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

JULIANE ALTMANN BERWIG

A GESTÃO DOS RISCOS AMBIENTAIS DA NANOTECNOLOGIA A PARTIR DE ESTUDO DE UM CASO:

A Elaboração de *Framework* com Fundamento no Sistema do Direito Ambiental Brasileiro

São Leopoldo
2019

JULIANE ALTMANN BERWIG

A GESTÃO DOS RISCOS AMBIENTAIS DA NANOTECNOLOGIA A PARTIR DE ESTUDO DE UM CASO:

A Elaboração de *Framework* com Fundamento no Sistema do Direito Ambiental Brasileiro

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

Área de concentração: Direito Público

Orientador(a): Prof(a). Dr. Wilson Engelmann

São Leopoldo

2019

B553g Berwig, Juliane Altmann

A gestão dos riscos ambientais da nanotecnologia a partir de estudo de um caso: a elaboração de framework com fundamento no sistema do direito ambiental brasileiro. / Juliane Altmann Berwig -- 2019.

475 f. ; il.; color. ; 30cm.

Tese (Doutorado em Direito Público) -- Universidade do Vale do Rio dos Sinos. Programa de Pós-Graduação em Direito, São Leopoldo, RS, 2019.

Orientador: Prof. Dr. Wilson Engelmann.

1. Direito ambiental. 2. Nanotecnologia. 3. Risco ambiental. 4. Matriz sistêmico-construtivista. 5. Gestão - Risco. 6. Framework. I. Título. II. Engelmann, Wilson.

CDU 349.6

Catalogação na Publicação: Bibliotecário Eliete Mari Doncato Brasil - CRB 10/1184

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 GESTÃO DOS RISCOS AMBIENTAIS DA NANOTECNOLOGIA A PARTIR DE ESTUDO DE UM CASO: A Elaboração de Framework com Fundamento no Sistema do Direito Ambiental Brasileiro**", elaborada pela doutoranda **Juliane Altmann Berwig,** foi julgada adequada e aprovada por todos os membros da Banca Examinadora para a obtenção do título de DOUTORA EM DIREITO.

São Leopoldo, 01 de março de 2019.

Profa. Dra. **Fernanda Frizzo Bragato**
Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Direito.

Apresentada à Banca integrada pelos seguintes professores:

Presidente: Dr. Wilson Engelmann _____

Membro: Dra. Luciane Klein Vieira _____

Membro: Dra. Haide Maria Hupffer _____

Membro: Dr. Cleber Cristiano Prodanov _____

Membro: Dr. André Rafael Weyermüller _____

AGRADECIMENTOS À CAPES

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001.

Dedico este trabalho à minha família e ao meu amor.

AGRADECIMENTOS

Primordialmente agradeço aqueles que me deram a dádiva da vida, pois sem ela eu não teria a oportunidade de ser agraciada pela linda e amorosa família que o universo me concedeu. Pais Cezar e Márcia amo vocês com todo meu coração, admiro-os, respeito-os e agradeço por todo o esforço, dedicação e apoio que sempre recebi de vocês. Minha irmã Camila te amo, além de irmã e agradeço sempre as suas doces palavras de carinho.

Ao meu amor, melhor amigo, companheiro e marido Rafael, agradeço com toda a minha alma pela sua calma e compreensão neste período em que direcionei todas as minhas forças para a realização deste trabalho, bem como pelos momentos em que estive ausente redigindo a tese ou nas viagens ao exterior para buscar conhecimento. Como você sempre diz, nos completamos, pois: “de mim você tem a minha calma e de você eu tenho a sua energia”.

Ao meu orientador Wilson Engelmann, não há como descrever em simples palavras o significado da palavra professor, pois as suas ações vão muito, muito, além disso. Você me mostrou e me entusiasmou em seguir a carreira da docência e especialmente da pesquisa acadêmica. A sua luz ilumina à todos que estão ao seu redor. Saiba que és uma inspiração como pessoa e profissional. Este trabalho com toda a plena certeza não teria sido possível sem todas as suas contribuições e dedicação.

A minha colega Haide meus imensos agradecimentos por todas as contribuições para a realização desta tese de doutorado, pelo coleguismo e parceria nas jornadas acadêmicas na Universidade Feevale. Admiro-lhe demais e aprendo muito com você! Também, aos colegas André, Vanusca e Ana Paula agradeço muito pelos auxílios seja na minha banca de qualificação do projeto de tese, seja por todo o processo que a trajetória do doutorado nos exige. Muito obrigada de coração!

Agradeço ao colega e reitor da Universidade FEEVALE Cleber Prodanov por toda a ajuda para a realização do estudo de caso desta tese de doutorado, o qual foi essencial para realizar a aproximação entre a teoria do Direito e seus reflexos práticos.

À amiga e colega Raquel agradeço pela ajuda de sempre, muito me ensina e me ajuda em todos os momentos: você é surpreendente admirável.

Ao amigo Paulo, agradeço por todos os conselhos antes e durante o percurso deste doutorado. Aos amigos do peito Berta, Camila, Geovani, Ângela, Lisiane e tantos outros, agradeço imensamente pela força durante todo o processo desta etapa.

Agradeço aos professores e colaboradores do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS, em especial à Vera e ao Ronaldo, que, com muita dedicação e carinho realizam um excelente trabalho. Muito obrigada por toda ajuda, apoio e compreensão.

Também agradeço à CAPES pela bolsa de estudos deste doutorado que, possibilitou a realização deste trabalho.

Enfim, agradeço a todas as pessoas, que, de alguma forma contribuíram para a realização desta conquista e conclusão desta nova etapa que se inicia. Muito Obrigada!

RESUMO

O tema desta tese é a observação dos elementos estruturantes do Sistema do Direito Ambiental Brasileiro para a composição do *framework* de gestão dos riscos ambientais das nanotecnologias com base no estudo de caso a partir de empresas fabricantes de produtos com nanotecnologias na região Sul do Brasil. As nanotecnologias guardam inúmeras possibilidades. Soluções antes impensadas hoje são possíveis. Suas aplicações vão desde o desenvolvimento de medicamentos, diagnóstico de doenças, produtos do cotidiano até descontaminações ambientais. As perspectivas são surpreendentes e muitos dos produtos com nanotecnologias fazem parte do cotidiano da sociedade. Mensura-se que, aproximadamente, hoje 8.523 produtos que incorporam nanotecnologia estão no mercado. Porém, o outro lado dos benefícios são os riscos, e para estes, é preciso um olhar cauteloso, haja vista que as pesquisas científicas apontam que há uma alta capacidade de danos ambientais nas nanotecnologias, em caso de ausência de um plano sistêmico e eficiente de gestão de riscos. Além disso, os fatos nanotecnológicos não pertencem ao Sistema do Direito Ambiental brasileiro. Ou seja, não existem instrumentos de controle dos riscos nanotecnológicos, pois eles não são reconhecidos como fatos jurídicos. Diante deste cenário, o objetivo desta tese é observar os elementos estruturantes de um *framework*, elaborado a partir do conteúdo do Sistema de Direito Ambiental brasileiro, voltado à gestão dos riscos que poderão ser gerados a partir da utilização das nanotecnologias, com o eixo central alicerçado nos princípios da precaução, prevenção, poluidor-pagador e demais fontes do Direito. O método utilizado será a matriz sistêmico-construtivista, explorando a compreensão do Direito na Teoria Sistêmica e as interferências geradas pelos demais sistemas em nível de proteção aos riscos nanotecnológicos. Tal método permite realizar a observação dos sistemas Direito, política, economia e ciências, uma vez que são estes os atores envolvidos na gestão dos riscos nanotecnológicos ao meio ambiente, bem como demonstrar os possíveis caminhos a serem percorridos especialmente com o desenvolvimento da transdisciplinaridade, a qual admite vários níveis de realidade. Desta forma, demonstrar-se-á que os desafios da gestão dos riscos nanotecnológicos pode ser enfrentada pelo Sistema do Direito

Ambiental brasileiro a partir de um *framework* composto por etapas de produção e com a incidência das fontes do Direito, internacionais e/ou nacionais.

Palavras-chave: Direito ambiental. Nanotecnologias. Riscos ambientais. Matriz sistêmico-construtivista. Gestão dos riscos. *Framework.*

ABSTRACT

The theme of this thesis is the observation of the structuring elements of the Brazilian Environmental Law System for the composition of the environmental risk management framework of nanotechnologies, based on a case study from companies manufacturing products with nanotechnologies in the southern region of Brazil. Nanotechnology holds countless possibilities. Solutions previously unthought are possible today. Its applications range from drug development, disease diagnosis, daily products to environmental decontamination. The prospects are amazing and many products with nanotechnology are part of daily life. It is estimated today approximately 8,523 products incorporating nanotechnology are on the market. However, the other side of the benefits are the risks, and for these a cautious look is needed, considering scientific research indicates there is a high capacity for environmental damage in nanotechnologies, in the absence of a systemic and efficient plan of risk management. In addition, nanotechnological facts do not belong to the Brazilian Environmental Law System. That is, there are no instruments to control nanotechnological risks, because they are not recognized as legal facts. In this scenario, the objective of this thesis is to look at the structural elements of a framework, drawn from the content of the Brazilian Environmental Law System, designed to manage the risks that may be generated from the use of nanotechnologies, with the central axis grounded in the principle of precaution, prevention, polluter pays and other sources of law. The method used will be the systemic-constructivist matrix, exploring the understanding of Law in the Systemic Theory and interferences generated by other systems in the level of nanotechnological risk protection. This method helps to carry out the observation of legal systems, politics, economics and science, since these are the actors involved in managing nanotechnology risks to the environment, as well as demonstrate the possible paths to be followed, especially with the development of transdisciplinary, which admits several levels of reality. In this way, it will be demonstrated that the challenges of nanotechnology risk management can be addressed by the Brazilian Environmental Law System based on a framework composed of production stages and the incidence of international and/or national Rights sources.

Keywords: Environmental law. Nanotechnologies. Environmental risks. Systemic-constructivist matrix. Risk management. Framework.

