilson; HUPFFER, Haide; HOHENDORFF, Raquel von. **The perception of the nanotechnology and its risks on the legal assessment of future damage**. São Leopoldo, 2017. Artigo inédito, não publicado.

ENGELMANN, Wilson; MACHADO, Viviane Saraiva. Do princípio da precaução à precaução como princípio: construindo as bases para as nanotecnologias compatíveis com o meio ambiente. **Revista de Direito Ambiental: RDA**, São Paulo, v. 18, n. 69, p. 13-51, jan./mar. 2013. Disponível em: <<https://bdjur.stj.jus.br/jspui/handle/2011/77876>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

ENGELMANN, Wilson; MARTINS, Patrícia Santos (Org.). **As Normas ISO e as nanotecnologias**: entre a autorregulação e o pluralismo jurídico. São Leopoldo: Karywa, 2017a. Disponível em: <<https://editorakarywa.files.wordpress.com/2017/11/as-normas-iso-e-as-nanotecnologias1.pdf>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

ENGELMANN, Wilson; MARTINS, Patrícia Santos. A ISO, suas normas e estruturação: possíveis interfaces regulatórias. In: ENGELMANN, Wilson; MARTINS, Patrícia Santos (Org.). **As Normas ISO e as nanotecnologias**: entre a autorregulação e o pluralismo jurídico. São Leopoldo: Karywa, 2017b. p. 75-120. Disponível em: <<https://editorakarywa.files.wordpress.com/2017/11/as-normas-iso-e-as-nanotecnologias1.pdf>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

ENVIRONMENTAL PROTECTION NETWORK. **Analysis of trump administration proposals for FY2018 budget for the Environmental Protection Agency**. Washington, Mar. 22 2017. Disponível em: <[http://www.4cleanair.org/sites/default/files/Documents/EPA\\_Budget\\_Analysis\\_EPN\\_3-22-2017.pdf](http://www.4cleanair.org/sites/default/files/Documents/EPA_Budget_Analysis_EPN_3-22-2017.pdf)>. Acesso em: 16 fev. 2018.

EQUIPE AGENDA 21. **Ética e sustentabilidade**. Coordenador Sérgio Bueno da Fonseca. Brasília, DF: Ministério do Meio Ambiente, 2006. (Caderno de debate. Agenda e sustentabilidade 21). Disponível em: <[http://www.mma.gov.br/estruturas/agenda21/\\_arquivos/CadernodeDebates10.pdf](http://www.mma.gov.br/estruturas/agenda21/_arquivos/CadernodeDebates10.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018. Informações sobre o Teólogo Leonardo Boff - palestra na tenda do FBOMS, 7ª reunião da CPDS e da Agenda 21 Brasileira.

EQUIPE AGENDA 21. **Ética e sustentabilidade**. Coordenador Sérgio Bueno da Fonseca. Brasília, DF: Ministério do Meio Ambiente, 2006. (Caderno de debate. Agenda e sustentabilidade 21). Disponível em: <[http://www.mma.gov.br/estruturas/agenda21/\\_arquivos/CadernodeDebates10.pdf](http://www.mma.gov.br/estruturas/agenda21/_arquivos/CadernodeDebates10.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018. Informações sobre o Teólogo Leonardo Boff - palestra na tenda do FBOMS, 7ª reunião da CPDS e da Agenda 21 Brasileira.

ESTEVEVES, Daniel. **Nanotecnologia no campo**. Desenho William Gene. São Paulo: FUNDACENTRO, 2013. (Série nanotecnologia em quadrinhos, 4). Disponível em <<http://www.fundacentro.gov.br/arquivos/projetos/HQ4.pdf>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

ESTEVEVES, João Pissarra. Apresentação. In: LUHMANN, Niklas. **A improbabilidade da comunicação**. Tradução: Anabela Carvalho e Seleção e apresentação: João Pissarra Esteves. 3. ed. Lisboa: Vega, 2001. p. 05-36.

EUROPEAN AGENCY FOR SAFETY AND HEALTH AT WORK (EU-OSHA). Risk perception and risk communication with regard to nanomaterials in the workplace. **European Risk Observatory**: literature review, Bilbao, p. 3-115, 2012. Disponível em: <[https://osha.europa.eu/en/tools-and-publications/publications/literature\\_reviews/risk-perception-and-risk-communication-with-regard-to-nanomaterials-in-the-workplace](https://osha.europa.eu/en/tools-and-publications/publications/literature_reviews/risk-perception-and-risk-communication-with-regard-to-nanomaterials-in-the-workplace)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). **ECHA strategy on substances in nanoforms**: 48th Meeting of the Management Board 14-15 December 2017. Brussels, Dec. 15 2017. Disponível em: <[https://echa.europa.eu/documents/10162/2792271/mb\\_57\\_2017\\_echa\\_strategy\\_nanoforms\\_en.pdf/f913484f-9a21-02bc-d386-8cb68d0027a4](https://echa.europa.eu/documents/10162/2792271/mb_57_2017_echa_strategy_nanoforms_en.pdf/f913484f-9a21-02bc-d386-8cb68d0027a4)>. Acesso em: 16 fev. 2018.

EUROPEAN COMMISSION. **DG research workshop on Responsible Research & Innovation in Europe**. Brussels, May 2011. Disponível em: <[http://ec.europa.eu/research/science-society/document\\_library/pdf\\_06/responsible-research-and-innovation-workshop-newsletter\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/responsible-research-and-innovation-workshop-newsletter_en.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

EUROPEAN COMMISSION. **Options for strengthening responsible research and innovation**: report of the expert group on the state of art in Europe on responsible research and innovation. Chair: Jeroen van den Hoven Rapporteur: Klaus Jacob Members: Linda Nielsen, Françoise Roure, Laima Rudze, Jack Stilgoe Contributors: Knut Blind, Anna-Lena Guske, Carlos Martinez Riera. Brussels, 2013a. Disponível em: <[http://ec.europa.eu/research/swafs/pdf/pub\\_public\\_engagement/options-for-strengthening\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/swafs/pdf/pub_public_engagement/options-for-strengthening_en.pdf)>. Acesso em: 17 fev. 2018.

EUROPEAN COMMISSION. **The role of the media in responsible research and innovation.** EISRI 2013. Brussels, 2013b. Disponível em: <<http://2013.eisri-summit.eu/wp-content/uploads/2014/05/report-eisri.pdf>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

EUROPEAN COMMISSION. **An ecosystem to accelerate the uptake of innovation in materials technology:** Report by the High Level Group of EU Member States and Associated Countries on Nanosciences, Nanotechnologies and Advanced Materials. Brussels, Oct. 2017a. Disponível em: <<https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/96590d0c-b867-11e7-ac8e-01aa75ed71a1/language-en>>. Acesso em: 20 fev. 2017.

EUROPEAN COMMISSION. European Commission adopts code of conduct for responsible nanosciences and nanotechnologies research. **Press Release Database**, Brussels, 8 Feb. 2008. Disponível em: <[http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-08-193\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-08-193_en.htm)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

EUROPEAN COMMISSION. **Guidance on the protection of the health and safety of workers from the potential risks related to nanomaterials at work:** guidance for employers and health and safety practitioners. [S.l.], Nov. 2014. (Employment, social affairs & inclusion). Disponível em: <[ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=13087](http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=13087)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

EUROPEAN COMMISSION. High-Level Expert Group on key Enabling Technologies (HLG-KET). **Final Report: KETs: time to act**, Brussels, June 2015. Disponível em: <<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/11082/attachments/1/translations>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

EUROPEAN COMMISSION. HORIZON 2020. The EU Framework Programme for Research and Innovation. **Responsible research & innovation.** [S.l.], 2017b. Disponível em: <<http://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/h2020-section/responsible-research-innovation>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

EUROPEAN COMMISSION. **Horizon 2020:** work programme 2018-2020. Nanotechnologies, advanced materials, biotechnology and advanced manufacturing and processing. [S.l.], 2017c. Disponível em: <[http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/wp/2018-2020/main/h2020-wp1820-leit-nmp\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/wp/2018-2020/main/h2020-wp1820-leit-nmp_en.pdf)>. Acesso em: 17 fev. 2018.

EUROPEAN COMMISSION. Science for Environment Policy. **Assessing the environmental safety of manufactured nanomaterials:** in-depth report 14. Bristol, Aug. 2017d. Disponível em: <[http://ec.europa.eu/environment/integration/research/newsalert/pdf/assessing\\_environmental\\_safety\\_nanomaterials\\_IR14\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/environment/integration/research/newsalert/pdf/assessing_environmental_safety_nanomaterials_IR14_en.pdf)>. Acesso em: 16 fev. 2018.

EUROPEAN COMMISSION. Sustainable Nanotechnologies (SUN) Project. **Home.** [S.l.], 2017e. Disponível em: <<http://www.sun-fp7.eu/>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

EUROPEAN ENVIRONMENT AGENCY (EEA). **Late Lessons from early warnings:** the precautionary principle 1896-2000: environmental issue report n. 22. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2001. Disponível em: <[https://www.eea.europa.eu/publications/environmental\\_issue\\_report\\_2001\\_22](https://www.eea.europa.eu/publications/environmental_issue_report_2001_22)>. Acesso em: 17 fev. 2018.

EUROPEAN NANOSAFETY CLUSTER. **About the Nanosafety cluster.** [S.l.], 2017. Disponível em: <<https://www.nanosafetycluster.eu/>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

EUROPEAN PATENT OFFICE (EPO). Munique, 2017. Disponível em: <<https://www.epo.org/index.html>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

FACHIN, Luiz Edson. O futuro do direito e o direito ao futuro. **Revista OABRJ**, Rio de Janeiro, v. 24, p. 261-274, 2008.

FEDRIZZI, Alfredo. Mudança de Sexo. **Zero Hora**, Porto Alegre, n. 18990, p. 21, 20 e 21 jan. 2018.

FERREIRA, Jonsecler L. et al. Co-exposure of the organic nanomaterial fullerene C60withbenzo[a]pyrene in Daniorerio (zebrafish) hepatocytes: Evidence of toxicological interactions. **Aquatic Toxicology**, Amsterdam, v. 147, p. 76-83, Feb. 2014. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24374850>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

FERRER, Gabriel. La sostenibilidad tecnológica y sus desafíos frente al Derecho **Revista de Direito Ambiental**, São Paulo, v.20, n. 78, p. 17-59, abr./jun., 2015.

FEYNMAN, Richard P. **O senhor está brincando, Sr. Feynman!**: as estranhas aventuras de um físico excêntrico. Rio de Janeiro: Elsevier, 2006.

FLEMSTRÖM, Karolina; CARLSON, Raul; ERIXON, Maria. **Relationships between life cycle assessment and risk assessment - potentials and obstacles**: report 5379. Stockholm, June 2004. Disponível em: <<https://www.naturvardsverket.se/Documents/publikationer/620-5379-5.pdf>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

FLORES, Luis Gustavo G.; WITTMANN, Cristian Ricardo. Direito e observação ecológica: onde o risco integra a reflexão. In: ARAUJO, Luiz Ernani Bonesso; VIEIRA, João Telmo (Org.). **Ecodireito**: o direito ambiental numa perspectiva sistêmico-complexa. Santa Cruz do Sul: Ed. EDUNISC, 2007. p. 163-196.

FLORES, Luis Gustavo Gomes. **Resiliência jurídica**: para pensar a inovação do direito a partir de uma perspectiva sistêmica. 2014. 272 f. Tese (Doutorado em Direito) - Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS), São Leopoldo, 2014. Disponível em: <<http://www.repositorio.jesuita.org.br/bitstream/handle/UNISINOS/4141/LuisFlores.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

FOLADORI, Guillermo; INVERNIZII, Nolea; ZÁYAGO, Edgar. Two Dimensions of the ethical problems related to Nanotechnology. **Nanoethics**, Dordrecht, v. 3, n. 2, p. 121-127, Aug. 2009. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11569-009-0060-4>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

FOLADORI, Guillermo; INVERNIZZI, Noela. El papel de las organizaciones civiles en la innovación: discusión a partir del caso de la nanotecnología. **Revista Tecnologia e Sociedade**, Curitiba, v. 13, n. 28, p. 111-131, maio/ago. 2017. Disponível em: <<https://periodicos.utfpr.edu.br/rt/article/view/5154>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

FOLADORI, Guillermo; INVERNIZZI, Noela. La regulación de las nanotecnologías: una mirada desde las diferencias EUA-EU. **Vigilância Sanitária em Debate**: sociedade, ciência & tecnologia, Rio de Janeiro, v. 4, n. 4, p. 8-20, nov. 2016. Disponível em: <<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/download/726/313>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

FOLADORI, Guillermo; INVERNIZZI, Noela. **Os trabalhadores da alimentação e da agricultura questionam as nanotecnologias**. Montevideo: UITA - Secretaría Regional Latinoamericana, [2017?]. Disponível em: <[http://www6.rel-uita.org/nanotecnologia/trabajadores\\_cuestionan\\_nano-full-por.htm](http://www6.rel-uita.org/nanotecnologia/trabajadores_cuestionan_nano-full-por.htm)>. Acesso em: 19 fev. 2018.

FOLEY, Rider W.; WIEK, Arnim. Patterns of nanotechnology innovation and governance within a metropolitan area. **Technology in Society**, New York, v. 35, n. 4, p. 233-247, Nov. 2013. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0160791X13000729>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

FOLEY, Rider. M; BERNSTEIN, Michael J.; WIEKB, Arnim. Towards an alignment of activities, aspirations and stakeholders for responsible innovation. **Journal of Responsible Innovation**, [S.l.], v. 3, n. 3, p. 209-232, Nov. 2016. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1080/23299460.2016.1257380>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS (FAO); WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Agenda of the meeting: Joint FAO/WHO Seminar Nanotechnologies in Food and Agriculture** FAO. Rome, Mar. 27 2012. Disponível em: <[http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/agns/news\\_events/Nano\\_Seminar\\_Agenda\\_FINAL.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/agns/news_events/Nano_Seminar_Agenda_FINAL.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

FORSBERG, Ellen-Marie. ELSA and RRI – Editorial. **Life Sciences, Society and Policy**, Heidelberg, v. 11, n. 2, p. 1-2, Jan. 2015. Disponível em: <<http://www.lsspjournal.com/content/11/1/2>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

FORSBERG, Ellen-Marie; WICKSON, Fern. Standardising responsibility? The significance of interstitial spaces. **Science and Engineering Ethics**, [S.l.], v. 21, n. 5, p. 1159-1180, Oct. 2015. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11948-014-9602-4>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

FRADE, Catarina. Direito face ao risco. **Revista Crítica de Ciências Sociais**, Coimbra, n. 86, p. 53-72, set. 2009. Disponível em: <[rccs.revues.org/pdf/220](http://rccs.revues.org/pdf/220)>. Acesso em: 16 fev. 2018.

FRANC, Michel. Traitement juridique du risque et principe de précaution. **L' Actualité Juridique Droit Administratif - AJDA**, [S.l.], n. 8, p. 360-365, mars 2003. Documento em PDF.

FRANZIUS, Claudio. Autorregulación regulada como estratégia de coordinación. In: DARNACULLETA GARDELLA, M. Mercè; PARDO, José Esteve; DÖHMANN, Indra Spiecker (Ed.). **Estrategias del derecho ante la incertidumbre y la globalización**. Madrid: Marcial Pons, 2015. p. 217-243. Disponível em: <<http://www.marcialpons.es/static/pdf/9788416402434.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

FREITAS, Juarez. **Sustentabilidade: direito ao futuro**. Belo Horizonte: Fórum, 2012.

FRIEDRICH, Steffi. **The concept of responsible nanotechnology: history, challenges, and opportunities**. Grenoble, 2016. Disponível em: <[http://www.nanosafe.org/cea-tech/pns/nanosafe/en/Documents/Session%203.5/PL3.5\\_Steffi\\_Friedrichs.pdf](http://www.nanosafe.org/cea-tech/pns/nanosafe/en/Documents/Session%203.5/PL3.5_Steffi_Friedrichs.pdf)>. Acesso em: 20 fev. 2018. PDF da Session 3.5: nano responsible development. NanoSafe, 7th 10th Nov. 2016, Grenoble.