RESUMEN

El tema de esta tesis es la observación de los elementos estructurantes del Sistema del Derecho Ambiental Brasileño para la composición del *framework* de gestión de los riesgos ambientales de las nanotecnologías con base en el estudio de caso a partir de empresas fabricantes de productos con nanotecnologías en la región Sur de Brasil. Las nanotecnologías comprenden innumerables posibilidades. Soluciones antes impensadas hoy en día son posibles. Sus aplicaciones van desde el desarrollo de medicamentos, diagnóstico de enfermedades, productos del cotidiano hasta descontaminaciones ambientales. Las perspectivas son sorprendentes y muchos de los productos con nanotecnologías forman parte del cotidiano de la sociedad. Se calcula que, aproximadamente, hoy 8.523 productos que incorporan nanotecnología están en el mercado. Sin embargo, el otro lado de los beneficios son los riesgos, y para estos, es necesario una mirada cautelosa, ya que las investigaciones científicas apuntan que hay una alta capacidad de daños ambientales en las nanotecnologías, en caso de ausencia de un plan sistémico y eficiente de gestión de riesgos. Además, los hechos nanotecnológicos no pertenecen al Sistema del Derecho Ambiental brasileño. Es decir, no existen instrumentos de control de los riesgos nanotecnológicos, pues ellos no son reconocidos como hechos jurídicos. En este contexto, el objetivo de esta tesis es observar los elementos estructurantes de un *framework*, elaborado a partir del contenido del Sistema de Derecho Ambiental brasileño, orientado a la gestión de los riesgos que podrán ser generados a partir de la utilización de las nanotecnologías, con el eje central basado en los principios de precaución, prevención, contaminador-pagador y demás fuentes del Derecho. El método utilizado será la matriz sistémico-constructivista, explorando la comprensión del Derecho en la Teoría Sistémica y las interferencias generadas por los demás sistemas a nivel de protección a los riesgos nanotecnológicos. Este método permite realizar la observación de los sistemas derecho, política, economía y ciencias, ya que éstos son los actores involucrados en la gestión de los riesgos nanotecnológicos al medio ambiente, así como demostrar los posibles caminos a recorrer especialmente con el desarrollo de la transdisciplinariedad, que admite varios niveles de realidad. De esta forma, se demostrará que los desafíos de la gestión de los riesgos nanotecnológicos pueden

ser enfrentados por el Sistema del Derecho Ambiental brasileño a partir de un *framework* compuesto por etapas de producción y con la incidencia de las fuentes de los Derechos, internacionales y/o nacionales.

Palabras-clave: Derecho ambiental. Nanotecnologías. Riesgos ambientales. Matriz sistémico-constructivista. Gestión de los riesgos. *Framework*.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Esquema representativo do mecanismo de hidrofobicidade da Folha de Lótus....51
Figura 2 - A Copa Lycurgus no Museu Britânico, iluminada do lado de fora (esquerda) e do lado de dentro (direita) 53
Figura 3 - A roseira sul da Catedral de Notre Dame, Paris. 53
Figura 4 - À esquerda o sabre de Damasco (foto de Tina Fineberg para The New York Times) e à direita imagem de microscopia eletrônica de transmissão de alta resolução de nanotubos de carbono.....54
Figura 5 - Imagem comparativa para a compreensão da métrica das nanotecnologias ..58
Figura 6 - Diferentes vias de preparação de materiais nanométricos 60
Figura 7 - Possibilidades de exposição e rotas das nanopartículas de nanotubos diante das atuais e futuras aplicações 82
Figura 8 - Relação esquemática da nanotoxicologia com as propriedades físico-químicas dos nanomateriais.....90
Figura 9 - As figuras ilustram as possíveis transformações, intemperismos mecânicos e químicos, bem como as mudanças à superfície da partícula e os mecanismos físicos que atuam e que podem afetar uma nanopartícula.....94
Figura 10 - No Brasil, membros do governo e instituições participaram do projeto "NANoREG".....184
Figura 11 - Diálogo entre as fontes do Direito.....281
Figura 12 - Diagrama de risco.....328
Figura 13 - Diagrama de Risco de Perez adaptado e traduzido para o Português .328
Figura 14 - *Framework* alicerçado nos riscos de acordo com o tipo de nanopartícula e exposição 398
Figura 15 - *Framework* baseado no contexto jurídico institucional.....402
Figura 16 - *Framework* que conjuga a governança dos riscos das nanotecnologias pelas decisões judiciais.....405
Figura 17 - Demonstra o caminho a ser seguido quanto ao risco 407
Figura 18 – *Framework* para a Gestão dos Riscos nanotecnológicos ao meio ambiente 414
Figura 19 - Parâmetros para a aplicação do Princípio da Precaução 419
Figura 20 - Diagrama de Perez adaptado e traduzido para o Português 424
Figura 21 - Diagrama de Perez adaptado e traduzido para o Português 440

LISTA DE FOTOGRAFIAS

Fotografia 1- Espectrômetro para avaliar o tamanho de onda e se está dentro do padrão de qualidade.....243
Fotografia 2 - o lado esquerdo agitador e no lado Direito uma Balança Analítica de precisão à direita.....243
Fotografia 3 - Ao lado esquerdo uma estufa ao lado Direito câmera de UV para envelhecimento acelerado de amostra por 06 meses, corresponde a 5 anos 244
Fotografia 4 - Agitadores e controladores 244
Fotografia 5 - Agitadores magnéticos.....245
Fotografia 6 - Mini estufa com uso de temperatura.....245
Fotografia 7 - Capela para abrir amostras com segurança 246
Fotografia 8 - Lava óleos para em caso de emergência 246
Fotografia 9 - Imagem do laboratório 247
Fotografia 10 - Homogeinizador de substância.....249
Fotografia 11 - Foulard onde ocorre a impregnação do tecido com a substância com nanotecnologia e após o tecido passa pela calandra para que o excesso da subtância seja extraído.....250
Fotografia 12 - Estufa para secagem do tecido com nanotecnologia impregnada..250
Fotografia 13 - Máquina responsável pela impregnação da nanotecnologia no tecido e após secagem.....253
Fotografia 14 - Parte do processo em que o tecido é impregnado na substância com nanotecnologia.....253
Fotografia 15 - Tecido sendo impregnado com a substância com nanotecnologia e após prensado para extrair o excesso da substância 254
Fotografia 16 - Parte do processo em que o tecido é sugado para passar pela esteira de secagem.....254
Fotografia 17 - Saída do tecido seco e com a nanotecnologia impregnada.....255
Fotografia 18 - Visão externa do local em que sai o tecido já impregnado e seco..255

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Número estimado de publicações acadêmicas sobre tópicos de segurança em nanotecnologia 188
Gráfico 2 - Demonstra a variação da avaliação dos riscos e benefícios com a variação do tempo e da descoberta de novas informações sobre os nanomateriais 326

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Realinhamento histórico dos principais marcos das nanotecnologias.....55
Quadro 2 – Metas do Plano de Ação de CT&I para Tecnologias Convergentes e Habilitadoras 225
Quadro 3 - Descrição e atividade desenvolvida pelas empresas entrevistadas.....236
Quadro 4 - Atividade desenvolvida pela empresa: 257
Quadro 5 - Licença Ambiental e autorizações em geral: 257
Quadro 6 - Licenças aplicáveis em especial às nanotecnologias: 258
Quadro 7 - Legislações Ambientais Nacionais e Internacionais aplicáveis às nanotecnologias: 259
Quadro 8 - Consequências diante da inexistência de legislação às nanotecnologias: ...261
Quadro 9 - Percepção do risco ambiental: 262
Quadro 10 - Gestão dos riscos ambientais: 263
Quadro 11 - Previsão orçamentária para danos ambientais: 265
Quadro 12 - Análise das autorizações e licenciamento ambiental: 265
Quadro 13 - Resumo sobre a definição do Princípio da Prevenção.....292
Quadro 14 - Comparação entre a Gestão de Riscos e a Proteção Contra os Riscos....322
Quadro 15 - Resumo dos passos de análise para aplicação empírica do Princípio da Precaução. 356
Quadro 16 - Definição do Princípio do Poluidor-Pagador.....363
Quadro 17 - Comparativo entre os sistemas do Direito.....378
Quadro 18 - Resumo sobre a definição do Princípio da Prevenção.....418
Quadro 19 - Quadro resumo sobre as etapas da gestão dos riscos para aplicação do Princípio da Precaução 420
Quadro 20 - Questões essenciais para aplicação do Princípio da Precaução quanto as incertezas científicas 421
Quadro 21 - Definição sobre a compreensão das medidas economicamente viáveis na aplicação do Princípio da Precaução 421
Quadro 22 - Definição do Princípio do Poluidor-Pagador.....422

LISTA DE SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ACV	Avaliação do Ciclo de Vida
AICV	Avaliação do Impacto no Ciclo de Vida
AIDS	Vírus da Imunodeficiência Adquirida
CATNANOTECNOLOGIA	Comitê de Auxílio Técnico de Nanotecnologia
CBAN	Centro Brasileiro-Argentino de Nanotecnologia
CDMF	Centro de Desenvolvimento de Materiais Funcionais
CE	European Commission
CEINT	Center for the Environmental Implications of NanoTechnology
CF/88	Constituição Federal de 1988
CONAMA	Conselho Nacional de Meio Ambiente
CONSEMA	Conselho Estadual do Meio Ambiente
CVP	Ciclo de vida do produto
DUDH	Declaração Universal dos Direitos Humanos
ECETOC	European Centre for Ecotoxicology and Toxicologyo Chemicals
ECHA	Agência Europeia dos Produtos Químicos
EPA	Environmental Protection Agency
EU	União Europeia
EUON	European Union Observatory for Nanomaterials
IBAMA	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
IBN	Iniciativa Brasileira de Nanotecnologia
ICM-BIO	Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade
ICTs	Instituições Científicas e Tecnológicas
ICV	Inventário do Ciclo de Vida
ISO	International Organization for Standardization

LI	Licença de Instalação
LO	Licença de Operação
LP	Licença Prévia
MMA	Ministério do Meio Ambiente
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
NSC	NanoSafety Cluster
OECD	Organisation for Economic Co-Operation and Development
OELs	Occupational Exposure Limits
ONU	Organização das Nações Unidas
PNMA	Política Nacional do Meio Ambiente
RCEP	Royal Commission on Environmental Pollution
REACH	Concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
RIO 92	Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento em 1992
SEMA	Secretaria Especial do Meio Ambiente
SIBRATEC	Sistema Brasileiro de Tecnolocia
SIBRATECNANO	Centros de Inovação em Nanomateriais e Nanocompósitos e de Nanodispositivos e Nanosensores
SISNAMA	Sistema Nacional do Meio Ambiente
SisNANO	Sistema Nacional de Laboratórios em Nanotecnologias
SNUC	Sistema Nacional de Unidades de Conservação da Natureza
UFSCar	Universidade Federal de São Carlos
UNICAMP	Universidade Estadual de Campinas

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 39
2 NANOTECNOLOGIA: DOS FASCÍNIOS AOS RISCOS 49
2.1 O CONCEITO E EVOLUÇÃO DAS NANOTECNOLOGIAS 49
2.2 A CLASSIFICAÇÃO DAS NANOTECNOLOGIAS, SUAS APLICAÇÕES ATUAIS E PERSPECTIVAS FUTURAS 59
2.2.1 As Potenciais Aplicações das Nanopartículas nos Alimentos 60
2.2.2 A Saúde e as Contribuições Nanotecnológicas 62
2.2.3 Os Nanomateriais e suas Possibilidades 66
2.2.4 Outras Aplicações das Nanotecnologias 70
2.2.5 As Nanopartículas de Prata 73
2.3 OS RISCOS AMBIENTAIS NANOTECNOLÓGICOS, SUAS POTENCIALIDADES E MAGNITUDES 81
3 O DIREITO: DA COMPREENSÃO DO FENÔMENO DOS RISCOS NANOTECNOLÓGICOS ÀS (IM) POSSIBILIDADES DE RESPOSTAS 99
3.1 SOCIEDADES DE RISCO E AS NANOTECNOLOGIAS NA TEORIA SISTÊMICA ... 99
3.2 A IMPROBABILIDADE DA COMUNICAÇÃO ENTRE O SISTEMA DO DIREITO E DA CIÊNCIA 116
3.3 O SISTEMA DO DIREITO: DO ESTADO DA ARTE AO SEU NECESSÁRIO ESTADO FUTURO 133
4 O SISTEMA DO DIREITO AMBIENTAL: DA ORIGEM NOS DIREITOS HUMANOS AO SEU ESTADO ATUAL DIANTE DAS NANOTECNOLOGIAS 152
4.1 A EVOLUÇÃO DOS DIREITOS HUMANOS NA HISTÓRIA E SUA RELAÇÃO NA PROTEÇÃO AMBIENTAL: DO CARÁTER INDIVIDUAL ESTATAL AO TRANSNACIONAL 152
4.2 OS DIREITOS HUMANOS E SEUS DESAFIOS NA ERA GLOBALIZADA DAS NANOTECNOLOGIAS 161
4.3 A TEORIA SISTÊMICA: DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS ESTATAIS AOS DIREITOS/DEVERES PARA ALÉM DO ESTADO 168
4.4 A COMUNICAÇÃO INTERNACIONAL SOBRE AS PERSPECTIVAS REGULATÓRIAS DAS NANOTECNOLOGIAS 182
4.5 O ESTADO DA ARTE DO SISTEMA DO DIREITO AMBIENTAL BRASILEIRO 207

5 ESTUDO DE CASO 230
5.1 METODOLOGIA 230
5.2 ANÁLISE DA PESQUISA, DESENVOLVIMENTO, FABRICAÇÃO DE PRODUTO COM NANOTECNOLOGIA 240
5.2.1 Pesquisa da Tecnologia no Laboratório; 240
5.2.2 Desenvolvimento do Produto com Nanotecnologia Incorporada; 247
5.2.3 Fabricação do Produto com Nanotecnologia 251
5.2.4 Distribuição, Comercialização e Destinação Final do Produto com Nanotecnologia 256
5.3 DOS RESULTADOS DO ESTUDO DE CASO 256
6 DIREITO AMBIENTAL BRASILEIRO: DO *FRAMEWORK* AO FUTURO INCERTO 267
6.1 AS POSSÍVEIS OBSERVAÇÕES DO SISTEMA DO DIREITO AMBIENTAL BRASILEIRO ÀS NANOTECNOLOGIAS 268
6.2 A APLICAÇÃO DOS PRINCÍPIOS DA PREVENÇÃO, PRECAUÇÃO E POLUIDOR-PAGADOR AOS RISCOS NANOTECNOLÓGICOS 282
6.2.1 Os Princípios da Prevenção e Precaução: suas Capacidades Distintas de Aproximar o Cenário Presente aos Danos Futuros 288
6.2.1.1 O Risco: Elemento Necessário para a Atuação do Princípio da Precaução 316
6.2.1.2 O Estado da Técnica: Im(possibilidade) de Certeza Científica Absoluta 337
6.2.1.3 As Medidas Economicamente Viáveis: Vantagens e Encargos dos Riscos 350
6.2.1.4 As Diretrizes Aplicáveis ao Princípio da Precaução com Embasamento nos seus Três Elementos Fundamentais: Risco, Estado da Técnica e Medidas Economicamente Viáveis 352
6.2.2 O Princípio do Poluidor-Pagador: sua Necessária Invocação Antes e Após o Evento Danoso 356
6.3 A TRANSDISCIPLINARIDADE COMO PONTE DE CONEXÃO DIANTE DA IMPROBABILIDADE DE COMUNICAÇÃO ENTRE O SISTEMA DO DIREITO E DA CIÊNCIA 364
6.4 O DIREITO NA REGULAÇÃO DAS NANOTECNOLOGIAS: COMO O DIREITO "PODE SER" . 371
6.5 A GESTÃO DOS RISCOS NANOTECNOLÓGICOS AMBIENTAIS A PARTIR DA ELABORAÇÃO DO *FRAMEWORK* SOBRE O ESTUDO DE CASO REALIZADO . 394
7 CONCLUSÃO 428
REFERÊNCIAS 444

1 INTRODUÇÃO

As nanotecnologias foram descobertas há algumas décadas. Todavia, é no século atual que está sendo percebida a inclusão dos produtos nanotecnológicos no mercado. Cada vez mais com o acelerado avanço novas possibilidades estão surgindo. Mensura-se que aproximadamente hoje existem 8.523[1] produtos que contem nanotecnologia no mercado, dos quais ou os riscos são previstos, mas não controlados, ou os riscos ainda são desconhecidos.[2]

Assim, as nanotecnologias objetivam trazer mais eficiências na produção e utilização dos materiais criados, seja na indústria automotiva com materiais mais leves e resistentes; na comunicação, imprimindo mais velocidade de transmissão de dados e armazenamento; na química, resultando em maior eficiência energética; na farmacêutica, sistemas de difusão de medicamentos que atinjam pontos específicos no corpo humano; no setor de energia, com armazenamento e a produção de energia de modo ecológico, também, no meio ambiente com materiais que possibilitem retirar os poluentes dos efluentes industriais, bem como em sua defesa na ocorrência de desastres. Logo, as nanotecnologias estão presentes em diversos campos de atuação, com o objetivo principal de trazer eficiência e "novas soluções". Além disso, diferentes tipos de nanomateriais estão sendo descobertos a cada dia e, por viabilizarem produtos finais mais eficientes, leves, adequados e principalmente de baixo custo, muitos destes já se encontram em fase de comercialização em cosméticos, eletrodomésticos, vestimentas, componentes para calçados e em diversos utensílios e equipamentos.

Todavia, as mesmas propriedades que tornam os nanoprodutos tão atrativos, podem também ser os responsáveis pelos efeitos nocivos ao meio ambiente. Ademais, importante alertar para os desconhecidos riscos provenientes das nanotecnologias, principalmente em razão da sua expressiva eficiência, bem como pelo fato de que em mesmo se tratando de um elemento conhecido este em escala nanométrica, possui consequências totalmente distintas. Eventos diferentes devem ser esperados, novos tipos de efeitos e novas possibilidades são os seus resultados.

---

1 NANOTECHNOLOGY PRODUCTS DATABASE (NPD). **Source of information about nanotechnology products.** Disponível em: <http://product.statnano.com/>. Acesso em: 10 dez. 2018.

2 O número de produtos com nanotecnologia foi atualizado na data de entrega desta tese de doutorado. 10 de dezembro de 2018.

Por conta disso, um elemento desenvolvido com um objetivo positivo poderá trazer consequências ambientalmente negativas se disposto em um ambiente não premeditado no momento de sua criação, conforme indícios já apontados em estudos toxicológicos.

Por esta via, as nanotecnologias, trazem consigo, além dos benefícios (crescimento mundial, conforto, praticidade, tecnologias, dentre tantos outros) também inúmeros riscos, que, por diversas ocasiões, podem gerar graves danos ambientais e que hoje ainda são desconhecidos. Contudo, a fim de trazer qualidade e exaustão do assunto proposto para a presente tese e diante das inúmeras complexidades legais e técnicas de cada modalidade das novas tecnologias faz-se importante o enfoque. Por isso, a delimitação do tema está nas nanotecnologias, em especial as nanopartículas, que possam trazer consequência graves, notadamente ao meio ambiente natural[3], dado seu acelerado desenvolvimento e aplicação e sobre a qual existem muitas incertezas e desconhecimentos quanto às suas possíveis consequências ecossistêmicas.

No meio ambiente os efeitos relacionados às nanopartículas podem se dar pela sua maior permeabilidade, capacidade de dispersão, persistência, absorção e potencial para ser transformado ou interagir com outros contaminantes que, podem ter efeitos sobre os ecossistemas aquáticos e terrestres quando liberados no meio ambiente. Portanto, em uma escala nano, as características físico-químicas tendem a sofrer modificações que podem gerar inclusive efeitos tóxicos. Neste ponto que surge a questão dos efeitos indesejados, muitos dos quais ainda são completamente desconhecidos. Logo, paira uma considerável incerteza científica quanto aos riscos de danos ambientais decorrentes das nanotecnologias, especialmente às nanopartículas.

Apesar disso, as nanotecnologias fazem parte do cotidiano dos seres humanos, estando presentes em uma série de produtos. Todavia, no Sistema do Direito Ambiental Brasileiro, os fatos nanotecnológicos não estão consagrados em nenhuma

---

[3] Na presente tese abordar-se o meio ambiente natural. Conforme o autor, o meio ambiente é classificado em meio ambiente: Natural ou físico: água, ar, solo, fauna, flora; Artificial: espaço urbano construído, público e particular; Cultural: patrimônio histórico, paisagístico, turístico; do trabalho ou laboral: ambiente de trabalho, composto pelos bens da empresa. In: FIORILLO, Celso Antonio Pacheco. Tutela constitucional da defesa do meio ambiente como princípio da atividade econômica em face do denominado desenvolvimento sustentável. **Revista Novos Estudos Jurídicos.** v. 22, n. 2, p. 461-488, Maio/Ago., 2017, Disponível em:<https://siaiap32.univali.br/seer/index.php/nej/article/viewFile/10983/pdf>. Acesso em: 02 abr. 2018.

norma explícita de Direito objetivo (Direito/não Direito). Em acréscimo, o mundo global e de revolução tecnológica, exige novos modelos regulatórios que permitam a comunicação e a integração internacional e, ao mesmo tempo, a proteção aos riscos. Este novo sistema de comunicação exige uma linguagem universal, por isso, a teoria jurídica formalista vem tendo suas predeterminações desafiadas e questionadas pelas múltiplas transformações tecno-científicas.

Perante este cenário, o problema que se objetiva enfrentar na tese é: Quais são os elementos estruturantes de um *framework,* elaborado a partir do conteúdo do Sistema de Direito Ambiental brasileiro, voltado à gestão dos riscos que poderão ser gerados a partir da utilização da nanotecnologia no estudo de caso, com o eixo central alicerçado no princípio da precaução? Pensando no cenário global, em que fundamento de proteção internacional, este *framework* poderia estar também alicerçado?