FUNDAÇÃO JORGE DUPRAT FIGUEIREDO DE SEGURANÇA E MEDICINA DO TRABALHO (FUNDACENTRO). **Histórias em quadrinhos**. São Paulo, 2017. Disponível em: <<http://www.fundacentro.gov.br/nanotecnologia/publicacoes>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

GAMUCCI, Olimpia. et al. Biomedical nanoparticles: overview of their surface immunocompatibility. **Coatings**, Basel, v. 4, n. 1, p. 139-159, 2014. Disponível em: <<http://www.mdpi.com/2079-6412/4/1/139>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

GARCIA AMADO, Juan Antonio. **La filosofía del derecho de Habermas e Luhmann**. Bogotá: Ed. Universidade Externado de Colômbia, 1997.

GARWOOD, Jeremy. 'Excellence' or non-sense. **Lab Times**: News for the European Life Sciences, [S.l.], n. 5, p. 28-31, Sept. 2015. Disponível em: <[http://www.labtimes-archiv.de/epaper/LT\\_15\\_05/files/assets/basic-html/page-28.html#](http://www.labtimes-archiv.de/epaper/LT_15_05/files/assets/basic-html/page-28.html#)>. Acesso em: 19 fev. 2018.

GAS, Samuel et al. Safer formulation concept for flame-generated engineered nanomaterials. **ACS Sustainable Chemistry & Engineering**, Washington, v. 1, n. 7, p. 843-857. Disponível em: <<http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/sc300152f>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

GATTI, Antonietta M.; MONTANARI, Stefano. **Case studies in nanotoxicology and particle toxicology**. Cambridge: Academic Press, 2015.

GAVANKAR, Sheetal; SUH, Sangwon; KELLER, Arturo F. Life cycle assessment at nanoscale: review and recommendations. **The International Journal of Life Cycle Assessment**, Landsberg, v. 17, n. 3, p. 295-303, Mar. 2012. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11367-011-0368-5>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

GAYARD, Nicole Aguilar. Democratizando a ciência no cenário internacional: um debate sobre conceito de comunidades epistêmicas e sua perspectiva da ciência na política. **Liinc em Revista**, Rio de Janeiro, v. 13, n. 1, p. 112-125, maio 2017. Disponível em: <<http://revista.ibict.br/liinc/article/view/3769/3214>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

GEOGHEGAN-QUINN, Maire. **Keynote speech at the "Science in Dialogue" Conference**. Odense, Apr. 2012a. Disponível em: <[http://ec.europa.eu/commission\\_2010-2014/geoghegan-quinn/headlines/speeches/2012/documents/20120423-dialogue-conference-speech\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/geoghegan-quinn/headlines/speeches/2012/documents/20120423-dialogue-conference-speech_en.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

GEOGHEGAN-QUINN, Maire. **Responsible research and innovation**. Europe's ability to respond to societal challenges. Brussels: European Commission, 2012b. Disponível em: <[https://ec.europa.eu/research/swafs/pdf/pub\\_public\\_engagement/responsible-research-and-innovation-leaflet\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/research/swafs/pdf/pub_public_engagement/responsible-research-and-innovation-leaflet_en.pdf)>. Acesso em: 17 fev. 2018.

GEPPERT, Mark. **A novel two-compartment barrier model for investigating nanoparticle transport in fish intestinal epithelial cells**. Paris, Sept. 2015. Disponível em: <[http://www.nanovalid.eu/files/events/NanoValid-Marina/Day1/25\\_NanoValid\\_Geppert.pdf](http://www.nanovalid.eu/files/events/NanoValid-Marina/Day1/25_NanoValid_Geppert.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018. Apresentação em Power Point da 29ª Marina/NanoValid Conference, 2015.

GERMANY. Federal Ministry of Education and Research. **Action plan nanotechnology 2020: an inter-departmental strategy of the Federal Government**. Rostock, Oct. 2016. Disponível em: <[https://www.bmbf.de/pub/Action\\_Plan\\_Nanotechnology.pdf](https://www.bmbf.de/pub/Action_Plan_Nanotechnology.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

GIDDENS, Anthony. **Mundo em descontrolo**: o que a globalização está fazendo de nós. Tradução de Maria Luiza X. de A. Borges. Rio de Janeiro: Record, 2000.

GIRARDELLO, F. et al. **Genotoxicidade de nanopartículas de TiO<sub>2</sub> no mexilhão dourado (*Limnoperna fortunei*)**. Novo Hamburgo, 2017. Trabalho apresentado na forma de pôster no 2º Congresso Internacional de Nanotecnologia (CINA), na Universidade FEEVALE, Novo Hamburgo, out. 2017.

GONÇALVES, Vasco. Critical approach of the use of economic models in precautionary risk management. **European Journal of Risk Regulation: EJRR**, Berlin, v. 4, n. 3, p. 335-345, 2013. Disponível em: <[https://www.jstor.org/stable/24323403?seq=1#page\\_scan\\_tab\\_contents](https://www.jstor.org/stable/24323403?seq=1#page_scan_tab_contents)>. Acesso em: 17 fev. 2018.

GONZÁLEZ, Sarita. Evolução da nanotecnologia no Brasil requer aproximação entre universidade e indústria. **Agência CNI de Notícias**, [S.l.], 25 jan. 2018a. Disponível em: <<https://noticias.portaldaindustria.com.br/noticias/inovacao-e-tecnologia/evolucao-da-nanotecnologia-no-brasil-requer-aproximacao-entre-universidade-e-industria/>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

GONZÁLEZ, Sarita. MCTIC avança na elaboração de marco regulatório para nanotecnologia no Brasil. **Agência CNI de Notícias**, [S.l.], 26 jan. 2018b. Disponível em: <<https://noticias.portaldaindustria.com.br/noticias/inovacao-e-tecnologia/mctic-avanca-na-elaboracao-de-marco-regulatorio-para-nanotecnologia-no-brasil/>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

GOTTARDO, Stefania; HUGUES, Crutzen; JANTUNEN, Paula (Ed.). NANoREG framework for the safety assessment of nanomaterials. **JRC Science for Policy Report**, Brussels, Apr. 2017. Disponível em: <<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC105651/kjna28550enn.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

GOTTSCHALK, Fadri; KOST, Elias; NOWACK, Bernd. Engineered nanomaterials in water and soils: a risk quantification based on probabilistic exposure and effect modeling. **Environmental Toxicology and Chemistry**, New York, v. 32, n. 6, p. 1278-1287, June 2013. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23418073>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

GOULD, Kenneth A. Unsustainable science in the treadmill of production: the declining salience of impact science in environmental conflicts in the U.S. In: MARÍNEZ-IGLESIAS, Mercedes (Ed.). **Experts and campaigners: scientific information and collective action in socio-ecological conflicts**. Valencia: Ed. Universitat de València, 2014. p. 35-48. Disponível em: <[https://www.researchgate.net/profile/Kenneth\\_Gould2/publication/303696659\\_Unsustainable\\_Science\\_in\\_the\\_Treadmill\\_of\\_Production\\_The\\_Declining\\_Salience\\_of\\_Impact\\_Science\\_in\\_Environmental\\_Conflicts\\_in\\_the\\_US/links/57ec275708aebb1961ffa1ab/Unsustainable-Science-in-the-Treadmill-of-Production-The-Declining-Salience-of-Impact-Science-in-Environmental-Conflicts-in-the-US.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Kenneth_Gould2/publication/303696659_Unsustainable_Science_in_the_Treadmill_of_Production_The_Declining_Salience_of_Impact_Science_in_Environmental_Conflicts_in_the_US/links/57ec275708aebb1961ffa1ab/Unsustainable-Science-in-the-Treadmill-of-Production-The-Declining-Salience-of-Impact-Science-in-Environmental-Conflicts-in-the-US.pdf)>. Acesso em: 19 fev. 2018.



GRAFENO pode ser arma certa para combater os 5 maiores problemas do planeta. Campinas, 5 fev. 2018. Disponível em: <[http://lqes.iqm.unicamp.br/canal\\_cientifico/lqes\\_news/lqes\\_news\\_cit/lqes\\_news\\_2018/lqes\\_news\\_novidades\\_2440.html](http://lqes.iqm.unicamp.br/canal_cientifico/lqes_news/lqes_news_cit/lqes_news_2018/lqes_news_novidades_2440.html)>. Acesso em: 18 fev. 2018. Nota do Manager Editor: A figura apresentada na matéria original, tida como grafeno, na verdade se tratava de nanotubos de carbono. A Editoria do Boletim substituiu a figura por outra representativa do grafeno. Texto postado no hiperlink Novidades em C&T&I e do LQES: 2018.

GRAPHENE. **Nanotechnology Products Database (NPD)**. [S.l.], 2017. Disponível em: <<http://product.statnano.com/search?keyword=graphene>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

GRUNWALD, Armin. Modes of orientation provided by futures studies: making sense of diversity and divergence. **European Journal of Futures Research**, [S.l.], v. 15, n. 30, p. 1-9, 2014. Disponível em: <<https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2Fs40309-013-0030-5.pdf>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

GRUNWALD, Armin. Responsible innovation: bringing together technology assessment, applied ethics, and STS research. **Enterprise and Work Innovation Studies**, [S.l.], n. 7, p. 9-31, 2011a. Disponível em: <<https://run.unl.pt/bitstream/10362/7944/1/Grunwald9-31.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

GRUNWALD, Armin. Ten years of research on nanotechnology and society outcomes and achievements. In: ZÜLSDORF, Torben B. et al. (Ed.). **Quantum engagements: social reflections of nanoscience and emerging technologies**. Amsterdam: IOS Press, 2011b. p. 41-58.

GRUPO ETC. **Nanotecnologia: os riscos da tecnologia do futuro: saiba sobre produtos invisíveis que já estão no nosso dia-a-dia e o seu impacto na alimentação e na agricultura**. Porto Alegre: L&PM, 2005.

GUPTA, Nidhi; FISCHER, Arnout R. H.; FREWER, Lynn Jayne. Ethics, risk and benefits associated with different applications of nanotechnology: a comparison of expert and consumer perceptions of drivers of societal acceptance. **Nanoethics**, Dordrecht, v. 9, n. 2, p. 93-108, Apr. 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26300995>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

GUTERRES, Sílvia S.; POHLMANN, Adriana R. **Relatório de acompanhamento setorial nanotecnologia na área da saúde: mercado, segurança e regulação**. Brasília, DF: Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI), jan. 2013. Disponível em: <<http://www.abdi.com.br/Estudo/relatorio-nanotecnologia.pdf>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

HAACK, Susan. Irreconcilable differences? The troubled marriage of science and law. **Law and Contemporary Problems**, Durham, v. 72, n. 1, p. 1-23, winter 2009. Disponível em: <<https://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1502&context=lcp>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

HANSEN, Steffen Foss et al. Late lessons from early warnings for nanotechnology. **Nature Nanotechnology**, London, v. 3, n. 8, p. 444-447, July 2008. Disponível em: <<http://www.nature.com/nano/journal/v3/n8/full/nano.2008.198.html>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

HANSEN, Steffen Foss et al. Nanotechnology - early lessons from early warnings. **Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation: EEA report**, Luxembourg, n. 1, p. 530-559, 2013. Disponível em: <<https://www.eea.europa.eu/publications/late-lessons2>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

HANSEN, Steffen Foss; BAUN, Anders; ALSTRUP-JENSEN, Keld. **NanoRiskCat – A conceptual decision support tool for nanomaterials**. Copenhagen: The Danish Environmental Protection Agency, 2011. (Environmental project, n. 1372). Disponível em: <<https://www2.mst.dk/udgiv/publications/2011/12/978-87-92779-11-3.pdf>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

HASSELLÖV, M.; KAEGI, R. Analysis and characterization of manufactured nanoparticles in aquatic environments. In: LEAD, J. R.; SMITH, E. (Ed.). **Environmental and human health impacts of nanotechnology**. Chichester: John Wiley & Sons, 2009. p. 211-266.

HATZIGRIGORIOU, N. B.; PAPASPYRIDES, C. D. Nanotechnology in plastic food-contact materials. **Journal of Applied Polymer Science**, New York, v. 122, n. 6, p. 3720-3739, 2011. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/app.34786/abstract>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

HISTÓRIA do folclore hindu - os cegos e o elefante. [S.l.], 27 mar. 2011. Disponível em: <<http://centrokailas-viseu.blogspot.com.br/2011/03/historia-do-folclore-hindu-os-cegos-e-o.html>>. Acesso em: 10 dez. 2017. Blog: Centro Kailas.

HOFFMANN-RIEM, Wolfgang. Direito, tecnologia e inovação. In: MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; COELHO, Alexandre Z. P. (Coord.). **Direito, inovação e tecnologia**. São Paulo: Saraiva, 2015. p. 11-32.

HOHENDORFF, Raquel von et al. Nanocosméticos e o direito a informação: como e o quê informar ao público consumidor? In: MARIANO, Kátia Lopes (Org.). **Fenômenos sociais e direito**. 1. ed. Ponta Grossa: Atena, 2017, v. 1, p. 251-267.

HOHENDORFF, Raquel von; ENGELMANN, Wilson. **Nanotecnologias aplicadas aos agroquímicos no Brasil: a gestão do risco a partir do diálogo entre as fontes do direito**. Curitiba: Juruá, 2014.

HÖHENER, Karl; SCHOLOTTER, Til. **Vademecum for the safe-by-design implementation platform**. Beta version v 0.9. Zürich: TEMAS AG, Sept. 6 2017. Disponível em: <[https://temas.taglab.ch/SbDimplementation/SbD-IP\\_VADEMECUM.pdf](https://temas.taglab.ch/SbDimplementation/SbD-IP_VADEMECUM.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

HU, Quanyin; GU, Zhen. Cell membrane-mediated anticancer drug delivery. In: CHENG, Huai. N. et al. (Ed.). **Nanotechnology: delivering on the promise**. Washington: American Chemical Society, 2016. v. 2, p. 197-211. (ACS Symposium Series, 1224).

HULLMANN, Angela. European activities in the field of ethical, legal and social aspects (ELSA) and governance of nanotechnology. **Nano and Converging Sciences and Technologies**, Luxembourg, p. 3-48, Oct. 2008. Disponível em: <[http://cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/elsa\\_governance\\_nano.pdf](http://cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/elsa_governance_nano.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

HUPFFER, Haide M.; WEYERMULLER, André R.; WACLAWOVSKY, William G. Uma análise sistêmica do princípio do protetor - recebedor na institucionalização de programas de compensação por serviços ambientais. **Ambiente & Sociedade**, São Paulo, v. 14, n. 1, p. 95-114, jan./jun. 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/asoc/v14n1/a06v14n1.pdf>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

HUPFFER, Haide Maria; ENGELMANN, Wilson; ALTMANN, Maicon. As nanotecnologias e o futuro do que se conhece por humanos: uma reflexão a partir do princípio de responsabilidade de H. Jonas. In: ENGELMANN, Wilson; HUPFFER, Haide Maria (Org.). **BioNanoÉtica: perspectivas jurídicas**. São Leopoldo: Trajetos Editorial, 2017. p. 75-100.

HUPFFER, Haide Maria; LUZ, Carla da; RODRIGUES, Jéferson Alexandre. Nanoética e sociedade de risco: a emergência do princípio de responsabilidade frente ao avanço das nanotecnologias. In: ENGELMANN, Wilson; HUPFFER, Haide Maria (Org.). **BioNanoÉtica: perspectivas jurídicas**. São Leopoldo: Trajetos Editorial, 2017. p. 153-175.

HUPFFER, Haide Maria; MARTINS, Júlia Bianchim Botão Martins; ARTMANN, Maicon. A experiência do Rio de Janeiro na implementação do ICMS verde. In: HUPFFER, Haide Maria; WEYERMÜLLER, André Rafael (Org.). **ICMS ecológico: instrumento de estímulo à conservação e à proteção ambiental**. Porto Alegre: Entremeios, 2013. p. 138-174.

INOVAÇÃO: o motor da indústria do futuro. **Revista Exame**, São Paulo, ed. 1143, ano 51, n. 15, p. 4-5, 2 ago. 2017. Edição de Aniversário.

INSTITUTO EUVALDO LODI (IEL). Núcleo Central. **Mapa de clusters tecnológicos e tecnologias relevantes para competitividade de sistemas produtivos**. Indústria 2027: riscos e oportunidade para o Brasil diante inovações disruptivas. Brasília, DF: IEL/NC, 2017. Disponível em: <[https://static-cms-si.s3.amazonaws.com/media/filer\\_public/41/9f/419f2543-7906-4045-84d2-6ad31bd5bedf/clusters\\_e\\_tecnologias\\_web.pdf](https://static-cms-si.s3.amazonaws.com/media/filer_public/41/9f/419f2543-7906-4045-84d2-6ad31bd5bedf/clusters_e_tecnologias_web.pdf)>. Acesso em: 16 fev. 2018.

INTELLIGENT fertilizer creates savings and minimizes environmental impact. Translation: Mariana de Lima Medeiros. **Embrapa**, Brasília, DF, Dec. 20 2016. Disponível em: <<https://www.embrapa.br/en/busca-de-noticias/-/noticia/18921973/intelligent-fertilizer-creates-savings-and-minimizes-environmental-impact>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

INTERNATIONAL CENTER FOR TECHNOLOGY ASSESSMENT. **Princípios para a supervisão de nanotecnologias e nanomateriais**. Traduzido por Secretaria Regional Latino-Americana da União Internacional dos Trabalhadores na Alimentação, Agricultura, Hotelaria, Restaurantes, Tabaco e Afins (Rel-UITA). Washington: Nanoaction: International Center for Technology Assessment, jan. 2007. (NanoAction Project). Disponível em: <[http://www6.rel-uita.org/nanotecnologia/Principios\\_Supervision\\_NANOTECHNOLOGIAS-por.pdf](http://www6.rel-uita.org/nanotecnologia/Principios_Supervision_NANOTECHNOLOGIAS-por.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

INTERNATIONAL CENTER FOR TECHNOLOGY ASSESSMENT. **Principles for the oversight of nanotechnologies and nanomaterials**. Washington: NanoAction, Jan. 2007. (NanoAction Project). Disponível em: <[http://www.centerforfoodsafety.org/files/final-pdf-principles-for-oversight-of-nanotechnologies\\_80684.pdf](http://www.centerforfoodsafety.org/files/final-pdf-principles-for-oversight-of-nanotechnologies_80684.pdf)>. Acesso em: 17 fev. 2018.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **Ballot on ISO/DTR 12885: nanotechnologies: health and safety practices in occupational settings**. Geneva, 2017. Documento em PDF: norma não publicada em discussão pública.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **ISO 14040**: 2006a: environmental management: life cycle assessment: principles and framework. Disponível em: <<https://www.iso.org/standard/37456.html>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **ISO 14044**: 2006b: environmental management: life cycle assessment: requirements and guidelines. Disponível em: <<https://www.iso.org/standard/38498.html>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **ISO 21500**: 2012: guidance on project management. Geneva, 2012. Disponível em: <<https://www.iso.org/standard/50003.html>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **ISO 31000**: 2009: risk management: principles and guidelines. Geneva, 2009. Disponível em: <<https://www.iso.org/standard/43170.html>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **ISO/TC 229**: nanotechnologies. Geneva, 2005. Disponível em: <[http://www.iso.org/iso/standards\\_development/technical\\_committees/list\\_of\\_iso\\_technical\\_committees/iso\\_technical\\_committee.htm?commid=381983](http://www.iso.org/iso/standards_development/technical_committees/list_of_iso_technical_committees/iso_technical_committee.htm?commid=381983)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

INTRODUCTION. **Nanotechnology Products Database (NPD)**. [S.l.], 2017. Disponível em: <<http://product.statnano.com/>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

INVERNIZZI, Noela et al. Nanotecnologías dirigidas a necesidades sociales. Contribuciones de la investigación latino americana en medicina, energía y agua. **Sociología y Tecnociencia**, Palencia, v. 2, n. 5, p. 1-30, enero 2016. Disponível em: <<https://revistas.uva.es/index.php/sociotecno/article/view/678>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

INVERNIZZI, Noela; KÖRBES, Cleci; FUCK, Marcos Paulo. Política de Nanotecnología em Brasil: a 10 años de las primeras redes. In: FOLADORI, Guillermo; INVERNIZZI, Noela; ZAYAGO, E. (Org.). **Perspectivas sobre el desarrollo de las nanotecnologías en América Latina**. 1. ed. México: M. A. Porrúa, 2012. v. 1, p. 55-84.

IOCOZZIA, James A.; LIN, Z. Crafting multidimensional nanocomposites: functional materials for application in energy conversion, energy storage and optoelectronics. In: CHENG, Huai. N. et al. (Ed.). **Nanotechnology**: delivering on the promise. Washington: American Chemical Society, 2016. v. 2, p. 53-76. (ACS Symposium Series, 1224).

ISAIAH, David. Automotive grade graphene: the Clock is Ticking. **Automotive World**, Wales, Aug. 26 2015. Disponível em: <<http://www.automotiveworld.com/analysis/automotive-grade-graphene-clock-ticking/>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

ISI indexed nano-articles - 2017. **Nanotechnology Products Database (NPD)**. [S.l.], Mar. 2017. Disponível em: <[http://statnano.com/index.php?ctrl=newsletter&actn=show\\_content&id=692](http://statnano.com/index.php?ctrl=newsletter&actn=show_content&id=692)>. Acesso em: 20 fev. 2018.

JAIN, Kewal K. Regenerative medicine and tissue engineering. In: JAIN, Kewal K. **The handbook of nanomedicine**. New Jersey: Humana Press, 2008. p. 303-309.

JESUS, Kátia Evaristo; MASSINI, Karen Cristina. Subsídios técnicos para formulação do processo regulatório das nanotecnologias no Brasil: consulta a especialistas como uma abordagem preliminar. In: OLIVEIRA, Caue Ribeiro de et al. (Ed.). **Anais do IX Workshop de Nanotecnologia Aplicada ao Agronegócio**. 1. ed. São Carlos: Embrapa Instrumentação, 2017. p. 696-700. Disponível em: <[http://www.cnpdia.embrapa.br/workshopnano/wp-content/uploads/2017/11/Anais\\_IX\\_1Workshop\\_de\\_Nanotecnologia.pdf](http://www.cnpdia.embrapa.br/workshopnano/wp-content/uploads/2017/11/Anais_IX_1Workshop_de_Nanotecnologia.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

JONAS, Hans. **O princípio responsabilidade**: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica. Rio de Janeiro: Contraponto: PUC-Rio, 2006.

KAHRU, Anne; IVASK, Angela. Mapping the dawn of nanoecotoxicological research. **Accounts of Chemical Research**, Washington, v. 46, n. 3, p. 823-833, Mar. 2013. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23148404>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

KARN, Barbara; AGUAR, Pilar (Org.). **Nanotechnology and life cycle assessment**: synthesis of results obtained at a workshop. Writing Team Coordinator: Walter Klöpffer. Writing Team: Mary Ann Curran et al. Washington, Oct. 2006. Washington: Woodrow Wilson International Center for Scholars, Mar. 20 2017. Disponível em: <[http://www.nanotechproject.org/file\\_download/files/NanoLCA\\_3.07.pdf](http://www.nanotechproject.org/file_download/files/NanoLCA_3.07.pdf)>. Acesso em: 17 fev. 2018.

KATALAGARIANAKIS, Georgios. **EU Research strategy**: nanotechnologies and advanced materials 2018-2020: safe nanotechnology. [S.l.], 2017. Disponível em: <[http://nanotechia.org/sites/default/files/eu\\_research\\_strategy\\_-\\_nanotechnologies\\_and\\_advanced\\_materials.pdf](http://nanotechia.org/sites/default/files/eu_research_strategy_-_nanotechnologies_and_advanced_materials.pdf)>. Acesso em: 17 fev. 2018.

KERMANIZADEH, Ali et al. Nanomaterial translocation-the biokinetics, tissue accumulation, toxicity and fate of materials in secondary organs-a review. *Critical reviews in toxicology*, Boca Raton, v. 45, n. 10, p. 837-872, 2015. Disponível em: <<http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.3109/10408444.2015.1058747>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

KIMBRELL, George A. Governance of nanotechnology and nanomaterials: principles, regulation, and re-negotiating the social contract. **Journal of Law, Medicine and Ethics**, Boston, v. 37, n. 4, p. 706-723, winter 2009. Disponível em: <[http://www.icta.org/files/2012/05/100993\\_Nano\\_and\\_You\\_lo.pdf](http://www.icta.org/files/2012/05/100993_Nano_and_You_lo.pdf)>. Acesso em: 16 ago. 2016.

KJØLHOLT, Jesper et al. **Environmental assessment of nanomaterial use in Denmark**. Copenhagen: The Danish Environmental Protection Agency, 2015. (Environmental Project, n. 1788). Disponível em: <<https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2015/10/978-87-93352-71-1.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

KLAINÉ, Stephen J. et al. Paradigms to assess the environmental impact of manufactured nanomaterials. **Environmental Toxicology and Chemistry**, New York, v. 31, n. 1, p. 3-14, Jan. 2012. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/etc.733/abstract>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

KOPPERGER, Enzo et al. A self-assembled nanoscale robotic arm controlled by electric fields. **Science**, Washington, v. 359, n. 6373, p. 296-301, Jan. 2018. Disponível em: <<http://science.sciencemag.org/content/359/6373/296>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

KRUG, Harald F. Nanosafety research - Are we on the right track? **Angewandte Chemie International Edition**, Weinheim, v. 53, n. 46, p. 12304-12319, Nov. 2014. Special Issue. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/anie.201403367/abstract>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

KUGLER, Henrique. Nanotecnologia em debate. **Ciência Hoje**, Rio de Janeiro, 23 jun. 2012. Disponível em: <<http://cienciahoje.uol.com.br/blogues/bussola/2012/06/nanotecnologia-em-debate>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

KÜHNEL, D. et al. Environmental benefits and concerns on safety: communicating latest results on nanotechnology safety research - the project DaNa<sup>2.0</sup>. **Environmental Science and Pollution Research International**, Landsberg, v. 24, n. 12, p. 11120–11125, Feb. 2017. Disponível em: <<https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2Fs11356-016-6217-0.pdf>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

KULINOWSKI, Kristen M. Tentación, tentación, tentación: ¿por qué es probable que respuestas simples sobre los riesgos de los nanomateriales sean erróneas? In: FOLADORI, Guillermo et al. (Coord.). **Nanotecnologías en América Latina: trabajo y regulación**. Zacatecas: Ed. Universidad Autónoma de Zacatecas; México: Miguel Ángel Porrúa, 2015. p. 149-154.

KUMAR, Anil et al. Nanotechnology for neuroscience: promising approaches for diagnostics, therapeutics and brain activity mapping. **Advanced Functional Materials**, Weinheim, v. 27, n. 39, p. 1-30, Oct. 2017. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/adfm.201700489/full>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

KURJANE, Natalja et al. The effect of different workplace nanoparticles on the immune systems of employees. **Journal of Nanoparticle Research**, Netherlands, v. 19, n. 9, Sept. 2017. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5597690/>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

KYSAR, Douglas A. Ecologic: nanotechnology, environmental assurance bonding, and symmetric humility. **UCLA Journal of Environmental Law and Policy**, Los Angeles, v. 28, n. 1, p. 201-249, Jan. 2010. Disponível em: <<https://escholarship.org/content/qt8880n518/qt8880n518.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

LAMPROU, Anna; HESS, David J. Finding political opportunities: civil society, industrial power, and the governance of nanotechnology in the European Union. **Engaging Science, Technology, and Society**, Boston, v. 2, p. 33-54, 2006. Disponível em: <<http://estsjournal.org/article/view/35/25>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

LASKOW, Sarah. The strongest, most expensive material on earth. **The Atlantic**. Washington, Sept. 23 2014. Disponível em: <<http://www.theatlantic.com/technology/archive/2014/09/the-strongest-most-expensive-material-on-earth/380601/>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

LATOURE, Bruno. **A esperança de Pandora: ensaios sobre a realidade dos estudos científicos**. Traduzido por Gilson César de Souza. São Paulo: Ed. UNESP, 2017.

LAUX, Peter et al. Biokinetics of nanomaterials: the role of biopersistence. **NanoImpact**, Amsterdam, v. 6, p. 69-80, Apr. 2017. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2452074816301331>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

LAZAREVIC, David; FINNVEDEN, Göran. **Life cycle aspects of nanomaterials**. Stockholm: KTH - Royal Institute of Technology, 2013. Disponível em: <<https://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:650922/FULLTEXT01.pdf>>. Acesso em: 10 jul. 2017.

LEE, Kerry J. et al. *In vivo* imaging of transport and biocompatibility of single silver nanoparticles in early development of zebrafish embryos. **American Chemical Society Nano**, Washington, v. 1, n. 2, p. 133-143, Sept. 2007. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2613370/>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

LEE, Robert. Novel foods and risk assessment in Europe: separating science from society. In: BROWNSWORD, Roger; SCOTFORD, Eloise; YEUNG, Karen (Ed.). **The Oxford handbook of law, regulation and technology**. Oxford: Ed. Oxford University Press, 2017. p. 1209-1231.

LEITE, José Rubens Morato; AYALA, Patryck de Araújo. **Dano ambiental: do individual ao coletivo extrapatrimonial**. Teoria e prática. 3. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010.

LEITE, José Rubens Morato; AYALA, Patryck de Araújo. **Direito ambiental na sociedade de risco**. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2004.

LEVARD, Clément et al. Environmental transformations of silver nanoparticles: impact on stability and toxicity **Environmental Science & Technology**, Washington, v. 3, n. 13, p. 6900-6914, July 2012. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22339502>>. Acesso em: 17 fev. 2017.

LEWINSKI, Natassja A.; MCINNES, Bridget T. Using natural language processing techniques to inform research on nanotechnology. **Beilstein Journal of Nanotechnology**, Frankfurt am Main, n. 6, p. 1439-1449, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4505089/>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

LI, Ling et al. Influence of titanium dioxide nanoparticles on cadmium and lead bioaccumulations and toxicities to *Daphnia magna*. **Journal of Nanoparticle Research**, Netherlands, n. 19, June, 2017. Disponível em: <<https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s11051-017-3916-5.pdf>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

LIAO, Wenjie; WERF, Hayo M. G. van der; SALMON-MONVIOLA, Jordy. Improved environmental life cycle assessment of crop production at the catchment scale via a process-based nitrogen simulation model. **Environmental Science & Technology**, Washington, v. 49, n. 18, p. 10790-10796, 2015. Disponível em: <<http://pubs.acs.org/doi/10.1021/acs.est.5b01347>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

LIMA, Edilson Gomes de. **Nanotecnologia: biotecnologia e novas ciências**. 1. ed. Rio de Janeiro: Interciência, 2014.

LIN, Albert. What is responsible development of nanotechnology? In: CHENG, Huai N. et al. Nanotechnology in agriculture. In: CHENG, Huai. N. et al. (Ed.). **Nanotechnology: delivering on the promise**. Washington: American Chemical Society, 2016b. v. 2, p. 111-119. (ACS Symposium Series, 1224).

LINGER, Stephan; WECKERT, John. Nanoscale-technologies as subjects of responsible research and innovation. **Nanoethics**, Dordrecht, v. 10, n. 2, p. 173-176, Aug. 2016. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11569-016-0269-y>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

LIU, Haoyang H. et al. Simulation tool for assessing the release and environmental distribution of nanomaterials. **Beilstein Journal of Nanotechnology**, Frankfurt am Main, v. 6, p. 938-951, Apr. 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25977865>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

LÓPEZ VERDEGUER, Ignasi et al. Tools for responsible research and innovation. In: EARMA CONFERENCE, 21., 2015, Leiden. **Proceedings...** [S.l.], RRI Tools, 2015. slide 1-52. Disponível em : <<https://www.slideshare.net/RRITools/tools-for-responsible-research-and-innovation>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

LOUREIRO, João Carlos. Dignidad humana, (bio)medicina y revolución gnr (genética, nanotecnología y robótica): entre la ciencia y el derecho. **IUS ET Scientia: Revista Electrónica de Derecho y Ciencia**, [S.l.], v. 2, n. 1, p. 163-178, 2016. Disponível em: <[https://www.researchgate.net/publication/313262877\\_dignidad\\_humana\\_biomedicina\\_y\\_revolucion\\_gnr\\_genetica\\_nanotecnologia\\_y\\_robotica\\_entre\\_la\\_ciencia\\_y\\_el\\_derecho](https://www.researchgate.net/publication/313262877_dignidad_humana_biomedicina_y_revolucion_gnr_genetica_nanotecnologia_y_robotica_entre_la_ciencia_y_el_derecho)>. Acesso em: 19 fev. 2018.