A hipótese de resposta para o problema parte da observação de que os riscos das nanotecnologias virem a ocasionar um dano ambiental em muitas situações ainda é incerto. Todavia, muitos estudos já apontam para sérios riscos de danos, dos quais mesmo em condições de baixa probabilidade a magnitude é preocupante. Além disso, o desconhecimento pelo Sistema do Direito dos riscos nanotecnológicos exige uma resposta. No Direito tradicional as respostas das consequências das ações estão pré-determinadas, ou seja, aplicação da codificação binária (Direito/não Direito) mediante uma comunicação jurídica.

Todavia, esta velha teoria jurídica formalista, instrumental e individualista vem tendo suas predeterminações desafiadas e questionadas pelas múltiplas transformações tecno-científicas, das práticas de vida diferenciadas, da complexidade crescente de bens valorados e de necessidades básicas, bem como da emergia de atores sociais, portadores de novas subjetividades (individuais e coletivas). Assim, são estranhas à teoria jurídica formalista, sempre calcada na segurança e na previsibilidade normativa, as questões relativas a atual necessidade de emergência das possibilidades criativas viabilizadas pelas expectativas cognitivas entre o risco e a precaução. Neste viés, a pesquisa jurídica precisa dirige-se para uma nova ótica da sociedade fundada no risco para que seja possível a sua observação. O Risco é inevitável na atual sociedade.

Neste contexto, a hipótese de solução está na projeção de cenários pelo Sistema do Direito, por meio de alternativas criativas, sendo uma possibilidade o

framework para a gestão do riscos. Com esta visão, a gestão estratégica dos riscos é essencial que esteja fundamentada nos princípios da prevenção, precaução e poluidor-pagador, pois são estes os norteadores dos vínculos futuros que o Sistema do Direito Ambiental deve se amarrar. Também, deve estar alicerçado as demais fontes do Direito, seja em âmbito nacional e internacional.

Importante igualmente que a estratégia esteja baseada a partir de um caso empírico, para que seja possível analisar os riscos na etapa da produção do produto, desde a sua criação, desenvolvimento, produção, distribuição, comercialização até a sua destinação final. Para tanto, nesta tese será realizado um estudo de caso com três empresas desenvolvedoras de produtos com nanotecnologias e a partir deste estudo que realizar-se-á a aplicação dos princípios e demais fontes do Direito.

Assim, com as informações da forma de produção do produto com nanotecnologia será possível diagnosticar e observar os elementos necessários para atuação do Sistema do Direito ambiental brasileiro em cada uma das etapas. Elementos estes a serem aplicados no *framework* de gestão dos riscos ambientais, a ser elaborado com base nos instrumentos normativos hoje disponíveis nacional e internacionalmente.

O objetivo geral desta tese é: observar os elementos estruturantes de um *framework*, elaborado a partir do conteúdo do Sistema de Direito Ambiental brasileiro, voltado à gestão dos riscos que poderão ser gerados a partir da utilização da nanotecnologia, com o eixo central alicerçado nos princípios da precaução, prevenção e poluidor-pagador, bem como nas demais fontes do Direito nacionais e internacionais. Os objetivos específicos são: a) informar sobre o conceito e a classificação das nanotecnologias, seus riscos e oportunidades, evidenciando assim a necessidade de prevenção e precaução dos riscos de danos ambientais com base em pesquisas nacionais e internacionais; b) demonstrar a origem vinculativa dos Direitos Humanos no cenário internacional ao Direito Ambiental Nacional, tendo em vista a lógica do antropocentrismo e seus desafios perante às novas tecnologias, em especial, às nanotecnologias; c) corroborar a importância em alicerçar os atuais desafios dos riscos nanotecnológicos aos pactos internacionais de proteção dos Direitos Humanos, tendo por consequência a proteção ambiental; d) abordar as discussões nacionais e internacionais sobre a gestão dos riscos das nanotecnologias e sua relação com os desafios do sistema de Direito Ambiental; e) apresentar a concepção de sociedade de riscos a partir de uma visão sistêmica aplicada ao cenário

das nanotecnologias, em especial ao Sistema de Direito Ambiental brasileiro; f) corroborar a necessidade de compreensão e aplicação da transdisciplinaridade para consagrar a comunicação entre o sistema do Direito e das Ciências para a gestão eficiente dos riscos nanotecnológicos de danos ambientais; g) realizar o estudo de caso junto as três empresas produtoras de produtos com nanotecnologia; h) observar os elementos estruturantes no Sistema do Direito para realizar uma gestão estratégica de riscos nanotecnológicos de danos ambientais, em busca da precaução, prevenção dos danos e poluidor-pagador; i) avaliar e desenvolver um *framework* com o resultado do estudo de caso, a partir da aplicabilidade ao Direito Ambiental Brasileiro das fontes nacionais e internacionais de Direito para a precaução dos riscos nanotecnológicos de danos ambientais, apresentando alternativas de instrumentos que visem introduzir respostas antecipadas para os possíveis danos futuros ao meio ambiente decorrente das nanotecnologias.

A importância da pesquisa, no âmbito jurídico, está justamente no ineditismo e originalidade do tema a ser enfrentado, pois há uma carência de instrumentos jurídicos eficazes na gestão dos riscos gerados pelas nanotecnologias. Para tanto, é de extrema importância a inserção de preceitos jurídicos inovadores, estabelecendo-se vínculos do presente com o futuro, a fim de gerenciar esses riscos com medidas mais seguras diante dos danos ambientais graves, transterritoriais, transtemporais e desconhecidos que podem ser gerados.

Ademais, nas nanotecnologias a tendência é a incorporação dinâmica dos produtos no mercado e isso exige decisões a curto prazo em relação aos possíveis riscos que esses materiais podem apresentar. Além disso, o critério para a análise do risco é muito discutido, pois ele deve abordar amplamente a exposição, a concentração, a biodisponibilidade e a absorção dos nanomateriais. Devido à especificidade necessária na identificação de uma nova tecnologia, e a natureza abstrata de antecipação dos riscos, a incerteza associada à estimativa de benefícios pode ser menor inicialmente, enquanto a incerteza em torno do risco pode ser grande. Portanto, na medida em que as informações adicionais produzem estimativas melhoradas ambos se beneficiam (riscos e benefícios), pois o sistema avançando em busca de informações mais perfeitas, os riscos e os benefícios são indistinguíveis dentro dos limites da incerteza.

O risco impõe uma nova racionalidade para tomada das decisões nas sociedades complexas, redefinindo a filosofia analítica, a hermenêutica e a pragmática

jurídica, numa teoria da sociedade pragmático-sistêmica, que desbloqueie a comunicação jurídica. É necessário desenvolver os novos conceitos para conjugar a economia e os Direitos do homem para inventar um Direito comum realmente pluralista. Pois, as necessidades, os conflitos e os novos problemas colocados pela sociedade engendram também “novas” formas de Direitos que desafiam e põem em dificuldade a dogmática jurídica tradicional, seus institutos formais e materiais e suas modalidades individualistas de tutela.

Atualmente, a habilidade desenvolvida pelos seres humanos de dominar a tecnologia em suas mais variadas dimensões traça o destino humano. A tecnologia incorpora a capacidade de transformação das sociedades. Logo, os desafios trazidos pelas nanotecnologias estão transformando e adaptando a sociedade, bem como irritando o Sistema do Direito. Portanto, é necessário gerir as incertezas dos riscos das nanotecnologias. Ou seja, um Direito que opere de forma antecipatória e não fundado em preceitos pretéritos, condenando apenas o ressarcimento de danos. Além disso, este novos preceitos devem estar vinculados às experiências transdisciplinares sobre esta nova tecnologia seja em escala nacional e internacional.

Exige-se assim, um Sistema do Direito, não fundamentado apenas na lei, mas, parte de um sistema transdisciplinar, plural, flexível, dinâmico objetivando respostas que resguardem a proteção e ao mesmo tempo acompanhem o desenvolvimento veloz das novas tecnologias. Ultrapassando os abismos disciplinares elaborando ao invés destas “pontes” mediante a transdisciplinaridade que possibilite um avanço qualitativo, e oriundo de diversos saberes humanos.

Esta tese se vincula à Linha de pesquisa 02 (dois) do programa de Pós-Graduação em Direito Público da Unisinos, do PPGD. Os estudos desenvolvidos nesta linha de pesquisa objetivam investigar as mudanças ocorridas no Direito, incrementadas pelas transformações nas estruturas institucionais contemporâneas, do surgimento de novos Direitos (terceira e quarta dimensões) e do influxo do fenômeno da globalização. Tais alterações impõem aos juristas a necessidade de reflexões relativas às formas de institucionalização das sociedades contemporâneas. A linha de pesquisa trata, também, dos Direitos exsurgentes, como a bioética, o bioDireito, a proteção da propriedade intelectual, os Direitos difusos e coletivos, os Direitos humanos fundamentais e os Direitos e deveres gerados pelas novas tecnologias, sob uma perspectiva transdisciplinar ligada à noção de complexidade, privilegiando a discussão da Sociedade, a partir de aportes teóricos contemporâneos.

Neste viés, a tese vincula-se ao projeto de pesquisa do orientador, prof. Dr. Wilson Engelmann, que vem desenvolvendo pesquisas sobre os riscos ambientais e as nanotecnologias, bem como está adequado ao seu projeto de pesquisa pelo CNPQ denominado “Observatório dos Impactos Jurídicos das Nanotecnologias: em busca de elementos essenciais para o desenvolvimento do diálogo entre as Fontes do Direito a partir de indicadores de regulação às pesquisas e produção industrial com base na nano escala”. O tema da tese também está vinculado ao projeto do professor orientador, aprovado no âmbito do Edital 02/2017 – PqG - da FAPERGS, Pesquisador Gaúcho, intitulado: “A autorregulação da destinação final dos resíduos nanotecnológicos”.

Ainda, a Tese está incluída nos estudos e trabalhos desenvolvidos pelo Grupo de Pesquisa JUSNANO, espaço de investigação onde os dados da pesquisa são coletados e sistematizados. O grupo está credenciado junto ao CNPq, sob a coordenação do prof. Dr. Wilson Engelmann.

Para a compreensão a relação entre o Direito e as novas tecnologias, bem como as possibilidades de gestão de risco, utilizar-se-á nesta tese a metodológica sistêmico-construtivista como base epistemológica. A partir desta metodologia será possível realizar a observação dos sistemas Direito, política, economia e ciências, uma vez que são estes os atores envolvidos na gestão dos riscos nanotecnológicos ao meio ambiente.

Diante deste embasamento, o método sistêmico-construtivista permite visualizar neste contexto social, jurídico e ambiental os desafios impostos pelas nanotecnologias e, ao mesmo demonstrar possíveis caminhos a serem percorrido especialmente com o desenvolvimento da transdisciplinaridade, a qual admite vários níveis de realidade. Estes diferentes campos de visão são essenciais para a compreensão e gestão dos riscos nanotecnológicos de danos ambientais. Para que o Direito consiga dar conta dos desafios trazidos pelos avanços das nanotecnologias, deverá abrir-se, para perpassar outras áreas do conhecimento que poderão ajudá-lo a compreender a complexidade das realidades que as nanotecnologias viabilizarão, permitindo a interferência das outras áreas do saber.