LOURO, Henriqueta; BORGES, Teresa; SILVA, Maria João. Nanomateriais manufacturados: novos desafios para a saúde pública. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**, Lisboa, v. 31, n. 2, p. 188-200, 2013. Disponível em: <[https://www.researchgate.net/publication/259133108\\_Nanomateriais\\_manufaturados\\_-\\_Novos\\_desafios\\_para\\_a\\_saude\\_publica](https://www.researchgate.net/publication/259133108_Nanomateriais_manufaturados_-_Novos_desafios_para_a_saude_publica)>. Acesso em: 16 fev. 2018.

LOWRY, Greg. **Nanotech in Water Science & Engineering**. Sustainably harnessing the power of nanotechnology. Durham: Center for the Environmental Implications of NanoTechnology (CEINT), Feb. 2015. Disponível em: <<https://www.ndsu.edu/wrri/Distinguished%20Water%20Seminar/Opportunities%20and%20Risks%20of%20Engineered%20Nanomaterials-NDSU%20Feb%2019%202015-pdf.pdf>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

LU, Po-Hsuan et al. Gold nanoparticles induce cell death and suppress migration of melanoma cells. **Journal of Nanoparticle Research**, Netherlands, n. 19, Oct. 2017. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11051-017-4036-y>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

LUHMANN, Niklas. **A improbabilidade da comunicação**. Tradução: Anabela Carvalho e Seleção e apresentação: João Pissarra Esteves. 3. ed. Lisboa: Vega, 2001.

LUHMANN, Niklas. **Complejidad y modernidad: de la unidad a la diferencia**. Traducción de Josexo Beriain e José María García Blanco. Madrid: Editorial Trotta, 1998a.

LUHMANN, Niklas. **Confianza**. Introducción de Darío Rodríguez Mansilla. Barcelona: Anthrops; México: Ed. Universidad Iberoamericana; Santiago do Chile: Instituto de Sociología; Ed. Pontificia Universidad Católica de Chile, 1996.



LUHMANN, Niklas. **Ecological communication**. Translated by John Bednarz Jr. Chicago: Ed. University of Chicago Press, 1989.

LUHMANN, Niklas. El concepto de riesgo. In: BERIAIN, Josetxo (Comp.). **Las consecuencias perversas de la modernidad**. 3. ed. Barcelona: Anthropos, 2011. p. 123-153.

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

LUHMANN, Niklas. **La sociedad de la sociedad**. México: Herder, 2007.

LUHMANN, Niklas. **O direito da sociedade**. Tradução Saulo Krieger. Tradução das citações em latim Alexandre Agnolon. São Paulo: Martins Fontes - selo Martins, 2016.

LUHMANN, Niklas. **Observaciones de la modernidad**: racionalidad y contingencia em la sociedad moderna. Traducción de Carlos Fortea Gil. Barcelona: Paidós, 1997.

LUHMANN, Niklas. **Organización y decisión**. México: Herder, 2010.

LUHMANN, Niklas. **Sistemas sociales**: lineamientos para uma teoria general. Trad. Silvia Pappe y Brunhilde Erker. Coord.por Javier Torres Nafarrate. Rubí: Anthropos; México: Ed. Universidad Iberoamericana, Santafé de Bogotá: CEJA: Ed. Pontificia Universidad Javeriana, 1998b.

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

LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006.

LUHMANN, Niklas. **Sociologia do direito I**. Tradução de Gustavo Bayer. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1983.

LUHMANN, Niklas. The future cannot begin: temporal structures in modern society. **Social Research**, New York, v. 43, n. 1, p. 130-152, spring, 1976. Disponível em: <[https://www.jstor.org/stable/40970217?seq=1#page\\_scan\\_tab\\_contents](https://www.jstor.org/stable/40970217?seq=1#page_scan_tab_contents)>. Acesso em: 19 fev. 2018.

LUHMANN, Niklas; DE GIORGI, Raffaele. **Teoria della società**. Milano: Franco Agnelli, 1996.

MACHADO, S. Muñoz. Fundamentos e instrumentos jurídicos de la regulación económica. In: MACHADO, S. Muñoz (Dir.). **Derecho de la regulación económica**: fundamentos e instituciones de la regulación. Madrid: Iustel, 2001. v. 1, p. 15-244.

MACNAGHTEN, P. et al. Responsible innovation across borders: tensions, paradoxes and possibilities. **Journal of Responsible Innovation**, [S.l.], v. 1, n. 2, p. 191-199, June 2014. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1080/23299460.2014.922249>>. Aceso em: 16 fev. 2018.

MAHMOUDI, Morteza et al. Multiscale technologies for treatment of ischemic cardiomyopathy. **Nature Nanotechnology**, London, n. 12, p. 845-855, Sept. 2017. Disponível em: <<http://www.nature.com/nnano/journal/v12/n9/full/nnano.2017.167.html?foxtrotcallback=true>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

MALSCH, Ineke et al. Supporting decision-making for sustainable nanotechnology. **Environment Systems and Decisions**, [S.l.], v. 35, n. 1, p. 54-75, Mar. 2015. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s10669-015-9539-4>>. Acesso em: 20 fev. 2017.

MALSCH, Ineke. Nano-education from a European perspective: nano-training for non-R&D jobs. **Nanotechnology Reviews**, Berlin, v. 3, n. 2, p. 211-221, 2014. Disponível em: <<https://www.degruyter.com/downloadpdf/j/ntrev.2014.3.issue-2/ntrev-2013-0039/ntrev-2013-0039.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

MANSILLA, Darío Rodríguez. Introducción: la teoría como pasión. In: LUHMANN, Niklas. **Organización y decisión**. México: Herder, 2010. p. 9-23.

MARCHANT, Gary E.; SYLVESTER, Douglas J.; ABBOTT, Kenneth W. Risk management principles for nanotechnology. **NanoEthics**, Dordrecht, v. 2, n. 1, p. 43-60, Apr. 2008. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11569-008-0028-9>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

MARCHANT, Gary E; SYLVESTER, Douglas J. Transnational models for regulation of nanotechnology. **The Journal of Law, Medicine & Ethics**, Boston, v. 34, n. 4, p. 714-725, 2006. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1748-720X.2006.00091.x/abstract>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

MARCIAL, Elaine C. (Org.). **Megatendências mundiais 2030: o que entidades e personalidades internacionais pensam sobre o futuro do mundo?: contribuição para um debate de longo prazo para o Brasil**. Brasília, DF: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), 2015. Disponível em: <[http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/livros/livros/151013\\_megatendencias\\_mundiais\\_2030.pdf](http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/livros/livros/151013_megatendencias_mundiais_2030.pdf)>. Acesso em: 17 fev. 2018.

MARCIAL, Sara Pacelli de Sousa; CARNEIRO, Guilherme; LEITE, Elaine A. Lipid-based nanoparticles as drug delivery system for paclitaxel in breast cancer treatment. **Journal of Nanoparticle Research**, Netherlands, n. 19, Oct. 2017. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11051-017-4042-0>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

MARQUES, Bianca Fell et al. Toxicological effects induced by the nanomaterials fullerene and nanosilver in the polychaeta *Laeonereis acuta* (Nereididae) and in the bacteria communities living at their surface. **Marine Environmental Research**, Barking, v. 89, p. 53-62, Aug. 2013. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0141113613000755>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

MARTINEZ, Diego Stefani Teodoro; ALVES, Oswaldo Luiz. Interação de nanomateriais com biosistemas e a nanotoxicologia: na direção de uma regulamentação. **Ciência e Cultura**, São Paulo, v. 65, n. 3, p. 32-36, jul. 2013. Disponível em: <<http://cienciaecultura.bvs.br/pdf/cic/v65n3/a12v65n3.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

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

MATSUURA, Jeffrey H. **Nanotechnology regulation an policy worldwide**. Boston: Artech House, 2006.

MATTSSON, Karin et al. Brain damage and behavioural disorders in fish induced by plastic nanoparticles delivered through the food chain. **Scientific Reports**, Tokyo, v. 7, n. 11452, p. 1-7, Sept. 2017. Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/s41598-017-10813-0.pdf>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

MAYNARD, Andrew D. et al. Safe handling of nanotechnology. **Nature**, London, v. 444, p. 267-269, Nov. 2006. Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/444267a.pdf>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

MAYNARD, Andrew. D. Navigating the fourth industrial revolution. **Nature Nanotechnology**, London, v. 10, n. 12, p. 1005-1006, Dec. 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2663228>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

MAYNARD, Andrew. Não falamos mais sobre riscos da nanotecnologia, mas isso não significa que eles desapareceram. **Tecnologias Emergentes, Sociedade e Desenvolvimento**, Curitiba, 4 jul. 2016. Disponível em: <<http://nanotecnologiasociedade.weebly.com/blog/nao-falamos-mais-sobre-riscos-da-nanotecnologia-mas-isso-nao-significa-que-desapareceram-por-andrew-maynard>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

MAZZUOLI, Valerio de Oliveira; AYALA, Patryck de Araújo. Cooperação internacional para a preservação do meio ambiente: o direito brasileiro e a convenção de Aarhus. **Revista Direito GV**, São Paulo, v. 8, n. 1, p. 297-328, jan./jun. 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rdgv/v8n1/v8n1a12.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

McQUILLAN, Jonathan S.; SHAW, Andrew M. Whole-cell *Escherichia coli*-based biosensor assay for dual zinc oxide nanoparticle toxicity mechanisms. **Biosensors & Bioelectronics**, Oxford, v. 51, p. 274-279, Jan. 2014. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23974158>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

McWILLIAMS, Andrew. The maturing nanotechnology market: products and applications. **Market Reports**, Wellesley, Nov. 2016. Disponível em: <<https://www.bccresearch.com/market-research/nanotechnology/nanotechnology-market-products-applications-report-nan031g.html>>. Acesso em: 22 jan. 2018.

MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; COELHO, Alexandre Z. P. Prefácio. In: MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; COELHO, Alexandre Z. P. (Coord.). **Direito, inovação e tecnologia**. São Paulo: Saraiva, 2015. p. 7-9.

MENDONÇA, Fabrício Molica de; PONTES, André Teixeira; SOUZA, Ricardo Gabbay de. Logística reversa, meio ambiente e sociedade. In: VALLE, Rogério; SOUZA, Ricardo Gabbay de (Org.). **Logística reversa: processo a processo**. São Paulo: Atlas, 2014. p. 5-17.

MILBURN, Colin. **Nanovision: engineering the future**. Durham: Duke University Press, 2008.

MIRKIN, Chad A. Nanotechnology at northwestern university: delivering on the promise. In: CHENG, Huai. N. et al. (Ed.). **Nanotechnology: delivering on the promise**. Washington: American Chemical Society, 2016. v. 1, p. 15-21. (ACS Symposium Series, 1220).

MISHRA, Monalisa et al. Oral intake of zirconia nanoparticle alters neuronal development and behaviour of *Drosophila melanogaster*. **Journal of Nanoparticle Research**, Netherlands, n. 19, Aug. 2017. Disponível em: <<https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2Fs11051-017-3971-y.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

MITRANO, Denise M. et al. Durability of nano-enhanced textiles through the life cycle: releases from landfilling after washing. **Environmental Science: nano**, London, n. 2, 2016. Disponível em: <<http://pubs.rsc.org/en/content/articlelanding/2016/en/c6en00023a#!divAbstract>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

MOLINARO, Carlos Alberto; SARLET, Ingo Wolfgang. Apontamento sobre direito, ciência e tecnologia na perspectiva de políticas públicas sobre a regulação em ciência e tecnologia. In: MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; COELHO, Alexandre Z. P. (Coord.). **Direito, inovação e tecnologia**. São Paulo: Saraiva, 2015. p. 85-122.

MORAES, Maria Celina Bodin de. **Danos à pessoa humana**: uma leitura civil-constitucional dos danos morais. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

MORAES, Paulo Valério Dal Pai. **Macrorrelação ambiental de consumo**: responsabilidade pós-consumo ou relação coletiva de consumo. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013.

MORIN, Edgar. **Ciência com consciência**. 13. ed. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 2010.

MORIN, Edgar. **Ciência com consciência**. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 2002.

MORIN, Edgar. **O método 5**: a humanidade da humanidade. Porto Alegre: Sulina: Meridional, 2007.

MOROSE, Gregory. The 5 principles of “design for safer nanotechnology”. **Journal of Cleaner Production**, Amsterdam, v. 18, n. 3, p. 285-289, Feb. 2010. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0959652609003230>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

MORRIS, Julian. Defining the precautionary principle. In: MORRIS, Julian (Ed.). **Rethinking risk and precautionary principle**. Oxford: Butterworth-Heinemann, 2002. p. 1-21.

MORRIS, V. J. Emerging roles of engineered nanomaterials in the food industry. **Trends in Biotechnology**, Amsterdam, v. 29, n. 10, p. 509-516, Oct. 2011. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S016777991100076X>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

MOSES, Lyria Bennett. How to think about law, regulation and technology: problems with 'technology' as a regulatory target. **Law, Innovation and Technology**, [S.l.], v. 5, n. 1, p. 1-20, 2013. Disponível em: <[https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2464750](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2464750)>. Acesso em: 16 fev. 2018.

MU, Xiaoyu et al. Poly (2-vinyl-4,4-dimethylazlactone) - functionalized magnetic nanoparticles as carriers for enzyme immobilization and its application. **ACS Applied Materials & Interfaces**, Washington, v. 6, n. 23, p. 21346-21354, Dec. 2014. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25360545>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

MURASHOV, Vladimir; HOWARD, John. Risks to health care workers from nano-enabled medical products. **Journal of Occupational and Environmental Hygiene**, Philadelphia, v. 12, n. 6, p. d75-d85, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25950806>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

MURPHY, P. Reference module in materials science and materials engineering. **Nanotechnology, Society and Environment**, [S.l.], p. 1-23, 2017. Disponível em: <<https://www.elsevier.com/solutions/sciencedirect/content/reference-modules/materials-science-module>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

MURTUZA, Bari; NICHOL, Jason W.; KHADEMHOSEINI, Ali. Micro-and nanoscale control of the cardiac stem cell niche for tissue fabrication. **Tissue Engineering. Part B, Reviews**, New Rochelle, v. 15, n. 4, p. 443-454, Dec. 2009. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19552604>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

NAFARRATE, Javier Torres. Galáxias de comunicação: o legado teórico de Luhmann. **Lua Nova: Revista de Cultura e Política**, São Paulo, n. 51, p. 144-161, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ln/n51/a09n51.pdf>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

NAKHLED, Morad K. et al. Diagnosis and classification of 17 diseases from 1404 subjects via pattern analysis of exhaled molecules. **ACS Nano**, Washington, v. 11, n. 1, p. 112-125, 2017. Disponível em: <<http://pubs.acs.org/doi/full/10.1021/acsnano.6b04930>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

NANOREG. A Common European Approach to the Regulatory Testing of Nanomaterials. **7 th Progress Report Executive Summary**. 11 22 version 1.0. [S.l.], 2016. Disponível em: <[https://www.nanoreg.eu/images/20161122\\_NANoREG\\_36\\_-\\_42\\_Month\\_Progress\\_Report\\_Part\\_1\\_Summary\\_version1.pdf](https://www.nanoreg.eu/images/20161122_NANoREG_36_-_42_Month_Progress_Report_Part_1_Summary_version1.pdf)>. Acesso em: 19 fev. 2018.