Com a compreensão do funcionamento dos sistemas envolvidos na gestão dos riscos nanotecnológicos será possível verificar de que forma o Direito poderá construir cenários para dar conta dos problemas futuros. Especialmente conhecendo a inexistência de um instrumento regulatório nacional e internacional que opere na

prevenção e precaução de danos ambientais voltados ao desenvolvimento das nanotecnologias.

Além do método sistêmico-construtivista, utilizar-se-á os métodos funcionalista, histórico, comparativo, bibliográfico e monográfico (estudo de caso). A pesquisa bibliográfica será focada em textos (legislação, livros, artigos, teses, *papers*, notícias, blogs, sites de pesquisa, portal de periódicos da Capes) na área do Direito e em outras áreas, seja em âmbito nacional e internacional, relacionadas aos riscos e desafios das nanotecnologias e sua regulação.

No primeiro capítulo será abordado sobre o conceito e evolução das nanotecnologias, descrevendo as suas formas de classificação e aplicações atuais, bem como suas perspectivas futuras, dividindo-as nas aplicações das nanopartículas nos alimentos, na saúde, empregos dos nanomateriais, bem como outras tantas diversas oportunidades de evolução que estão sendo propiciadas pelas nanotecnologias. Em razão do estudo de caso a ser realizado no Capítulo 4, nesta primeira parte se apresentará as nanopartículas de prata. Ainda no primeiro capítulo serão expostos estudos sobre os riscos ambientais nanotecnológicos, suas potencialidades e magnitudes.

Partindo-se para o Capítulo 2 serão observados na visão do Sistema do Direito, a compreensão fenômeno dos riscos nanotecnológicos e às (im)possibilidades de respostas. Para tanto, se iniciará com a abordagem em Luhmann sobre a compreensão dos riscos nanotecnológicos pela sociedade de risco e na Teoria Sistêmica, explicando, neste sentido, a improbabilidade da comunicação entre o Sistema do Direito e da Ciência e fechando o capítulo com a abordagem sobre o estado atual da arte do Sistema do Direito e seu necessário estado futuro para com as nanotecnologias.

O Capítulo 3 centra-se em recompor a origem vinculativa do Direito Ambiental aos Direitos Humanos e sua necessária vinculação atual diante dos riscos das nanotecnologias. Para tanto, o capítulo inicia com a explanação sobre a evolução dos Direitos Humanos na história e sua relação na proteção ambiental: do caráter individual estatal ao transnacional, partindo assim, para a relação dos Direitos humanos e seus desafios na era globalizada tendo em vista os desafios impostos pelas nanotecnologias. Também, objetivando demonstrar a vinculação global das nanotecnológicas, serão trazidos os discursos internacionais sobre as perspectivas

regulatórias das nanotecnologias e, ao final apresentará o estado da arte do Sistema do Direito Ambiental Brasileiro e sua relação com as nanotecnologias.

No capítulo 4 será apresentado o estudo de caso realizado com três empresas que produzem produtos com nanotecnologias. Assim, se partirá da explanação sobre o estudo de caso e a metodologia escolhida para tal, com a exposição dos questionamentos realizados e a forma de abordagem das entrevistas. Na sequência serão expostos os resultados obtidos com o estudo de caso para cada uma das entrevistas, denominadas de A, B e C, respectivamente pesquisa da tecnologia no laboratório, desenvolvimento do produto com nanotecnologia incorporada e fabricação do produto com nanotecnologia. Após a exposição dos resultados, realiza-se ao final a apreciação das informações obtidas e que servirão para a composição do *framework* exposto no capítulo 5.

No último capítulo (5) desta tese se observará como o Sistema do Direito Ambiental brasileiro pode propor cenários para gerir os riscos das nanotecnologias, considerando as fontes do Direito disponíveis no cenário nacional e internacional. Inicia-se questionando as possíveis respostas do Sistema do Direito Ambiental brasileiro às nanotecnologias, demonstrando assim que estas exigem a aplicação dos Princípios da prevenção, precaução e poluidor-pagador aos riscos nanotecnológicos. Todavia, em razão da abstralidade dos princípios, especialmente do Princípio da Precaução, no título que segue se aborda as capacidades distintas de aproximar o cenário presente aos danos futuros de forma empírica para cada um dos princípios. Ao Princípio da Precaução, sendo o mais estigmatizado, em razão do seu esperado afastamento da realidade, determina-se o seu conceito a partir do Art. 15 da Rio 92 e para a qual divide-se a sua definição em: risco, estado da técnica e medidas economicamente viáveis para que ao final da explicação demonstra-se as diretrizes aplicáveis empiricamente ao Princípio da Precaução com embasamento nos seus três elementos fundamentais e que servirão de fundamento para a composição do *framework.*

Além disso, diante da improbabilidade da comunicação entre o Sistema do Direito e da Ciência mencionado no capítulo que antecede, neste irá se demonstrar como esta improvável ponte de comunicação poderá ser oportunidade mediante a utilização dos estudos transdisciplinares e do qual podem emanar informações úteis sobre os riscos e estes serem traduzidos entre os sistemas.

Tendo em vista o cenário transterritorial dos desafios das nanotecnologias e a incidência dos Direitos Fundamentais para a proteção humana e ambientais aos riscos, se observará como o Sistema do Direito especialmente aos Direitos Fundamentais devem estar alicerçados para além do Estado e não mais enclausurados nacionalmente.

Por fim, serão apresentados os desafios que o Sistema do Direito Ambiental está observado perante o cenário atual de globalização, inovações ultradinâmicas e riscos nanotecnológicos transterritoriais e evidenciar assim, com base, nos estudos doutrinários, como o Direito “pode ser” para acompanhar as evoluções sociais e especialmente científicas. E, com base em todas as informações notadas nos estudos realizados nesta tese de doutorado, será apresentado o *framework* para a gestão dos riscos nanotecnológicos ambientais fundamentado no Sistema do Direito Ambiental brasileiro, alicerçado aos Direitos Humanos, Declarações e Acordos Internacionais, Direitos Fundamentais, Princípios e demais fontes do Direito.

2 NANOTECNOLOGIA: DOS FASCÍNIOS AOS RISCOS

O papel das nanotecnologias é cada vez mais importante na sociedade, seu uso marcou o início de uma nova era, como a imprensa e Internet o fizeram.[4] Elas guardam inúmeras possibilidades para a atual sociedade. Soluções antes impensadas, mas que hoje são claramente possíveis diante do avanço desta tecnologia. Suas aplicações vão desde o desenvolvimento de medicamentos, diagnóstico de doenças, aplicações em diversos produtos do cotidiano até em descontaminações ambientais. Enfim, as perspectivas são surpreendentes e muitos dos produtos com nanotecnologias já fazem parte do cotidiano dos seres humanos.

Todavia, o outro lado dos benefícios são seus riscos, e para estes, é preciso um olhar cauteloso. Entretanto, esta observação é demasiada desafiante, pois exige instrumentalizar mecanismos empíricos, práticos, pragmáticos, de aplicação da precaução (princípio altamente abstrato) para simultaneamente controlar o risco e incentivar o desenvolvimento nanotecnológico.

Diante deste contexto, o primeiro capítulo da tese objetiva descrever o que são as nanotecnologias, suas possibilidades e aplicações. Apresentar os estudos que já concluíram pelas possibilidades de riscos e danos e ao final explanar sobre a possibilidade de gestão destes riscos mediante a aplicação do princípio da precaução.

2.1 O CONCEITO E EVOLUÇÃO DAS NANOTECNOLOGIAS

Esta parte inicial destina-se a conceituar a tecnologia denominada nanotecnologia, bem como realinhar a sua origem a partir dos principais cientistas que se dedicaram ao seu desenvolvimento. Consequentemente, demonstrar as aplicações práticas do nanomundo que já estão sendo comercializadas e as perspectivas futuras que ainda estão em pesquisa, mas que já corroboram o fascínio por esta tecnologia revolucionária.

---

[4] SIA, Paolo Di. Nanotechnology among innovation, health and risks. **Social and Behavioral Sciences**, v. 237, p.1076 – 1080, 2017. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1877042817301581>. Acesso em: 29 nov. 2018.

As nanotecnologias podem ser compreendidas primeiramente pela acepção da palavra, o prefixo “nano” vem do grego “nânos”, que significa anão, muito pequeno.[5] Assim, a “área do conhecimento que estuda os princípios fundamentais de moléculas e estruturas”, nas quais pelo menos uma das dimensões está compreendida entre cerca de 1 e 100 nanômetros são as nanotecnologias. O nanômetro, representado pela abreviação “nm” é a bilionésima parte do metro, ou seja: 10^{-9} do metro. Também pode ser explicado dividindo o número 1/1.000.000.000, ou, 0,000000001m, ou que o nanômetro é nove ordens de grandeza menor que o metro. Logo, as nanotecnologias são a aplicação destas nanoestruturas em dispositivos nanoescalares utilizáveis.[6]

Importa esclarecer que as nanotecnologias apesar de estarem sendo exponencialmente desenvolvidas neste século, elas não são uma tecnologia nova. Os nanomateriais podem ser produzidos intencionalmente ou disponíveis na natureza, por isso são definidos como: *(i) natural:* nanotecnologia decorrente da evolução natural dos materiais presentes na natureza; *(ii) incidental*: oriundo de algum processo antropogênico, mas não intencionalmente para a produção de nanopartículas, como a poluição de veículos e a fumaça gerada na produção industrial; *(iii) nanomaterial fabricado* (ou engenheirado), aquele que é produzido intencionalmente pela ação humana.[7]

A exemplo da nanotecnologia presente na natureza, a lótus, planta sagrada do Egito antigo, de folha verde brilhante foi estudada por uma equipe de pesquisadores do laboratório da General Motors, em Michigan (EUA). Este estudo foi motivado pela capacidade das folhas de repelir, as gotículas de água que rolam sobre as folhas e carregam consigo a poeira. Os cientistas constataram que, a propriedade hidrofóbica auto-limpante da folha decorre da rugosidade micrométrica da superfície, aos pelos nanométricos e a composição química da superfície que se aproxima muito da cera. A compreensão da nanotecnologia “natural” existente na planta tem sido fonte de

---

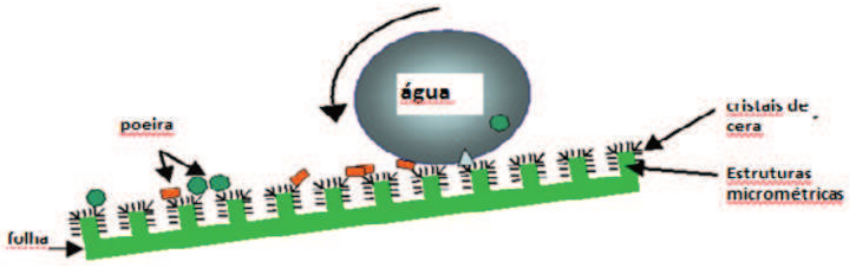
5 UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO. Scientiarum Historia**. História da Nanotecnologia.** Disponível em: <http://www.hcte.ufrj.br/downloads/sh/sh1/Artigos/68.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2018.

6 ALVES, Oswaldo. Nanotecnologia, nanociência e nanomateriais: quando a distância entre presente e futuro não é apenas questão de tempo. **Revista Parcerias Estratégicas**, Brasília, v. 9, n. 18, 2004. Disponível em: <http://seer.cgee.org.br/index.php/parcerias_estrategicas/article/view/138>. Acesso em: 17 mar. 2018.

7 ENGELMANN, Wilson; HOHENDORFF, Raquel Von; FROHLICH, Afonso Vinício Kirschner. Das nanotecnologias aos nanocosméticos: conhecendo as novidades na escala nanométrica. In: ENGELMANN, Wilson (Org). **Nanocosméticos e o Direito à Informação**. Erechim: Deviant, 2015. p.21.

inspiração para os pesquisadores aplicarem a em pinturas de telhados, vidros e até mesmo em tecidos auto-limpantes. [8]

Figura 1 - Esquema representativo do mecanismo de hidrofobicidade da Folha de Lótus



Fonte: Jacobi.[9]

Também, no mundo natural os nanomateriais aparecem no esqueleto de plancton marinho e corais; no bico e nas penas dos pássaros; na matriz do cabelo e dos ossos dos animais, incluindo a espécie humana; nas teias de aranha; nas escamas e nas asas; e mesmo em papel, na seda e no algodão.[10]

O azul das asas das borboletas também contém nanotecnologia, ele é consequência da interferência construtiva da luz na estrutura ordenada das asas, em escala micro e nanométrica. Assim também ocorre com as lagartixas, pois a possibilidade de caminharem pelas paredes se deve à nanotecnologia. As patas são revestidas de pelos finíssimos, tão adaptáveis que podem aproximar-se a poucos nanômetros de uma base de apoio, sobre grandes extensões. Jacobi explica que “as interações entre a base de apoio e os pelos são do tipo ‘ligação Van-der-Waals’, bastante fracas na verdade, mas concretizada através de milhões de pontos de

---

8 JACOBI, Marly Maldaner. O Admirável Mundo Nano: Nanociência e Nanotecnologia. **Revista SLTCaucho**, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Instituto de Química, Porto Alegre, 2017. Disponível em: <http://www.sltcaucho.org/nanociencia-e-nanotecnologia-marly-jacobi/>. Acesso em: 17 mar. 2018.

9 JACOBI, Marly Maldaner. O Admirável Mundo Nano: Nanociência e Nanotecnologia. **Revista SLTCaucho**, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Instituto de Química, Porto Alegre, 2017. Disponível em: <http://www.sltcaucho.org/nanociencia-e-nanotecnologia-marly-jacobi/>. Acesso em: 17 mar. 2018.

10 PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL MEDIO AMBIENTE. **Fronteras 2017:** Nuevos temas de interés ambiental, 2017. Disponível em: <https://www.toxicologia.org.ar/wp-content/uploads/2017/12/Frontiers_2017.pdf>. Acesso em: 19 mar. 2018.

aderência tornam-se o suficientemente fortes que permite que o animal fica retido na superfície". Esta nanotecnologia vista nas lagartixas tem sido estudada para aplicação em adesivos. [11]

O mexilhão também contém nanotecnologia de aderência, conforme explica Jacobi:

> Quando quer colar-se a uma rocha ou outro apoio qualquer, abre as valvas, estica o pé até tocar no apoio, arqueia-o em ventosa e, através de pequenas cânulas, lança sobre o apoio, na zona de baixa pressão, um fluxo de pequenas esferas de agente colante, as micelas. Forma-se assim, de imediato, uma pequena almofada de espuma, com forte aderência subaquática. É a este amortecedor que o mexilhão se prende, com filamentos elásticos de seda marinha, de modo que nem o mar mais agitado consegue arrancá-lo. [12]

Existem também nanomateriais na natureza inorgânico como certas argilas, cinzas vulcânicas, fuligem, pó interestelar e de certos minerais. Os quais, da mesma forma, não foram tecnificados, mas existem em escala nano. [13]

Sobre a segunda classificação, "incidental", na antiguidade, os Romanos no Século IV já produziam artefatos, como jarros de vidros (Lycurgus) com inclusão de partículas coloidais de ouro e prata no vidro, apresentando uma coloração verde na incidência da luz externa, e na cor vermelha na iluminação no ambiente interno do jarro. [14]

---

11 JACOBI, Marly Maldaner. O Admirável Mundo Nano: Nanociência e Nanotecnologia. **Revista SLTCaucho**, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Instituto de Química, Porto Alegre, 2017. Disponível em: <http://www.sltcaucho.org/nanociencia-e-nanotecnologia-marly-jacobi/>. Acesso em: 17 mar. 2018.

12 JACOBI, Marly Maldaner. O Admirável Mundo Nano: Nanociência e Nanotecnologia. **Revista SLTCaucho**, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Instituto de Química, Porto Alegre, 2017. Disponível em: <http://www.sltcaucho.org/nanociencia-e-nanotecnologia-marly-jacobi/>. Acesso em: 17 mar. 2018.

13 PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL MEDIO AMBIENTE. **Fronteras 2017:** Nuevos temas de interés ambiental, 2017. Disponível em: <https://www.toxicologia.org.ar/wp-content/uploads/2017/12/Frontiers_2017.pdf>. Acesso em: 19 mar. 2018.

14 ESTADOS UNIDOS. NANO.GOV NATIONAL NANOTECHNOLOGY INITIATIVE. **Nanotechnoly timeline.** Disponível em: <https://www.nano.gov/timeline>. Acesso em: 17 mar. 2018.

Figura 2 - A Copa Lycurgus no Museu Britânico, iluminada do lado de fora (esquerda) e do lado de dentro (direita)

Fonte: Estados Unidos.[15]

Nos séculos IX ao XVII esmaltes cerâmicos brilhantes eram utilizados no mundo islâmico contendo prata ou cobre ou outras nanopartículas metálicas. Posteriormente, nos séculos XVIII e XV os vitrais das Catedrais europeias adquiriram suas cores graças as nanopartículas de cloreto de ouro e outros óxidos e cloretos metálicos. As quais também atuam como purificadores de ar fotocatalíticos. [16]

Figura 3 - A roseira sul da Catedral de Notre Dame, Paris.

Fonte: Estados Unidos[17]

[15] ESTADOS UNIDOS. NANO.GOV NATIONAL NANOTECHNOLOGY INITIATIVE. **Nanotechnoly timeline.** Disponível em: <https://www.nano.gov/timeline>. Acesso em: 17 mar. 2018.

[16] ESTADOS UNIDOS. NANO.GOV NATIONAL NANOTECHNOLOGY INITIATIVE. **Nanotechnoly timeline.** Disponível em: <https://www.nano.gov/timeline>. Acesso em: 17 mar. 2018.

[17] ESTADOS UNIDOS. NANO.GOV NATIONAL NANOTECHNOLOGY INITIATIVE. **Nanotechnoly timeline.** Disponível em: <https://www.nano.gov/timeline>. Acesso em: 17 mar. 2018.

Nos Séculos XIII e XVIII as lâminas de sabão "Damasco" continham nanotubos de carbono e nanofios de cementite (formulação de aço e carbono) que conferia força, resiliência e capacidade de manter a lâmina afiada.[18]

Figura 4 - À esquerda o sabre de Damasco (foto de Tina Fineberg para The New York Times) e à direita imagem de microscopia eletrônica de transmissão de alta resolução de nanotubos de carbono

Fonte: The New York Times [19] e Nature.[20]

No mundo tecnificado, “os nanomateriais são projetados e sintetizados. deliberadamente com vista a aplicações ópticas, eletrônicas, mecânico, enzimático e específico de técnicas de microfabricação”. [21] Todavia, para melhor compreensão em início à abordagem a respeito faz-se importante compreender a origem da atual tecnologia, a partir dos descobrimentos históricos que datam deste 1857. É sabido que as nanotecnologias só se tornaram realidade em razão das descobertas químicas anteriores e decorrentes das estruturas formantes dos átomos (o que não pode ser dividido). No século V a.C. (500 a.C.) Leucipo juntamente com Demócrito, (370 a.C.), defenderam a teoria do Atomismo, com a ideia inicial de indivisão do átomo o qual seria composto por particular em interação e movimento. Assim, a teoria defendia que

---

18 REIBOLD, Marianne. et al. C. Carbon nanotubes in an ancient Damascus sabre. In: **Nature:** international weekly journal of science. v. 444, p. 286, Nov. 2006. Disponível em: <http://www.hefajstos.agh.edu.pl/files/%5B2006%5D%20Carbon%20nanotubes%20in%20an%20ancient%20Damascus%20sabre%20-%20M.%20Reibold.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2018.

19 THE NEW YORK TIMES. **Antique Nanotubes** Disponível em: <http://www.nytimes.com/2006/11/28/science/28observ.html?mcubz=0>. Acesso em: 28 mar. 2018.

20 REIBOLD, Marianne. et al. C. Carbon nanotubes in an ancient Damascus sabre. In: **Nature:** international weekly journal of science. v. 444, p. 286, Nov. 2006. Disponível em: <http://www.hefajstos.agh.edu.pl/files/%5B2006%5D%20Carbon%20nanotubes%20in%20an%20ancient%20Damascus%20sabre%20-%20M.%20Reibold.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2018.

21 PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL MEDIO AMBIENTE. **Fronteras 2017:** Nuevos temas de interés ambiental, 2017. Disponível em: <https://www.toxicologia.org.ar/wp-content/uploads/2017/12/Frontiers_2017.pdf>. Acesso em: 19 mar. 2018.

os átomos não se fundem nem se dividem, mas se associam e dissociam de outras matérias. [22]

A partir dos descobrimentos iniciados no atomismo é que foi possível a abordagem das nanotecnologias. Diante disso, elaborou-se um quadro das descobertas no tempo e que possibilitaram o atual crescimento da tecnologia.