NANOREG2. **Survey**: NanoReg2 seeks input from industry. [S.l.], 2017. Disponível em: <<http://www.nanoreg2.eu/survey-nanoreg2-seeks-input-industry>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

NANOSCIENCE researchers report new insights about properties of matter at the nanoscale. **Nanowerk**, Honolulu, Sept. 14 2016. Disponível em: <<http://www.nanowerk.com/nanotechnology-news/newsid=44551.php>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

NANOTECHNOLOGY patents in EPO. **Nanotechnology Products Database (NPD)**. [S.l.], Mar. 2017a. Disponível em: <[http://statnano.com/index.php?ctrl=newsletter&actn=show\\_content&id=692](http://statnano.com/index.php?ctrl=newsletter&actn=show_content&id=692)>. Acesso em: 20 fev. 2018.

NANOTECHNOLOGY patents in USPTO. **Nanotechnology Products Database (NPD)**. [S.l.], Mar. 2017b. Disponível em: <[http://statnano.com/index.php?ctrl=newsletter&actn=show\\_content&id=692](http://statnano.com/index.php?ctrl=newsletter&actn=show_content&id=692)>. Acesso em: 20 fev. 2018.

NANOTECHNOLOGY PRODUCTS DATABASE (NPD). **Nanotechnology in Latin America**. [S.l.]: NPD, Aug. 2016. Disponível em: <<http://statnano.com/publications/3955>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

NANOTECHNOLOGIA viabiliza novo medicamento contra leishmaniose. **Diário da Saúde**, [S.l.], 24 jan. 2018. Disponível em: <<http://www.diariodasaude.com.br/news.php?article=nanotecnologia-viabiliza-novo-medicamento-contraleishmaniose&id=12569&nl=nlds>> 24/01/2018. Acesso em: 16 fev. 2018.

NANOTECNOLOGIA: nanomaterial produz hidrogênio combustível da água do mar. **LQES - Laboratório de Química do Estado Sólido**, Campinas, 2017a. Disponível em: <[http://lqes.iqm.unicamp.br/canal\\_cientifico/lqes\\_news/lqes\\_news\\_cit/lqes\\_news\\_2017/lqes\\_news\\_novidades\\_2357.html](http://lqes.iqm.unicamp.br/canal_cientifico/lqes_news/lqes_news_cit/lqes_news_2017/lqes_news_novidades_2357.html)>. Acesso em: 16 fev. 2018. Nota do Scientific Editor: o trabalho que deu origem a esta notícia de título: “MoS<sub>2</sub>/TiO<sub>2</sub> Heterostructures as Nonmetal Plasmonic Photocatalysts for Highly Efficient Hydrogen Evolution”, de autoria de Guo, L. et al. foi publicado, on line, no periódico Energy Environ. Sci., 2017. Texto postado no hiperlink Novidades em C&T&I e do LQES: 2017.

NANOTECNOLOGIA: pelos brilhantes, pele jovem e rabinhos reluzentes. **DrogaVET**, São Paulo, 31 maio 2017b. Disponível em: <<https://www.drogavet.com.br/geral/nanotecnologia-pelos-pele-saudaveis/>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

NANOTECNOLOGIAS. “Não é um problema tecnológico, mas um problema humano”. Entrevista especial com Eric Drexler. **Instituto Humanitas Unisinos - IHU**, São Leopoldo, 27 maio. 2008. Disponível em: <<http://www.ihu.unisinos.br/entrevistas/14302-nanotecnologias-nao-e-um-problema-tecnologico-mas-um-problema-humano-entrevista-especial-com-eric-drexler>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

NATH, Manashi. Multifunctional magnetic nanomaterials for diverse applications. In: CHENG, Huai. N. et al. (Ed.). **Nanotechnology: delivering on the promise**. Washington: American Chemical Society, 2016. v. 2, p. 139-166. (ACS Symposium Series, 1224).

NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH (NIOSH). **Approaches to safe nanotechnology: managing the health and safety concerns associated with engineered nanomaterials**. Cincinnati: Department of Health and Human Services: Centers for Disease Control and Prevention, Mar. 2009. Disponível em: <<https://www.cdc.gov/niosh/docs/2009-125/pdfs/2009-125.pdf>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH (NIOSH). **Filling the knowledge gaps for safe nanotechnology in the workplace: a progress report from the NIOSH Nanotechnology Research Center, 2004-2011**. Cincinnati: Department of Health and Human Services: Centers for Disease Control and Prevention, Nov. 2012. Disponível em: <<http://www.cdc.gov/niosh/docs/2013-101/pdfs/2013-101.pdf>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

NATIONAL NANOTECHNOLOGY INITIATIVE (NNI). **Ethical, legal and societal issues**. [S.l.], 2017. Disponível em: <<https://www.nano.gov/you/ethical-legal-issues>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

NATIONAL SCIENCE AND TECHNOLOGY COUNCIL. Committee on Technology (CoT). Subcommittee on Nanoscale Science, Engineering, and Technology (NSET). **National nanotechnology initiative: strategic plan**. Washington, 2016a. Disponível em: <[https://www.nano.gov/sites/default/files/2016\\_nni\\_strategic\\_plan\\_public\\_comment\\_draft.pdf](https://www.nano.gov/sites/default/files/2016_nni_strategic_plan_public_comment_draft.pdf)>. Acesso em: 20 fev. 2018.

NATIONAL SCIENCE AND TECHNOLOGY COUNCIL. Committee on Technology (CoT). Subcommittee on Nanoscale Science, Engineering, and Technology (NSET). **The national nanotechnology initiative**: supplement to the president's 2017 Budget. Arlington: National Nanotechnology Coordination Office, Mar. 2016b. Disponível em: <[http://www.nano.gov/sites/default/files/pub\\_resource/nni\\_fy17\\_budget\\_supplement.pdf](http://www.nano.gov/sites/default/files/pub_resource/nni_fy17_budget_supplement.pdf)>. Acesso em 19 fev. 2018.

NAU, K. et al. The DANA 2.0 Knowledge base on nanomaterials- communicating current nanosafety research based on evaluated literature data. **Journal of Materials Education**, Pennsylvania, v. 38, n. 3-4, p. 93-108, 2016. Disponível em: <[https://www.researchgate.net/publication/310439451\\_THE\\_DANA20\\_KNOWLEDGE\\_BASE\\_ON\\_NANOMATERIALS\\_-\\_COMMUNICATING\\_CURRENT\\_NANOSAFETY\\_RESEARCH\\_BASED\\_ON\\_EVALUATED\\_LITERATURE\\_DATA](https://www.researchgate.net/publication/310439451_THE_DANA20_KNOWLEDGE_BASE_ON_NANOMATERIALS_-_COMMUNICATING_CURRENT_NANOSAFETY_RESEARCH_BASED_ON_EVALUATED_LITERATURE_DATA)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

NEL, André et al. Nanotechnology environmental, health, and safety issues. In: ROCO, Mihail C.; MIRKIN, Chad A.; HERSAM, Mark C. **Nanotechnology research directions for societal needs in 2020**: retrospective and outlook. New York: Springer, 2011. p. 159-220.

NICOLESCU, Basarab. Um novo tipo de conhecimento - transdisciplinaridade. In: NICOLESCU, Basarab et al. **Educação e transdisciplinaridade**. Brasília, DF: UNESCO, 2000. p. 9-25. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001275/127511por.pdf>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

NOORLANDER, Cornelle et al. **NANoREG Deliverable D6.03**. Comparison on toxicity testing in drug development and in present MNMs safety testing. Grant Agreement Number 310584. Mountain View, Dec. 03 2014. Disponível em: <[http://rivm.nl/en/About\\_RIVM/International/International\\_Projects/Completed/NANoREG/deliverables/NANoREG\\_D6\\_03\\_DR\\_Comparison\\_on\\_toxicity\\_testing\\_in\\_drug\\_development\\_and\\_in\\_present\\_MNMs\\_safety\\_testing.org](http://rivm.nl/en/About_RIVM/International/International_Projects/Completed/NANoREG/deliverables/NANoREG_D6_03_DR_Comparison_on_toxicity_testing_in_drug_development_and_in_present_MNMs_safety_testing.org)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

NOORLANDER, Cornelle et al. **NANoREG Deliverable D6.04**. Inventory of existing regulatory accepted toxicity tests applicable for safety screening of MNMs. Grant Agreement Number 310584. Mountain View, Apr. 25 2016a. Disponível em: <<http://www.rivm.nl/dsresource?objectid=2a2f1612-c699-42ea-8d02-86ffdd3960c5&type=org&disposition=inline>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

NOORLANDER, Cornelle et al. **NANoREG: Safe-by-Design (SbD): concept**. [S.l.], 2016b. Disponível em: <[http://www.nanoreg.eu/images/20160602\\_NANoREG\\_SbD\\_concept\\_final.pdf](http://www.nanoreg.eu/images/20160602_NANoREG_SbD_concept_final.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

NORDMANN, Alfred Responsible innovation, the art and craft of anticipation. **Journal of Responsible Innovation**, [S.l.], v. 1, n. 1, p. 87-98, Nov. 2014. Disponível em : <<http://dx.doi.org/10.1080/23299460.2014.882064>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

NOVA tecnologia reduz efeitos colaterais da quimioterapia. **LQES - Laboratório de Química do Estado Sólido**, Campinas, 9 out. 2017. Disponível em: <[http://lqes.iqm.unicamp.br/canal\\_cientifico/lqes\\_news/lqes\\_news\\_cit/lqes\\_news\\_2017/lqes\\_news\\_novidades\\_2362.html](http://lqes.iqm.unicamp.br/canal_cientifico/lqes_news/lqes_news_cit/lqes_news_2017/lqes_news_novidades_2362.html)>. Acesso em: 16 fev. 2018. Nota do Scientific Editor: os resultados deste projeto estão associados ao Instituto Nacional de C,T&I em Materiais Complexos Funcionais (INOMAT) e Laboratório de Síntese de Nanoestruturas e Interação com Biossistema (NanoBioss/SisNano), financiados pelo CNPQ, Fapesp e MCTIC e sediados no Instituto de Química da Unicamp. Texto postado no hiperlink Novidades em C&T&I e do LQES: 2017.

NOWACK, Bernd et al. Potential release scenarios for carbon nanotubes used in composites. **Environment International**, New York, v. 59, p. 1-11, Sept. 2013. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0160412013000834>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

NOWACK, Bernd et al. Potential scenarios for nanomaterial release and subsequent alteration in the environment. **Environmental Toxicology and Chemistry**, New York, v. 31, n. 1, p. 50-59, Jan. 2012. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22038832>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

O CCRSERI publica parecer final relativo à nanoprata. **LQES - Laboratório de Química do Estado Sólido**, Campinas, 2014. Disponível em: <[http://www.lqes.iqm.unicamp.br/canal\\_cientifico/lqes\\_news/lqes\\_news\\_cit/lqes\\_news\\_2014/lqes\\_news\\_novidades\\_1844.html](http://www.lqes.iqm.unicamp.br/canal_cientifico/lqes_news/lqes_news_cit/lqes_news_2014/lqes_news_novidades_1844.html)>. Acesso em: 19 fev. 2018. Nota do Manging Editor: Esta matéria foi primeiramente veiculada no Boletim Saúde-EU, e é de autoria do Doutor Colin Janssen, Presidente do Comitê Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente. Texto postado no hiperlink Novidades em C&T&I e do LQES: 2014.

O QUE é A Carta da Terra. **Portal EcoD**, [S.l.], 2017. Disponível em: <<http://www.ecodesenvolvimento.org/espaco-carta-da-terra/o-que-e-a-carta-da-terra#ixzz4sypGA000>>. Acesso em: 15 fev. 2017. Texto na integra da A Carta da Terra, evento paralelo da Cúpula da Terra - Eco-92 - realizada no Rio de Janeiro em 1992.

OBERDÖRSTER, G., OBERDÖRSTER, E.; OBERDÖRSTER, J. Nanotoxicology: an emerging discipline evolving from studies of ultrafine particles. **Environmental Health Perspectives**, Research Triangle Park, v. 113, n. 7, p. 823-839, July 2005. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16002369>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

OCTAVIANO, Carolina. Nanofármaco mostra potencial para redução de tumor na bexiga: Inova busca empresa para licenciamento da tecnologia desenvolvida na Unicamp. **Jornal da Unicamp**, Campinas, 6 out. 2017. Disponível em: <<http://www.unicamp.br/unicamp/ju/noticias/2017/10/06/nanofarmaco-mostra-potencial-para-reducao-de-tumor-na-bexiga>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

OFTEDAL, Gry. The role of philosophy of science in Responsible Research and Innovation (RRI): the case of nanomedicine. **Life Sciences, Society and Policy**, Heidelberg, v. 10, n. 1, p. 1-12, Dec. 2014. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26085441>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

OJIMA, Ywao et al. Taxane anticancer agents: a patent perspective. **Expert Opinion on Therapeutic Patents**, London, v. 26, n. 1, p. 1-20, 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26651178>>. Acesso em: 18 fev. 2018.



OLIVEIRA JÚNIOR, José Alcebiádes de. A função do direito na perspectiva de Luhmann: segurança das expectativas ou guia de comportamento. In: BARRETO, Vicente de Paulo; DUARTE, Francisco Carlos; SHWARTZ, Germano (Org.). **Direito da sociedade policontextural**. Curitiba: Appris, 2013. p. 377-389.

OLIVEIRA, Marcos. Medidas preventivas: estudos apresentam propostas para possíveis impactos de nanoproductos na saúde humana e no meio ambiente. **Revista Pesquisa FAPESP**, São Paulo, ed. 251, p. 71-73, jan. 2017. Disponível em: <[http://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2017/01/070-073\\_Nano\\_251.pdf](http://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2017/01/070-073_Nano_251.pdf)>. Acesso em: 19 fev. 2018.

OLSSON, Gustavo André; SANTOS, Paulo. J. T. Da comunicação na perspectiva Luhmanniana ao exercício do direito à informação. In: ADAMATTI, Bianka; SILVA, Débora Bós e (Org.). **Lições críticas: direito, estado e sociedade**. 1. ed. Porto Alegre: Visão, 2017. v. 1, p. 214-237.

ONE-STEP catalyst turns nitrates into water and air. **ScienceDaily**, Rockville, Jan. 4 2018. Disponível em: <<https://www.sciencedaily.com/releases/2018/01/180104160819.htm>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). **Consumer and environmental exposure to manufactured nanomaterials**. Information used to characterize exposures: analysis of a survey. ENV/JM/MONO (2017) 32. Paris, Nov. 07 2017. (Series on the safety of manufactured nanomaterials, n. 84). Disponível em: <[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2017\)32&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2017)32&doclanguage=en)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). **Guidance manual towards the integration of risk assessment into life cycle assessment of nano-enabled applications**. ENV/JM/MONO (2015) 30. Paris, July 7 2015. (Series on the safety of manufactured nanomaterials, n. 57). Disponível em: <[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2015\)30&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2015)30&doclanguage=en)>. Acesso em: 20 fev. 2018.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). **List of manufactured nanomaterials and list of endpoints for phase one of the sponsorship programme for the testing of manufactured nanomaterials**: revision. ENV/JM/MONO (2010) 46. Paris, Dec. 01 2010. (Series on the safety of manufactured nanomaterials, n. 27). Disponível em: <[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2010\)46&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2010)46&doclanguage=en)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). **OECD Working Party on Nanotechnology (WPN)**: vision statement. Paris, 2017. Disponível em: <<http://www.oecd.org/sti/nano/oecdworkingpartyonnanotechnology/wpnvisionstatement.htm>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). **Working party on nanotechnology**: responsible development of nanotechnology: summary results from a survey activity. DSTI/STP/NANO (2013) 9/Final. Paris, Nov. 29 2013. Disponível em: <[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=dsti/stp/nano\(2013\)9/final&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=dsti/stp/nano(2013)9/final&doclanguage=en)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). **Declaração do Rio de Janeiro sobre meio ambiente e desenvolvimento**. Rio de Janeiro, jun. 1992. Disponível em: <<http://www.onu.org.br/rio20/img/2012/01/rio92.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). Nações Unidas no Brasil (ONUBR). **Glossário de termos do Objetivo de Desenvolvimento Sustentável 9**: construir infraestruturas resilientes, promover a industrialização inclusiva e sustentável e fomentar a inovação. Organização Haroldo Machado Filho. Brasília, DF, 2016. Disponível em: <<http://www.br.undp.org/content/brazil/pt/home/library/ods/glossario-do-ods-9.html>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

OST, François. **A natureza à margem da lei**: a ecologia à prova do direito. Lisboa: Instituto Piaget, 1995.

OST, François. La auto-organización ecológica de las empresas: ¿un juego sin conflictos y sin reglas? In: GORDILLO, José Luis (Coord.). **La protección de los bienes comunes de la humanidad**: un desafío para la política y el derecho del siglo XXI. Madrid: Trotta, 2006. p. 79-106.

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

OWEN, Richard et al. Beyond regulation: risk pricing and responsible innovation. **Environmental Science & Technology**, Washington, v. 43, n. 18, p. 6902-6906, 2009. Disponível em: <<http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/es803332u>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

OWEN, Richard; MACNAGHTEN, Phil; STILGOE, Jack. Responsible research and innovation: from science in society to science for society, with society. **Science and Public Policy**, London, v. 39, n. 6, p. 751-760, Dec. 2012. Disponível em: <<https://academic.oup.com/spp/article/39/6/751/1620724>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

PAPA, Ester; SEMENZIN, Elena. Safe by design: responsible and innovative research for safe and sustainable Chemistry. In: SETAC EUROPE ANNUAL MEETING, 28., 2018, Rome. **Proceedings...** Rome, 2018. Disponível em: <<https://rome.setac.org/programme/scientific-programme/>>. Acesso em: 18 fev. 2018. Sessions and tracks: evento ainda não realizado.

PARDO, José Esteve. Decidir y regular em la incertidumbre. Respuestas y estrategias del derecho público. In: DARNACULLETA GARDELLA, M. Mercè; PARDO, José Esteve; DÖHMANN, Indra Spiecker (Ed.). **Estrategias del derecho ante la incertidumbre y la globalización**. Madrid: Marcial Pons, 2015. p. 33-46. Disponível em: <<http://www.marcialpons.es/static/pdf/9788416402434.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

PARDO, José Esteve. **Técnica, riesgo y derecho**: tratamiento del riesgo tecnológico em el derecho ambiental. Barcelona: Ariel Derecho, 1999.

PARIOTTI, Elena. Law, uncertainty and emerging technologies: towards a constructive implementation of the precautionary principle in the case of nanotechnologies. **Persona y Derecho**, Pamplona, n. 62, p. 15-28, 2010. Disponível em: <<http://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/persodcho62 &div=5&id=&page=>>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

PARK, Margiet V. D. Z et al. Considerations for of safe innovation: the case of graphene. **ACS Nano**, Washington, v. 11, n. 10, p. 9574-9593, Sept. 2017. Disponível em: <<http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/acsnano.7b04120>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

PARLIAMENTARY OFFICE OF SCIENCE AND TECHNOLOGY (POST). Risk assessment of nanomaterials. **POSTnote**, London, n. 562, p. 1-5, Oct. 5 2017. Disponível em: <<http://researchbriefings.parliament.uk/ResearchBriefing/Summary/POST-PN-0562>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

PARSONS, Talcon. **Social systems and the evolution of action theory**. New York: Free Press, 1977.

PASTRANA, Homero-Fernando; BERNAL, Alva-Gabriela Avila. Cardiología y nanotecnología: oportunidades y retos. **Revista Colombiana de Cardiología**, Bogotá, v. 22, n. 3, p. 117-118, mayo/jun. 2015. Disponível em: <<http://www.elsevier.es/es-revista-revista-colombiana-cardiologia-203-articulo-cardiologia-nanotecnologia-oportunidades-retos-S0120563315001205>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

PATI, Paramjeet; MCGINNIS, Sean; VIKESLAND, Peter J. Waste not want not: life cycle implications of gold recovery and recycling from nanowaste. **Environmental Science: nano**, London, v. 3, n. 5, p. 1133-1143, 2016. Disponível em: <<http://pubs.rsc.org/is/content/articlepdf/2016/en/c6en00181e>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

PEREIRA, Reginaldo; MIGOSKY, Felipe. Princípio da precaução nas políticas de ciência, tecnologia e inovação das instituições científicas, tecnológicas e de inovação integrantes do sistema ACFE. In: PEREIRA, Reginaldo; WINCKLER, Silvana; TEIXEIRA, Marcelo Markus (Org.). **A governança dos riscos socioambientais da nanotecnologia e o marco legal de ciência, tecnologia e inovação do Brasil**. São Leopoldo: Karywa, 2017. p. 140-154. Livro eletrônico.

PETRARCA, C. et al. Engineered metal based nanoparticles and innate immunity. **Clinical and Molecular Allergy**: CMA, London, v. 13, n. 1, July 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26180517>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

PHILBERT, Martin A. Nanomaterials: promise in balance with safety. In: CHENG, Huai. N. et al. (Ed.). **Nanotechnology: delivering on the promise**. Washington: American Chemical Society, 2016. v. 1, p. 89-95. (ACS Symposium Series, 1220).

PHILIPPOPOULOS-MIHALOPOULOS, Andreas. **Niklas Luhmann: law, justice, society**. Abingdon: Routledge, 2010.

PIMENTA, Márcia. Agrotóxicos, a poluição invisível. **Jornal Informativo Diário Ambiente Brasil**, [S.l.], 16 out. 2006. Disponível em: <<http://noticias.ambientebrasil.com.br/noticia/?id=27264>>. Acesso em: 15 fev. 2017.

POLAND, Craig A. et al. Carbon nano-tubes introduced into the abdominal cavity of mice show asbestos-like pathogenicity in a pilot study. **Nature Nanotechnology**, London, n. 3, v. 7, p. 423-428, Mar. 2008. Disponível em: <<http://www.nature.com/nnano/journal/v3/n7/abs/nnano.2008.111.html>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

PONTES DE MIRANDA, Francisco C. **Sistemas da ciência positiva do direito**. 2. ed. Rio de Janeiro: Borsoi, 1972. t. 1. Originalmente publicado em 1922.

PREFÁCIO. In: OLIVEIRA, Caue Ribeiro de et al. (Ed.). **Anais do IX Workshop de Nanotecnologia Aplicada ao Agronegócio**. 1. ed. São Carlos: Embrapa Instrumentação, 2017. p. 11. Disponível em: <[http://www.cnpdia.embrapa.br/workshopnano/wp-content/uploads/2017/11/Anais\\_IX\\_1Workshop\\_de\\_Nanotecnologia.pdf](http://www.cnpdia.embrapa.br/workshopnano/wp-content/uploads/2017/11/Anais_IX_1Workshop_de_Nanotecnologia.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

PRESIDENT'S COUNCIL OF ADVISORS ON SCIENCE AND TECHNOLOGY (PCAST). Executive Office of the President. President's Council of Advisors on Science and Technology. **Report to the President and Congress on the Fifth Assessment of the National Nanotechnology Initiative**. Washington, Oct. 2014. Disponível em: <[https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/microsites/ostp/PCAST/pcast\\_fifth\\_nmi\\_review\\_oct2014\\_final.pdf](https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/microsites/ostp/PCAST/pcast_fifth_nmi_review_oct2014_final.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL MEDIO AMBIENTE (PNUMA). **Fronteras 2017**: nuevos temas de interés ambiental. Nairobi, 2017. Disponível em: <[https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/22255/Frontiers\\_2017\\_SP.pdf](https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/22255/Frontiers_2017_SP.pdf)>. Acesso em: 20 fev. 2018.

PROJETO exige de entidades privadas compromisso com meio ambiente. **Senado Notícias**, Brasília, DF, 24 jan. 2018. Disponível em: <<https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2018/01/24/projeto-exige-de-entidades-privadas-compromisso-com-meio-ambiente>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

QI, Hao et al. Nanoparticle-decorated polymer single crystals for nanoscale materials. In: CHENG, Huai. N. et al. (Ed.). **Nanotechnology**: delivering on the promise. Washington: American Chemical Society, 2016. v. 2, p. 79-90. (ACS Symposium Series, 1224).

QUIÑONES-JURADO, Zoe Vineth et al. Silver nanoparticles supported on TiO<sub>2</sub> and their antibacterial properties: effect of surface confinement and nonexistence of plasmon resonance. **Materials Sciences and Applications**, [S.l.], n. 5, p. 895-903, Oct. 2014. Disponível em: <[http://file.scirp.org/pdf/MSA\\_2014102115255304.pdf](http://file.scirp.org/pdf/MSA_2014102115255304.pdf)>. Acesso em: 20 fev. 2018.

RAINHORN, Judith. La tardia prohibición de la cerusa. En el siglo XIX ya no se dudaba de la toxicidad de este pigmento. ¿Por qué, entonces, siguió siendo legal en Europa hasta 1993?. **Investigación y Ciencia**, Barcelona, n. 497, p. 57-62, feb. 2018. Disponível em: <<https://www.investigacionyciencia.es/revistas/investigacion-y-ciencia/las-10-ideas-cientificas-ms-revolucionarias-727/la-tarda-prohibicin-de-la-cerusa-16051>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

RASHWAN, Khaled; SEREDA, Grigoriy. Applications of nanoparticles through surface functionalization. In: CHENG, Huai. N. et al. (Ed.). **Nanotechnology**: delivering on the promise. Washington: American Chemical Society, 2016. v. 2, p. 91-105. (ACS Symposium Series, 1224).

REIHLEN, Antonia; SCHWIRN, Kathrin; VÖLKER, Doris. **Scientific stakeholder meeting on nanomaterials in the environment**. Dessau-Roßlau.: Umweltbundesamt: Environment Agency, Nov. 2017. (Dokumentationen 01/2018). Disponível em: <<https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/scientific-stakeholder-meeting-on-nanomaterials-in>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

RELATÓRIO Brundtland “nosso futuro comum” – definição e princípios. Noruega, 1987. Disponível em: <<http://inbs.com.br/ead/Arquivos%20Cursos/SANeMeT/RELAT%23U00d3RIO%20BRUNDTLAND%20%23U201cNOSSO%20FUTURO%20COMUM%23U201d.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

RITO, Fernanda Paes Leme Payneau. Dilemas de uma sociedade de risco: a causa dos danos e a reparação integral da vítima. In: TEPEDINO, Gustavo; FACHIN, Luiz Edson (Org.). **Diálogos sobre direito civil**. Rio de Janeiro: Renovar, 2012. v. 3, p. 45-64.

ROBERTSON, Sarah et al. **Inhalation toxicity of 5-10 nm cerium dioxide nanoparticles**. Glaskow, Sept. 2017. Disponível em: <<https://ipxii.mira.cx/wp-content/uploads/sites/47/2017/10/Sarah-Robertson-.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018. Poster apresentado em IPXII Inhaled Particles em 2017.

ROBINSON, Douglas K. R. Co-evolutionary scenarios: an application to prospecting futures of the responsible development of nanotechnology. **Technological Forecasting and Social Change**, New York, v. 76, n. 9, p. 1222-1239, Nov. 2009. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0040162509001139>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

ROCHA, Leonel S.; MARTINI, Sandra R. **Teoria e prática dos sistemas sociais e direito**. 1. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016.

ROCHA, Leonel Severo. Da epistemologia jurídica normativista ao construtivismo sistêmico II. In: ROCHA, Leonel Severo; SCHWARTZ, Germano; CLAM, Jean. **Introdução à teoria do sistema autopoietico do direito**. 2. ed. rev. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013a. p. 11-41.

ROCHA, Leonel Severo. Direito, complexidade e risco. **Sequência**, Florianópolis, v. 15, n. 28, p. 1-14, jun. 1994. Disponível em: <<https://periodicos.ufsc.br/index.php/sequencia/article/view/15870/14359>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

ROCHA, Leonel Severo. Epistemologia do direito: revisitando as três matrizes jurídicas. **Revista de Estudos Constitucionais, Hermenêutica e Teoria do Direito (RECHTD)**, São Leopoldo, v. 5, n. 2, p. 141-149, 2013b. Disponível em: <<http://revistas.unisinos.br/index.php/RECHTD/article/view/rechtd.2013.52.06/3934>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

ROCHA, Leonel Severo. **Epistemologia jurídica e democracia**. 2. ed. São Leopoldo: Ed. UNISINOS, 2003.

ROCHA, Leonel Severo. **Epistemologia jurídica e democracia**. São Leopoldo: Ed. UNISINOS, 1998.

ROCHA, Leonel Severo. **Introdução à teoria do sistema autopoietico do direito**. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013.

ROCHA, Leonel Severo. O direito na forma de sociedade globalizada. In: ROCHA, Leonel Severo; STRECK, Lenio Luis (Org.). **Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito**: mestrado e doutorado: 2001. 1. ed. São Leopoldo: Ed. UNISINOS, 2001. p. 117-137.

ROCHA, Leonel Severo. Sistema do direito e transdisciplinaridade: de Pontes de Miranda a autoipoiese. In: COPETTI, André; STRECK, Lenio Luiz; ROCHA, Leonel Severo (Org.). **Constituição, sistemas sociais e hermenêutica**: anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: mestrado e doutorado: n. 2. Porto Alegre: Livraria do Advogado; São Leopoldo: Ed. UNISINOS, 2006. p. 181-193.

ROCHA, Leonel Severo; CARVALHO, Delton Winter de. Policontextualidade e direito ambiental reflexivo. **Seqüência**, Florianópolis, v. 27, n. 53, p. 9-28, dez. 2006. Disponível em: <<https://periodicos.ufsc.br/index.php/sequencia/article/view/15090>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

ROCHA, Leonel Severo; KING, Michael; SCHWARTZ, Germano. **A verdade sobre a autoipoiese do direito**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009.

ROCHA, Leonel Severo; SCHWARTZ, Germano; CLAM, Jean. **Introdução à teoria do sistema autopoiético do direito**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005.

ROCHA, Leonel Severo; WEYERMÜLLER, André Rafael. Comunicação ecológica por Niklas Luhmann. **Novos Estudos Jurídicos**, Itajaí, v. 19, n. 1, p. 232-262, jan./abr. 2014. Disponível em: <<https://siaiap32.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/5549/2955>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

ROCO, Mihail C. Building foundational knowledge and infrastructure for nanotechnology: 2000-2030. In: CHENG, Huai N. et al. (Ed.). **Nanotechnology**: delivering on the promise. Washington: American Chemical Society, 2016. v. 1, p. 39-52. (ACS Symposium Series, 1220).

ROCO, Mihail C.; MIRKIN, Chad A.; HERSAM, Mark. C. Nanotechnology research directions for societal needs in 2020: summary of international study. **Journal of Nanoparticle Research**, Netherlands, v. 13, n. 3, p. 897-919, 2011. Disponível em: <<https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2Fs11051-011-0275-5.pdf>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

RODRÍGUES MANSILLA, Darío; OPAZO BRÉTON, María Pilar. **Comunicaciones de la organización**. Colaboración de René Ríos F. Santiago de Chile: Ed. Universidad Católica de Chile, 2007.

ROQUE, Caroline. Grupo utiliza nanopartículas de ferro para fortificar fórmula de leite infantil. **Jornal da Unicamp**, Campinas, 9 nov. 2017. Disponível em: <<http://www.unicamp.br/unicamp/ju/noticias/2017/11/09/grupo-utiliza-nanoparticulas-de-ferro-para-fortificar-formula-de-leite>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

ROYAL SOCIETY; ROYAL ACADEMY OF ENGINEERING. **Nanosciences and nanotechnologies**: opportunities and uncertainties. Plymouth: Latimer Trend, July 2004. Disponível em: <[https://royalsociety.org/~media/Royal\\_Society\\_Content/policy/publications/2004/9693.pdf](https://royalsociety.org/~media/Royal_Society_Content/policy/publications/2004/9693.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

RRI TOOLS. **About RRI**. [S.l.], 2017a. Disponível em: <<https://www.rri-tools.eu/about-rri>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

RRI TOOLS. The project. **RRI Tools**: building a better relationship between science and society. [S.l.], 2017b. Disponível em: <<http://www.rri-tools.eu/project-description>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

RTL: LA RADIO AMPLIFIÉE. **RTL Matin**. E171: l'additif présent dans les aliments qui inquiète les chercheurs. Patricia Chairopoulos alerte sur la présence de nanoparticules dans nos aliments. Présentation: Yves Calvi. [S.l.], 24 août 2017. (03 min 26 s). Disponível em: <<http://www.rtl.fr/actu/societe-faits-divers/e171-l-additif-present-dans-les-aliments-qui-inquiete-les-chercheurs-7789811523>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

SACHS, Ignacy. **Desenvolvimento**: incluyente, sustentável, sustentado. Rio de Janeiro: Garamond, 2008.