Quadro 1 - Realinhamento histórico dos principais marcos das nanotecnologias

1857: Michael Faraday descobriu o ouro "rubi" coloidal, demonstrando que o ouro nanoestruturado sob iluminação distinta produz diferentes cores.
1936: Erwin Müller, trabalhando no Siemens Research Laboratory, inventou o microscópio de emissão de campo, permitindo verificar imagens de materiais de resolução quase atômicas.
1947: John Bardeen, William Shockley e Walter Brattain na Bell Labs descobriram o transistor de semicondutores e o conhecimento científico amplamente expandido de interfaces de semicondutores, lançando as bases para dispositivos eletrônicos e a Idade da Informação.
1950: Victor La Mer e Robert Dinegar desenvolveram a teoria e um processo para o crescimento de de materiais coloidais monodispersos.
1951: Erwin Müller foi pioneiro no microscópio de íons de campo que, possibilitou a imagem da disposição dos átomos na superfície de uma ponta de metal afiada.
1956: Arthur von Hippel introduziu muitos conceitos - e cunhou o termo - "engenharia molecular", como aplicado a dielétricos, ferroelétricos e piezoelétricos.
1958: Jack Kilby projetou e construiu o primeiro circuito integrado, pelo qual recebeu o Prêmio Nobel em 2000.
1959: Richard Feynman, realizou a primeira palestra sobre tecnologia e engenharia na escala atômica, mencionando que "Há muito espaço lá no fundo" ("There's Plenty of Room at the Bottom"). Sugeriu pensar em uma escala muito pequena na qual seria possível colocar o texto da Enciclopédia Britânica na cabeça de um alfinete.[23]
1965: Gordon Moore, descreveu na revista Electronics várias tendências que ele prevê no campo da eletrônica. Uma tendência agora conhecida como "Lei de Moore", descreveu a densidade de transistores em um chip integrado.
1974: Norio Taniguchi, Professor de Universidade de Ciência de Tóquio, cunhou o termo nanotecnologia para descrever a usinagem de precisão de materiais dentro das tolerâncias dimensionais de escala atômica.
1981: Gerd Binnig e Heinrich Rohrer no laboratório de Zurique da IBM inventaram Microscópio de tunelamento de varredura (STM), permitindo que os cientistas "vejam" átomos individuais pela primeira vez. Binnig e Rohrer ganharam o Prêmio Nobel em 1986.
1981: Alexei Ekimov, da Rússia, descobriu pontos quânticos nanocristalinos, semicondutores em uma matriz de vidro e realizou estudos pioneiros de suas propriedades eletrônicas e ópticas.
1985: Harold Kroto, Sean O'Brien, Robert Curl e Richard Smalley descobriram o Buckminsterfullerene (C60), mais conhecido como o buckyball, que é uma molécula parecida com uma bola de futebol em forma e composta inteiramente de carbono, como é o grafite e o diamante. A equipe recebeu o Prêmio Nobel de Química de 1996.
1985: Louis Brus descobriu nanocristais de semicondutores coloidais (pontos quânticos).
1986: Eric Drexler, o primeiro cientista a doutorar-se em nanotecnologia, populariza o conceito de nanotecnologia, através de seu livro "Engines of Creation".
1986: Gerd Binnig, Calvin Quate e Christoph Gerber inventaram o microscópio de força atômica, que tem a capacidade de visualizar, medir e manipular materiais até fracções de tamanho nanométrico, incluindo medidas de várias forças intrínsecas aos nanomateriais.
1989: Don Eigler e Erhard Schweizer no IBM Almaden Research Center manipularam 35 átomos individuais de xenônio para explicar o logotipo da IBM. Esta demonstração da capacidade de manipular precisamente os átomos introduziu o uso aplicado da nanotecnologia.
Década de 1990: as primeiras empresas de nanotecnologia começaram a operar - Nanophase Technologies em 1989, Helix Energy Solutions Group em 1990, Zyvex em 1997, Nano-Tex em 1998.
1991: Sumio Iijima da NEC é creditado com a descoberta do nanotubo de carbono (CNT).
1992: CT Kresge e colegas da Mobil Oil descobriram os materiais catalíticos nanoestruturados MCM-41 e MCM-48, agora utilizados na refinação de petróleo bruto, bem como em medicamentos, tratamento de água e outras.

[22] PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO RIO DE JANEIRO. **Leucipo de Mileto e Demócrito de Abdera**. Disponível em: <http://web.ccead.puc-rio.br/condigital/mvsl/linha%20tempo/Leucipo_Democrito/pdf_LT/LT_leucipo_e_democrito.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2018.

[23] FEYNMAN, Richard Phillips. **O senhor está brincando, Dr. Feynman**!: as estranhas aventuras de um físico excêntrico. Rio de Janeiro: Elsevier, 2006.

1993: Moungi Bawendi, do MIT, inventou um método para a síntese controlada de nanocristais (pontos quânticos), preparando o caminho para aplicações desde a computação, biologia, energia fotovoltaica até a iluminação de alta eficiência.
1998: O Interagency Working Group on Nanotechnology (IWGN) foi formado no Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia para investigar o estado da arte em nanoescala e prever os possíveis desenvolvimentos futuros.
1999: Wilson Ho e Hyojune Lee, sondaram segredos de ligação química montando uma molécula [ferro carbonil Fe (CO) 2] de componentes constituintes [ferro (Fe) e monóxido de carbono (CO)] com um microscópio de tunelamento de varredura.
1999: Wilson Ho e Hyojune Lee, sondaram segredos de ligação química montando uma molécula [ferro carbonil Fe (CO) 2] de componentes constituintes [ferro (Fe) e monóxido de carbono (CO)] com um microscópio de tunelamento de varredura. Chad Mirkin na Universidade Northwestern inventou a nanolitografia de imersão levando a "escrita" reprodutível de circuitos eletrônicos, bem como a padrões de biomateriais para pesquisa em biologia celular, nanoencriptos e outras aplicações. Os produtos de consumo que usam a nanotecnologia começaram a aparecer no mercado, incluindo os pára-choques mais leves e que resistem aos arranhões, bolas de golfe que voam mais, raquetes de tênis mais rígidas, meias antibacterianas com nano-prata, protetores solares, roupas resistentes, cosméticos terapêuticos penetrantes, revestimentos de vidro resistentes a arranhões, baterias com recarregamento mais rápido para ferramentas elétricas sem fio, aprimoramentos dos televisores, telefones celulares e câmeras digitais.
2000: o presidente Clinton lançou a Iniciativa Nacional de Nanotecnologia (NNI) para coordenar os esforços federais de P&D e promover a competitividade dos EUA em nanotecnologia.
2001: Crees Dekker, biofísico holandês, demonstrou que os nanotubos poderiam ser usados como transistores ou outros dispositivos eletrônicos.
2002: Chad Mirkin, químico da Northwestern University (EUA) desenvolve plataforma, baseada em nanopartículas, para detecção de doenças contagiosas.
2003: o Congresso aprovou a Lei de Desenvolvimento e Pesquisa em Nanotecnologia do século XXI (PL 108-153). O ato forneceu uma base estatutária para o NNI, programas estabelecidos, responsabilidades da agência atribuídas, níveis de financiamento autorizados e pesquisa promovida para abordar questões-chave.
2003: Naomi Halas, Jennifer West, Rebekah Drezek e Renata Pasqualin desenvolveram nanoshells de ouro. Quando "sintonizados" de tamanho para absorver a luz do infravermelho próximo, servem de plataforma para descoberta, diagnóstico e tratamento integrados da mama câncer sem biópsias invasivas, cirurgia ou radiação ou quimioterapia destrutivamente sistêmica.
2004: A Sociedade Real da Grã-Bretanha e a Royal Academy of Engineering publicaram Nanociências e Nanotecnologias: Oportunidades e Incertezas que defendem a necessidade de abordar questões potenciais de saúde, ambientais, sociais, éticas e regulatórias associadas à nanotecnologia.
2004: SUNY Albany lançou o primeiro programa de educação de nível universitário em nanotecnologia nos Estados Unidos, o College of Nanoscale Science and Engineering.
2005: Erik Winfree e Paul Rothemund do California Institute of Technology desenvolveram teorias para computação baseada em DNA e " auto-montagem algorítmica ", nas quais os cálculos estão incorporados no processo de crescimento de nanocristal.
2006: James Tour e colegas da Rice University construíram um carro em nanoescala.
2007: Angela Belcher e colegas do MIT construíram uma bateria de ións de lítio com um tipo comum de vírus que não é saudável para os seres humanos, usando um processo benigno e econômico.
2008: foi publicada a primeira estratégia oficial de NNI para Pesquisa Ambiental, Saúde e Segurança (EHS) relacionada à nanotecnologia.
2009-2010: Nadrian Seeman e colegas da New York University criaram vários dispositivos de montagem robusta a nanoescala tipo DNA.
2010: a IBM usou uma ponta de silício que mede apenas alguns nanômetros para esticar o material e criar um mapa 3D do mundo em nanoescala, com o tamanho de um grão de sal.
2013: Os pesquisadores da Stanford desenvolveram o primeiro computador de nanotubos de carbono.
2014: O NNI divulga o Plano Estratégico 2014 atualizado.

Fonte: Estados Unidos[24] e Jacobi.[25]

[24] ESTADOS UNIDOS. NANO.GOV NATIONAL NANOTECHNOLOGY INITIATIVE. **Nanotechnoly timeline.** Disponível em: <https://www.nano.gov/timeline>. Acesso em: 17 mar. 2018.

[25] JACOBI, Marly Maldaner. O Admirável Mundo Nano: Nanociência e Nanotecnologia. **Revista SLTCaucho**, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Instituto de Química, Porto Alegre, 2017. Disponível em: <http://www.sltcaucho.org/nanociencia-e-nanotecnologia-marly-jacobi/>. Acesso em: 17 mar. 2018.