SAFENANO. **Life cycle assessment approaches for nanotechnology**. Edinburgh, 2017. Disponível em: <<http://www.safenano.org/knowledgebase/guidance/life-cycle-assessment/>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

SALAMANCA-BUENTELLO, F. et al. Nanotechnology and the Developing World. **PLoS Medicine**, San Francisco, v. 2, n. 5, e97, p. 0383-0386, May 2005. Disponível em: <<http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0020097>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

SÁNCHEZ, José Carlos. Nanomateriales: una amenaza invisible contra la salud de los trabajadores. **MIT Technology Review**, Madrid, 26 mayo 2017. Disponível em: <<https://www.technologyreview.es/s/7884/nanomateriales-una-amenaza-invisible-contra-la-salud-de-los-trabajadores>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

SANI-KAST, Nicole et al. A network perspective reveals decreasing material diversity in studies on nanoparticle interactions with dissolved organic matter. **Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America**, Washington, v. 114, n. 10, p. e1756-e1765, Mar. 2017. Disponível em: <<http://www.pnas.org/content/114/10/E1756.full.pdf>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

SANTOS, Patricia. Desafios globais da divulgação científica. **Revista Pesquisa FAPESP**, São Paulo, ed. 259, p. 87-90, set. 2017. Disponível em: <[http://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2017/09/087-090\\_difusao\\_259.pdf](http://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2017/09/087-090_difusao_259.pdf)>. Acesso em: 16 fev. 2018.

SANTOS, Paulo Júnior Trindade dos; HOHENDORFF, Raquel von; ENGELMANN, Wilson. O ensino jurídico no cenário da emergência das nanotecnologias. In: PETRY, Alexandre Torres et al. (Org.). **Ensino Jurídico no Brasil**: 190 anos de história e desafios. 1. ed. Porto Alegre: OAB RS, 2017. p. 941-968. Disponível em: <[http://www.oabrs.org.br/arquivos/file\\_598e37ec8db3e.pdf](http://www.oabrs.org.br/arquivos/file_598e37ec8db3e.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

SANTOS, Robson F.; PEREIRA, R. Preservação ambiental e consumo consciente: aproximações jurídicas a partir da proposta do desenvolvimento sustentável. In: FIORILLO, Celso Antonio Pacheco; WIENKE, Felipe Franz; FREITAS, Vladimir Passos de (Org.). **Direito ambiental e socioambientalismo II**. 1. ed. Florianópolis: Conpedi, 2017. v. 1, p. 163-179.

SARGENT Jr., John F. Nanotechnology: a policy primer. **Congressional Research Service**: CRC report, Washington, p. 1-25, Sept. 15 2016. Disponível em: <<https://www.fas.org/sgp/crs/misc/RL34511.pdf>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

SARLET, Ingo Wolfgang; FENSTERSEIFER, Tiago. Notas sobre a proibição de retrocesso em matéria (socio) ambiental. In: BRASIL. Congresso Nacional. Senado Federal. Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle. **Princípio da proibição do retrocesso ambiental**. Brasília, DF: Senado Federal, 2011. p. 121-206. Disponível em: <<https://www.mpma.mp.br/arquivos/CAUMA/Proibicao%20de%20Retrocesso.pdf>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

SAVOLAINEN, Kai (Coord.). **Nanosafety in Europe 2015-2025: towards safe and sustainable nanomaterials and nanotechnology innovations**. Helsinki: Edita; Finland: Finnish Institute of Occupational Health, 2013. Disponível em: <<http://www.nanowerk.com/nanotechnology/reports/reportpdf/report159.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

SCALBI, Simona et al. Nanomaterial risk from research to management: a concerted action among academia, research, industry and policy makers towards a global approach. In: SETAC EUROPE ANNUAL MEETING, 28., 2018, Rome. **Proceedings...** Rome, 2018. Disponível em: <<https://rome.setac.org/programme/scientific-programme/>>. Acesso em: 18 fev. 2018. Sessions and tracks: evento ainda não realizado.

SCHENKE-LAYLAND, Katja et al. The use of three-dimensional nanostructures to instruct cells to produce extracellular matrix for regenerative medicine strategies. **Biomaterials**, v. 30, n. 27, p. 4665-4675, Sept. 2009. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19524289>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

SCHROEDER, Doris et al. Responsible, inclusive innovation and the nano-divide. **Nanoethics**, Dordrecht, v. 10, n. 2, p. 177-188, Aug. 2016. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11569-016-0265-2>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

SCHUBAUER-BERIGAN, Mary K. et al. Characterizing adoption of precautionary risk management guidance for nanomaterials, an emerging occupational hazard. **Journal of Occupational and Environmental Hygiene**, Philadelphia, v. 12, n. 1, p. 69-75, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25093252>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

SCHULTE, P. A. et al. Occupational safety and health criteria for responsible development of nanotechnology. **Journal of Nanoparticle Research: an interdisciplinary forum for nanoscale science and technology**, Dordrecht, v. 16, n. 1, p. 1-17, 2014. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3890581/>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

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

SCHWARTZ, Germano. A fase pré-autopoiética do sistemismo luhmanniano. In: ROCHA, Leonel Severo; SCHWARTZ, Germano; CLAM, Jean. **Introdução à teoria do sistema autopoiético do direito**. 2. ed. rev. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013. p. 45-76.

SCHWARTZ, Germano. **O tratamento jurídico do risco no direito à saúde**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004.

SCHWARTZ, Germano; SANTOS NETO, Arnaldo Bastos. O sistema jurídico em Kelsen e Luhmann: diferenças e semelhanças. **Revista de Direitos Fundamentais & Justiça**, Porto Alegre, n. 4, p. 188-210, jul./set. 2008.



SCIENTISTS synthesize nanoparticle-antioxidants to treat strokes and spinal cord injuries. **Nanotechnology Now**: Your gateway to Everything Nanotech. [S.l.], Jan. 2018. Disponível em: <<http://www.nanotech-now.com/products/newsdigest/?view=newsletter688-January192018.htm#story54929>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

SDG COMPASS. **Diretrizes para implementação dos ODS na estratégia dos negócios**. [S.l.], 2016. Disponível em: <[https://sdgcompass.org/wp-content/uploads/2016/04/SDG\\_Compass\\_Portuguese.pdf](https://sdgcompass.org/wp-content/uploads/2016/04/SDG_Compass_Portuguese.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

SELCK, H. et al. Nanomaterials in the aquatic environment: a European Union-United States perspective on the status of ecotoxicity testing, research priorities, and challenges ahead. **Environmental Toxicology and Chemistry**, New York, v. 35, n. 5, p. 1055-1067, May 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27089437>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

SEN, Amartya. **Desenvolvimento como liberdade**. Tradução Laura Teixeira Motta. São Paulo: Companhia das Letras, 2010.

SEN, Amartya. Ética de empresa e desenvolvimento econômico. In: CORTINA, Adela (Org.). **Construir confiança**: ética da empresa na sociedade da informação e das comunicações. Tradução Alda da Anunciação Machado. São Paulo: Edições Loyola, 2007. p. 39-54.

SETCA. **[SETCA Roma 2018]**. Brussels, 2017. Disponível em: <<https://rome.setac.org>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

SHATKIN, Jo Anne; KIM, Baram. Cellulose nanomaterials: life cycle risk assessment, and environmental health and safety roadmap. **Environmental Science: nano**, London, n. 2, p. 477-499, July 2015. Disponível em: <<http://pubs.rsc.org/-/content/articlehtml/2015/en/c5en00059a>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

SHULZ, Peter. Ciência aberta para quem? Nanotecnologia, sociedade e meio ambiente. **Jornal da Unicamp**, Campinas, 27 nov. 2017. Disponível em: <<http://www.unicamp.br/unicamp/ju/artigos/peter-schulz/ciencia-aberta-para-quem-nanotecnologia-sociedade-e-meio-ambiente>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

SILVA, Artur Stamford de. Teoria reflexiva da decisão jurídica: observações a partir da teoria dos sistemas que observam. In: SCHWARTZ, Germano (Org.). **Juridicização das esferas sociais e fragmentação do direito na sociedade contemporânea**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012. p. 29-59.

SILVA, Guilherme Frederico Bernardo Lenz e. **Nanotecnologia**: avaliação e análise dos possíveis impactos à saúde ocupacional e segurança do trabalhador no manuseio, síntese e incorporação de nanomateriais em compósitos refratários de matriz cerâmica. 2008. 73 f. Trabalho de Conclusão do Curso de Especialização (Especialista em Engenharia de Segurança do Trabalho) - Escola de Engenharia, Departamento de Engenharia de Produção, Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Belo Horizonte, 2008. Disponível em: <<https://www.cintegrado.com.br/site/documentos/nanotecnologia.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

SIMIONI, Rafael L. **Direito ambiental e sustentabilidade**. 1. ed. Curitiba: Juruá, 2011.

SINGH, Priyanka; NANDA, Arun. Antimicrobial and antifungal potential of zinc oxide nanoparticles in comparison to conventional zinc oxide particles. **Journal of Chemical and Pharmaceutical Research**, Rajasthan, v. 5, n. 11, p. 457-463, 2013. Disponível em: <<http://connection.ebscohost.com/c/articles/97871666/antimicrobial-antifungal-potential-zinc-oxide-nanoparticles-comparison-conventional-zinc-oxide-particles>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

SKENTELBERY, Claire. **Summary**: moving forward with safe by design. [S.l., 2017?]. Disponível em: <[http://nanotechia.org/sites/default/files/workshop\\_summary.pdf](http://nanotechia.org/sites/default/files/workshop_summary.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

SLOTTER, Lewis. Nanomaterials and nanomanufacturing with an emphasis on national security. In: CHENG, Huai. N. et al. (Ed.). **Nanotechnology**: delivering on the promise. Washington: American Chemical Society, 2016. v. 1, p. 53-58. (ACS Symposium Series, 1220).

SNIR, Reut; RAVID, Gilad. Global nanotechnology regulatory governance from a network analysis perspective. **Regulation & Governance**, [S.l.], v. 10, n. 4, p. 314-334, Dec. 2016. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/rego.12093/abstract>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

SOM, Claudia et al. The importance of life cycle concepts for the development of safe nanoproducts. **Toxicology**, Amsterdam, v. 269, n. 2-3, p. 160-169, Mar. 2010. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20025922>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

SONI, D. et al. Release, transport and toxicity of engineered nanoparticles. **Reviews of Environmental Contamination and Toxicology**, New York, n. 234, p. 1-47, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25385512>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

SOUZA SANTOS, Boaventura de. Law: a map of misreading. toward a postmodern conception of law. **Journal of Law and Society**, [S.l.], v. 14, n. 3, p. 279-302, 1987. Disponível em: <[https://www.jstor.org/stable/1410186?seq=1#page\\_scan\\_tab\\_contents](https://www.jstor.org/stable/1410186?seq=1#page_scan_tab_contents)>. Acesso em: 20 fev. 2018.

STEBBING, Margaret. Avoiding the trust deficit: public engagement, values, the precautionary principle and the future of nanotechnology. **Journal of Bioethical Inquiry**, Dordrecht, v. 6, n. 1, p. 37-48, Mar. 2009. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11673-009-9142-9>>. Acesso em: 18 jan. 2018.

STEPHAN, Laurence D.; VÖLKER, Doris; SALINAS, Edward. Recent developments in regulatory science and environmental risk assessment of nanomaterials. In: SETAC EUROPE ANNUAL MEETING, 28., 2018, Rome. **Proceedings...** Rome, 2018. Disponível em: <<https://rome.setac.org/programme/scientific-programme/>>. Acesso em: 18 fev. 2018. Sessions and tracks: evento ainda não realizado.

STILGOE, Jack; OWEN, Richard; MACNAGHTEN, Phil. Developing a framework for responsible innovation. **Research Policy**, Amsterdam, v. 42, n. 9, p. 1568-1580, Nov. 2013. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048733313000930>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

STIRLING, A. “Opening up” and “closing down”: power, participation, and pluralism in the social appraisal of technology. **Science Technology & Human Values**, New York, v. 33, n. 2, p. 262-294, Mar. 2008. Disponível em: <<http://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/0162243907311265>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

STIRLING, Andrew. Precaution in the governance of technology. In: BROWNSWORD, Roger; SCOTFORD, Eloise; YEUNG, Karen (Ed.). **The Oxford handbook of law, regulation and technology**. Oxford: Ed. Oxford University Press, 2017. p. 645-670.

STONE, Vicki et al. **NanoSafetyCluster Research Regulatory Roadmap 2017**. Research priorities relevant to development or updating of nano-relevant regulations and guidelines. [S.l.]: European NanoSafety Cluster, Mar. 9 2017. Disponível em: <<https://www.nanosafetycluster.eu/news/217/66/NanoSafety-Cluster-Research-Regulatory-Roadmap-2017.html>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

STONE, Vicki et al. **Research priorities relevant to development or updating of nano-relevant regulations and guidelines**. [S.l.], 2016. Disponível em: <<http://jusnano.blogspot.com.br/2017/01/research-priorities-relevant-to.html>>. Acesso em: 15 fev. 2018. Blog: Grupo Jusnano - UNISINOS.

SUAREZ-MERINO, Blanca; SCHLOTTER, Til; HÖHENER, Kar. **Session 2: tools and frameworks for product development available for safe by design**. [S.l.], 2017. Disponível em: <[http://nanotechia.org/sites/default/files/tools\\_and\\_frameworks\\_for\\_product\\_development\\_available\\_for\\_safe\\_by\\_design.pdf](http://nanotechia.org/sites/default/files/tools_and_frameworks_for_product_development_available_for_safe_by_design.pdf)>. Acesso em: 17 fev. 2018.

SUAREZ-MERINO, Blanca; WEIERSMÜLLER, Peter; HÖHENER, Karl. The safe-by-design concept and its relevance across sectors. **TEMAS AG**, Zürich, 2017. Disponível em: <[http://nanotechia.org/sites/default/files/the\\_safe\\_by\\_design\\_concept\\_and\\_its\\_relevance\\_across\\_sectors.pdf](http://nanotechia.org/sites/default/files/the_safe_by_design_concept_and_its_relevance_across_sectors.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

SUBRAMANIAN, Vrishali et al. Sustainable nanotechnology decision support system: bridging risk management, sustainable innovation and risk governance. **Journal of Nanoparticle Research**, Netherlands, v. 18, Apr. 2016. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11051-016-3375-4>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

SUDARENKOY, Valeryi. **Nanotechnology: balancing benefits and risks to public health and the environment**. Strasbourg: Parliamentary Assembly Parlelementaire: Council of Europe: Committee on social Affairs, Health and Sustainable Development, Jan. 2013. Disponível em: <[http://www.assembly.coe.int/CommitteeDocs/2013/Asocdocinf03\\_2013.pdf](http://www.assembly.coe.int/CommitteeDocs/2013/Asocdocinf03_2013.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

SUNSTEIN, Cass R. **Laws of fear: beyond the precautionary principle**. Cambridge: Ed. Cambridge University Press, 2005.

SUPAN, Steve. **No small task: generating robust nano data**. Washington, July 16 2015. Disponível em: <<https://www.iatp.org/blog/201507/no-small-task-generating-robust-nano-data>>. Acesso em: 15 fev. 2018. Blog: Institute for Agriculture & Policy Trade.

SUPIOT, Alain. **Homo juridicus: ensaio sobre a função antropológica do direito**. São Paulo: Martins Fontes, 2007.

SUPIOT, Alain; DELMAS-MARTY, Mireille (Org.). **Prendre la responsabilité au sérieux**. Paris: PUF, 2015.

SUPPAN, Steve. **Applying nanotechnology to fertilizer**: rationales, research, risks and regulatory challenges. Washington: Institute for Agriculture & Policy Trade, Oct. 2017. Disponível em: <[https://www.iatp.org/sites/default/files/2017-10/2017\\_10\\_10\\_Nanofertilizer\\_SS\\_f.pdf](https://www.iatp.org/sites/default/files/2017-10/2017_10_10_Nanofertilizer_SS_f.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

SUSTEIN, Cass R. Irreversibility. **Law, Probability and Risk**, London, v. 9, n. 3-4, p. 227-245, Sept. 2010. Disponível em: <<https://academic.oup.com/lpr/article/9/3-4/227/936145>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

SUSTEIN, Cass R. **Leyes de miedo**: más allá del principio de precaución. Buenos Aires: Katz, 2009.

SUSTEIN, Cass R. Para além do princípio da precaução. **RDA - Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 259, p. 11-71, jan./abr. 2012. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/8629/7373>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

SUTCLIFFE, Hilary. **A report on responsible research & innovation**. [S.l.], 2011. Disponível em: <[http://ec.europa.eu/research/science-society/document\\_library/pdf\\_06/rri-report-hilary-sutcliffe\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/rri-report-hilary-sutcliffe_en.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018. On the basis of material provided by the Services of the European Commission. Prepared for DG Research and Innovation, European Commission.

TAKAGI, A. et al. Induction of mesothelioma in p53+/-mouse by intraperitoneal application of multi-wall carbon nanotube. **The Journal of Toxicological Sciences**, Sapporo, v. 3, n. 1, p. 105-116, Feb. 2008. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18303189>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

TAKEUCHI, Noboru. **Nanociencia y nanotecnología**: la construcción de un mundo mayor átomo por átomo. México: FCE: CNYM: SEP: Conacyt, 20016.

TELLES, Pedro. Planeta terra alerta: sua dívida comigo aumentou, terráqueo. **Instituto Humanitas Unisinos - IHU**, São Leopoldo, 11 ago. 2016. Disponível em: <<http://www.ihu.unisinos.br/558758-planeta-terra-alerta-sua-divida-comigo-aumentou-terraqueo>>. Acesso em: 17 fev.2018. Artigo originalmente publicado no Brasil Post, 9 ago. 2016.

TEMAS SAFE-BY-DESIGN. Implementation Platform v 0.9. **[Platform]**. Zürich, 2017a. Disponível em: <<https://temas.taglab.ch/SbDimplementation/index.php?p=home>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

TEMAS SAFE-BY-DESIGN. Implementation Platform v 0.9. **Safe-by-design implementation platform**. Zürich, 2017b. Disponível em: <<https://temas.taglab.ch/SbDimplementation/index.php?p=home>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

TEUBNER, Gunter. A Bukowina global sobre a emergência de um pluralismo jurídico transnacional. **Impulso**, Piracicaba, v. 14, n. 33, p. 9-31, 2003. Disponível em: <<http://livrozilla.com/doc/1623775/a-bukowina-global-sobre-a-emerg%C3%Aancia-de-um-pluralismo>>. Acesso em: 15 fev. 2017.

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

TEUBNER, Gunther. **El derecho como sistema autopoietico de la sociedad global**. Editor Carlos Gómez-Jara Díez. Bogotá: Ed. Universidad Externado de Colombia, 2005b. Documento disponível para Kindle.

TEUBNER, Gunther. **Fragmentos constitucionais**: constitucionalismo social na globalização. Coordenação de Marcelo Neves et al. e Revisão Técnica Pedro Ribeiro e Ricardo Campos. São Paulo: Saraiva, 2016.

TEUBNER, Gunther. **O direito como sistema autopoietico**. Tradução e Prefácio de José Engrácia Antunes. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1993.

TEUNER, Gunter. Global private regimens-neo spontaneous law and dual constitution of autonomussectores. In: LADEUR, Karl-Heinz (Ed.). **Public governance in the age of globalization**. Aldershot: Ashgate, 2004. p. 71-87.

THE PROJECT ON EMERGING NANOTECHNOLOGIES. **Consumer products inventory**. Washington, 2017. Disponível em: <<http://www.nanotechproject.org/cpi/>>. Acesso em: 15 jan. 2018.

TNS. **Nanovo**: inovação no setor de ovos terá destaque na feira SIAVS. Florianópolis, 24 ago. 2017. Disponível em: <<http://tnsolution.com.br/2017/08/24/nanovo-na-feira-siavs/>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

TORRES, Jenner A. Tobar. La actividad autorregulatoia de la empresa y los foros de codificación. Fundamentos generales para una lectura transversal. In: ALL, Paula M.; ALBÁN, Jorge Oviedo; VESCOVI, Eduardo (Dir.). **La actividad internacional de la empresa**: Jornadas ASADIP 2017. Bogotá: Grupo Editorial Ibáñez, 2017. p. 373-392.

TOURNEY, Chris. Lessons from before and after nanotech. **Nature Nanotechnology**, London, v. 7, n. 10, p. 611-612, 2012. Disponível em: <<https://ethics.iit.edu/NanoEthicsBank/node/2752>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

UNIÃO EUROPEIA. Comissão Europeia. **HORIZON 2020**: em breves palavras: o programa-quadro de investigação e inovação da EU. Bruxelas, 2014. Disponível em: <[https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/sites/horizon2020/files/H2020\\_PT\\_KI0213413PTN.pdf](https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/sites/horizon2020/files/H2020_PT_KI0213413PTN.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.

UNIC-RIO. Centro de Informações das Nações Unidas para o Brasil. **Transformando nosso mundo**: a Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável. Rio de Janeiro, 2015. Disponível em: <<https://nacoesunidas.org/wp-content/uploads/2015/10/agenda2030-pt-br.pdf>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

UNITED NATIONS. **Sustainable development goals**. [S.l.], 2017. Disponível em: <<http://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainabledevelopment-goals>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE (USPTO). Alexandria, 2017. Disponível em: <<https://www.uspto.gov/>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE (USPTO); EUROPEAN PATENT OFFICE (EPO). **Nanotechnology patents analysis in 2016**. [S.l.]: NPD, July 2017. Disponível em: <<http://statnano.com/publications/4299>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

UNITED STATES. Environmental Protection Agency (EPA). **Nanotechnology white paper**. Washington, Feb. 2007. Disponível em: <[https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-01/documents/nanotechnology\\_whitepaper.pdf](https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-01/documents/nanotechnology_whitepaper.pdf)>. Acesso em: 20 jan. 2018.

UNITED STATES. Government Accountability Office (GAO). **Nanomanufacturing: emergence and implications for U.S. competitiveness, the environment, and human health: highlights of a forum: report to congressional requesters**. Washington, Jan. 2014. Disponível em: <<https://www.gao.gov/assets/670/660591.pdf>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

VANCE, Marina E. et al. Nanotechnology in the real world: redeveloping the nanomaterial consumer products inventory. **Beilstein Journal of Nanotechnol**, Frankfurt am Main, n. 6, p. 1769-1780, Aug. 2015. Disponível em: <<http://www.beilstein-journals.org/bjnano/content/pdf/2190-4286-6-181.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

VIPIN, Adavan Kiliyankil et al. Cellulose nanofiber backboneed Prussian blue nanoparticles as powerful adsorbents for the selective elimination of radioactive cesium. **Scientific Reports**, Tokyo, v. 6, n. 37009, p. 1-14, Nov. 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5109467/pdf/srep37009.pdf>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

VON SCHOMBERG, René. A vision of responsible innovation. In: OWEN, Richard; BESSANT, John; HEINTZ, Maggy (Ed.). **Responsible innovation: managing the responsible emergence of science and innovation in society**. Nova Jersey: Wiler, 2013a. p. 51-74.

VON SCHOMBERG, René. A vision of responsible research and innovation. In: OWEN, Richard; BESSANT, John; HEINTZ, Maggy (Ed.). **Responsible innovation: managing the responsible emergence of science and innovation in society**. Nova Jersey: Wiler, 2013b. p. 165-183.

WACKERA, M. G.; PROYKOVA, A; Santos, G. M. L. Dealing with nanosafety around the globe-Regulation vs. innovation. **International Journal of Pharmaceutics**, Amsterdam, v. 509, n. 1-2, p. 95-106, July 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27184102>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

WANG, Yun W. et al. Susceptibility of young and adult rats to the oral toxicity of titanium dioxide nanoparticles. **Small**, Weinheim, v. 9, n. 9-10, p. 1742-1752, May 2013. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22945798>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

WENDER, Ben A. et al. Anticipatory life-cycle assessment for responsible research and innovation. **Journal of Responsible Innovation**, [S.l.], v. 1, n. 2, p. 200-207, Apr. 2014. Disponível em: <<http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/23299460.2014.920121>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

WESTERHOFF, Paul; NOWACK, Bernd. Searching for global descriptors of engineered nanomaterial fate and transport in the environment. **Accounts of Chemical Research**, Washington, v. 46, n. 3, p. 844-853, Mar. 2013. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22950943>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

WEYERMÜLLER, André Rafael. **Direito ambiental e aquecimento global**. São Paulo: Atlas, 2010.

WEYERMÜLLER, André Rafael. **Água e adaptação ambiental**: o pagamento pelo seu uso como instrumento econômico e jurídico de proteção. Curitiba: Juruá, 2014a.

WEYERMÜLLER, André Rafael. O estado ambiental da adaptação: um novo paradigma. **Revista da AJURIS**, Porto Alegre, v. 41, n. 134, p. 29-56, jun. 2014b. Disponível em: <<http://www.ajuris.org.br/OJS2/index.php/REVAJURIS/article/view/194/130>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

WEYERMÜLLER, André Rafael; ROCHA, Leonel Severo. Paradoxo e meio ambiente: uma perspectiva Luhmaniana. **Novos Estudos Jurídicos**, Itajaí, v. 20, n. 3, p. 907-929, set./dez. 2015. Disponível em: <<https://siaiap32.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/8359/4701>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

WEYERMÜLLER, André Rafael; SILVA, Bruno de Lima; FIGUEIREDO, João Alcione Sganderla. O direito e os nanoalimentos: regulação, riscos e incertezas. In: ENGELMANN, Wilson; HUPFFER, Haide Maria (Org.). **Impactos sociais e jurídicos das nanotecnologias**. São Leopoldo: Casa Leiria, 2017. p. 185-206. Disponível em: <<http://www.guaritadigital.com.br/casaleiria/acervo/engelmann/impactos.html>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

WEYERMÜLLER, André Rafael; SILVA, Bruno de Lima; SCHILLING, Lucas Medeiros. As nanotecnologias e o papel do direito frente aos riscos. In: ENGELMANN, Wilson; HUPFFER, Haide Maria (Org.). **BioNanoÉtica**: perspectivas jurídicas. São Leopoldo: Trajetos Editorial, 2017. p. 127-152.

WERTHEIM, Herbert. Graphene membrane seeks to drastically reduce dialysis time. **LQES - Laboratório de Química do Estado Sólido**, Campinas, 20 dez. 2017. Disponível em: <[http://lqes.iqm.unicamp.br/canal\\_cientifico/lqes\\_news/lqes\\_news\\_cit/lqes\\_news\\_2018/lqes\\_news\\_novidades\\_2406.html](http://lqes.iqm.unicamp.br/canal_cientifico/lqes_news/lqes_news_cit/lqes_news_2018/lqes_news_novidades_2406.html)>. Acesso em: 20 fev. 2018. Texto postado no hiperlink Novidades em C&T&I e do LQES: 2018.

WEZEL, Annemarie P. van et al. Risk analysis and technology assessment in support of technology development: putting responsible innovation in practice in a case study for nanotechnology. **Integrated Environmental Assessment and Management**, Pensacola, v. 14, n. 1, p. 9-16, Jan. 2018. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28901636>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

WITTMANN, Cristian Ricardo. **Programas de integridade (compliance programs) e o direito na sociedade global**: a concepção de um campo autônomo de regulação das nanotecnologias em usos militares. 2016. 275 f. Tese (Doutorado em Direito) - Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS), São Leopoldo, 2016. Disponível em: <[http://www.repositorio.jesuita.org.br/bitstream/handle/UNISINOS/6257/Cristian%20Ricardo%20Wittmann\\_.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://www.repositorio.jesuita.org.br/bitstream/handle/UNISINOS/6257/Cristian%20Ricardo%20Wittmann_.pdf?sequence=1&isAllowed=y)>. Acesso em: 16 fev. 2018.

WORLDHEALTHORGANIZATION (WHO). **WHO guidelines on protecting workers from potential risks of manufactured nanomaterials**. Geneva, 2017. Disponível em: <<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/259671/1/9789241550048-eng.pdf>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

- XU, Huadong et al. Exposure assessment of workplace manufacturing titanium dioxide particles. **Journal of Nanoparticle Research**, Netherlands, n. 18, Oct. 2016. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11051-016-3508-9>>. Acesso em: 19 fev. 2018.
- YADURIGI, V. T.; MALHORA, Richa. Plenty of roo' - fifty years after the Feynman lecture. **Current Science**, Bengaluru, v. 99, n. 7, p. 900-907, 2010. Disponível em: <[http://www.currentscience.ac.in/Downloads/article\\_id\\_099\\_07\\_0900\\_0907\\_0.pdf](http://www.currentscience.ac.in/Downloads/article_id_099_07_0900_0907_0.pdf)>. Acesso em: 18 fev. 2018.
- YAN, Jianping. Disaster risk assessment: understanding the concept of risk. In: TRAINING WORKSHOP ON DROUGHT RISK ASSESSMENT FOR THE AGRICULTURAL SECTOR, 2010, Ljubljana. **Proceedings...** Switzerland: Global Risk Identification Programme (GRIP); Geneva: UNDP Bureau for Crisis Prevention and Recovery, 2010. slide 1-29. Disponível em: <[http://www.wamis.org/agm/meetings/slovenia10/S5-2b-GRIP\\_Understanding\\_Risk\\_Assessment.pdf](http://www.wamis.org/agm/meetings/slovenia10/S5-2b-GRIP_Understanding_Risk_Assessment.pdf)>. Acesso em: 19 fev. 2018.
- YANG, Gao. et al. Ultrahard carbon film from epitaxial two-layer grapheme. **Nature Nanotechnology**, London, Dec. 2017. Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/s41565-017-0023-9>>. Acesso em: 20 fev. 2018.
- ZANIRATO, Silvia Helena et al. Sentidos do risco: interpretações teóricas revista bibliográfica de geografia y ciencias sociales. **Revista Bibliográfica de Geografía y Ciencias Sociales**, Barcelona, v. 13, n. 785, mayo 2008. Disponível em: <<http://www.ub.edu/geocrit/b3w-785.htm>>. Acesso em: 20 fev. 2018.
- ZÁRATE VÁSQUEZ, Julio Sebastián; CASTRO AGUILAR; José; RIVERA CASTILLO, Fernando. Riesgo, incertidumbre, seguridad y regulación. Um breve análisis de la implementación de las políticas públicas de nanotecnología em América Latina em la última década. In: ENGELMANN, Wilson; MARTINS, Patrícia Santos (Org.). **As Normas ISO e as nanotecnologias: entre a autorregulação e o pluralismo jurídico**. São Leopoldo: Karywa, 2017. p. 145-190. Disponível em: <<https://editorakarywa.files.wordpress.com/2017/11/as-normas-iso-e-as-nanotecnologias1.pdf>>. Acesso em: 18 fev. 2018.
- ZARBIN, Marco A. et al. Nanotechnology in ophthalmology. **Canadian Journal of Ophthalmology**, Montreal, v. 45, n. 5, p. 457-476, Oct. 2010. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20871642>>. Acesso em: 18 fev. 2018.
- ZHONG, Laijin et al. Solubility of nano-sized metal oxides evaluated by using in vitro simulated lung and gastrointestinal fluids: implication for health risks. **Journal of Nanoparticle Research**, Netherlands, n. 19, Nov. 2017. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11051-017-4064-7>>. Acesso em: 15 fev. 2017.
- ZHU, Hongyi et al. International perspective on nanotechnology papers, patents, and NSF awards (2000-2016). **Journal of Nanoparticle Research**, Netherlands, n. 19, Nov. 2017. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11051-017-4056-7>>. Acesso em: 15 fev. 2018.
- ZUBAIR, Alhaji et al. Safety assessments of subcutaneous doses of aragonite calcium carbonate nanocrystals in rats. **Journal of Nanoparticle Research**, Netherlands, v. 19, n. 5, May 2017. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11051-017-3849-z>>. Acesso em: 18 fev. 2018.