A partir desta perspectiva histórica das descobertas na nanotecnologia, compreende-se as nanotecnologias como a capacidade de manipular átomos e moléculas à tal nível que possibilite construir determinado material átomo a átomo. Com isso, o material elaborado está apto a possuir as características e propriedades convenientes, as quais não são atingíveis em escala macro.[26]

Pyrrhoi e Schramm definem que:

> A nanotecnologia é um conjunto formado por saberes, técnicas e práticas que estudam e exploram as novas propriedades dos materiais, quando manipulados em níveis atômicos e moleculares. A possibilidade técnica de organizar e controlar a matéria, desde suas menores dimensões e unidades, pode implicar profundas transformações no processo industrial de produção e ter consequências, moralmente significativas, sobre as inter-relações humanas, a organização da conjuntura social vigente e o próprio fenômeno da vida como um todo.[27]

Consequentemente, a nanociência diz respeito aos estudos dos fenômenos e manipulações de materiais em escalas atômicas, em que as propriedades diferem significativamente das anteriores macroescalares. Em um comparativo um nanômetro (nm) é mil milionésimos de um metro. Um único cabelo humano possui 80,000nm de largura, um glóbulo vermelho aproximadamente 7,000 nm de largura e uma molécula de água quase 0.3nm de diâmetro. [28]

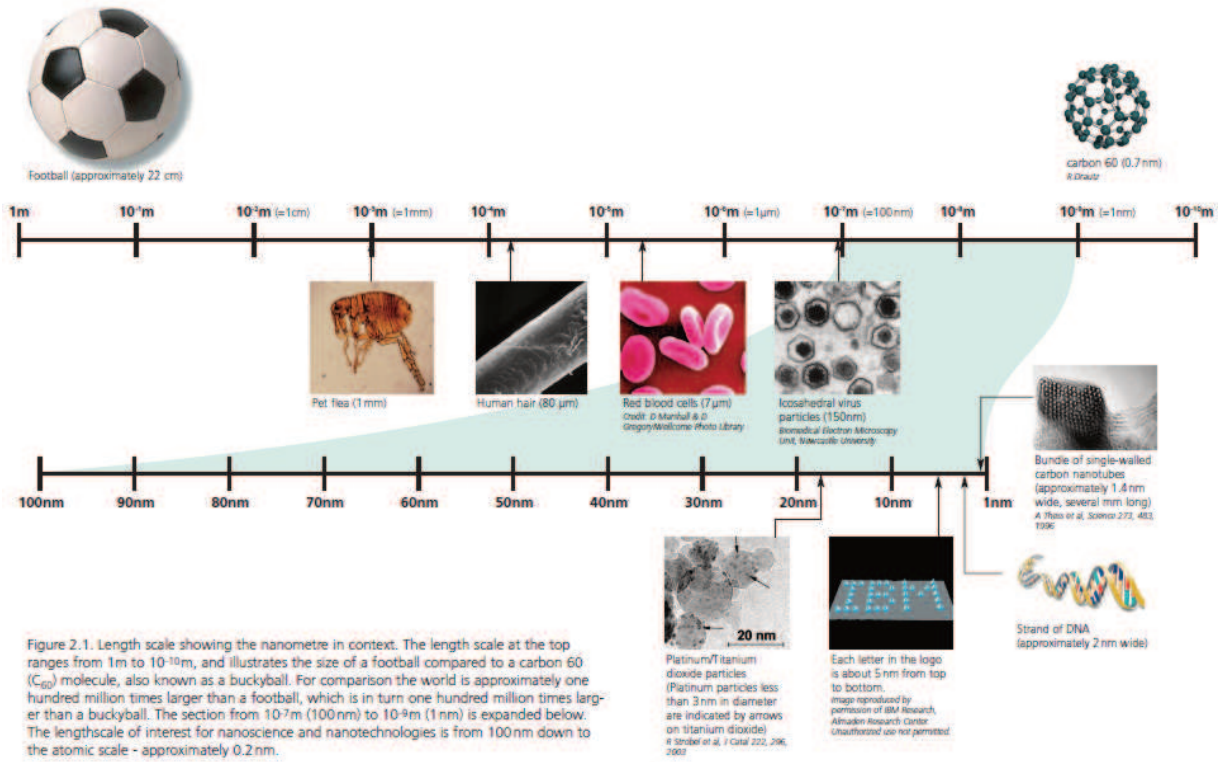
---

26 JACOBI, Marly Maldaner. O Admirável Mundo Nano: Nanociência e Nanotecnologia. **Revista SLTCaucho**, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Instituto de Química, Porto Alegre, 2017. Disponível em: <http://www.sltcaucho.org/nanociencia-e-nanotecnologia-marly-jacobi/>. Acesso em: 17 mar. 2018.

27 PYRRHOI, Monique; SCHRAMM, Fermin Roland. A moralidade da nanotecnologia. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.28, n.11, nov. 2012. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2012001100002>. Acesso em: 10 mar. 2018.

28 THE ROYAL SOCIETY & THE ROYAL ACADEMY OF ENGINEERING. **Nanoscience and nanotechnologies:** opportunities and uncertainties**,** 2004. Disponível em: <https://royalsociety.org/~/media/Royal_Society_Content/policy/publications/2004/9693.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2018.

Figura 5 - Imagem comparativa para a compreensão da métrica das nanotecnologias



Fonte: The Royal Society. [29]

Como visto “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”. [30] Portanto, as nanotecnologias nos últimos 20 anos têm paulatinamente integrado diversos produtos utilizados diariamente no mundo. As perspectivas apontam assim que sua presença será cada vez mais significativa.[31] Esta evolução se deve ao fato de

---

29 THE ROYAL SOCIETY & THE ROYAL ACADEMY OF ENGINEERING. **Nanoscience and nanotechnologies:** opportunities and uncertainties**,** 2004. Disponível em: <https://royalsociety.org/~/media/Royal_Society_Content/policy/publications/2004/9693.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2018.

30 HOHENDORFF, Raquel Von. Nanotecnologias e o *safe by design*: buscando alternativas para a gestão dos riscos. **Revista de Direito da Empresa e dos Negócios.** v. 2, n. 1, Jan/Jun., 2018. p.90-111. Disponível em:<http://revistas.unisinos.br/index.php/rden/article/view/17627/60746505>. Acesso em: 24 nov. 2018.

31 THE ROYAL SOCIETY & THE ROYAL ACADEMY OF ENGINEERING. **Nanoscience and nanotechnologies:** opportunities and uncertainties**,** 2004. Disponível em: <https://royalsociety.org/~/media/Royal_Society_Content/policy/publications/2004/9693.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2018.

que nas décadas de 80 e 90 do século passado, um grande esforço de químicos e físicos em todo mundo, conduziram ao desenvolvimento de novos materiais e novos métodos de síntese, permitiram a possibilidade de descobertas de novas propriedades e estruturas, que levaram a uma revolução científica e a uma corrida no sentido de compreender e dominar o mundo nano. [32]

Ou seja, as nanotecnologias contribuem com novos materiais, dispositivos e produtos com propriedades e características qualitativamente diferentes. Seus avanços podem afetar praticamente todas as áreas econômicas e todos os aspectos da vida cotidiana.[33]

Diante de tratar-se de uma nova técnica de manipulação dos átomos, as propriedades dos materiais podem ser muito diferentes daqueles em uma escala maior. [34] Para tanto, faz-se importante conhecer as diferentes formas técnicas desenvolvidas até os dias atuais pelas quais são feitas as nanotecnologias.

2.2 A CLASSIFICAÇÃO DAS NANOTECNOLOGIAS, SUAS APLICAÇÕES ATUAIS E PERSPECTIVAS FUTURAS

Para uma melhor compreensão da tecnologia desenvolvida pelo conhecimento nanotecnológico, entende-se que diante de inúmeras aplicações, não se trata de uma "tecnologia única, mas um agrupamento multidisciplinar de física, química, engenharia biológica, materiais, aplicações e conceitos em que tamanho é a definição característica". Diante disso, utilizar-se-á o termo no plural ("nanotecnologias") para expressar de maneira mais abrangente as nuances desta tecnologia. [35]

---

[32] JACOBI, Marly Maldaner. O Admirável Mundo Nano: Nanociência e Nanotecnologia. **Revista SLTCaucho**, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Instituto de Química, Porto Alegre, 2017. Disponível em: <http://www.sltcaucho.org/nanociencia-e-nanotecnologia-marly-jacobi/>. Acesso em: 17 mar. 2018.

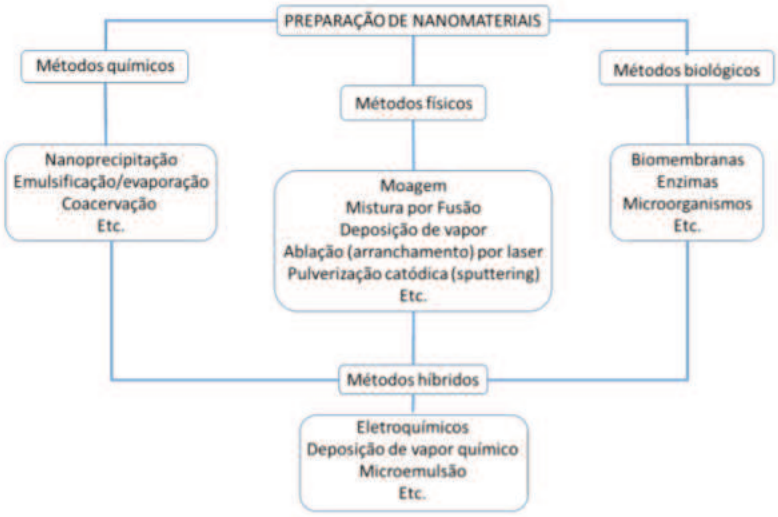
[33] MORA, Francisco J. Manzano; DELGADO, Diana Patricia Rivera, ZAPIÉN,José J. Bracamontes . Situación actual de las Tecnologías de Propósito General en México: biotecnología, nanotecnología y tecnologías ambientales. In: CARBAJAL, Daniel H. Villavicencio. **Las vicisitudes de la innovación en biotecnologia y nanotecnología en México**. México: Itaca, 2017. p.322.

[34] THE ROYAL SOCIETY & THE ROYAL ACADEMY OF ENGINEERING. **Nanoscience and nanotechnologies:** opportunities and uncertainties**,** 2004. Disponível em: <https://royalsociety.org/~/media/Royal_Society_Content/policy/publications/2004/9693.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2018.

[35] HOHENDORFF, Raquel Von, COIMBRA, Rodrigo; ENGELMANN, Wilson. As nanotecnologias, os riscos e as interfaces com o direito à saúde do trabalhador. **Revista de informação legislativa**, Brasília, v. 53, n. 209, p. 151-172, jan./mar. 2016. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/520003/001063229.pdf?sequence=1>. Acesso em: 10 mar. 2018.

Todavia, importa ressaltar que cada modalidade de nanotecnologia desenvolvida possui as suas particularidades, aplicações e diferentes riscos. A figura a seguir foi elaborada por Morisso e Jahno para demonstrar as diferentes vias de preparação de materiais nanométricos, os quais todavia não limitam aos citados, mas oferece uma visualização do que é mais comumente utilizado. [36]

Figura 6 - Diferentes vias de preparação de materiais nanométricos



Fonte: Morisso e Jahno.[37]

Por conta disso, abordar-se-á a classificação das nanotecnologias em algumas das aplicações desenvolvidas na atualidade, com o objetivo de demonstrar as particularidades e aplicações oportunizadas por cada uma delas.

2.2.1 As Potenciais Aplicações das Nanopartículas nos Alimentos

Nos alimentos, as nanotecnologias têm sido aplicadas com o objetivo de trazer benefícios aos alimentos, no que diz respeito ao sabor, aparência, durabilidade, bem como reduzir os impactos ambientais decorrentes das embalagens. A nanoemulsão, por exemplo, consiste em uma dispersão muito fina composta por uma fase de óleo e

---

36 MORISSO, Fernando Dal Pont; JAHNO Vanusca Dalosto. Nanociência e nanotecnologia: um rompimento de paradigmas. In: ENGELMANN, Wilson, HUPFFER, Haide Maria (Org.). **Impactos Sociais e Jurídicos das Nanotecnologias**. São Leopoldo: Casa Leiria, 2017. p. 13-37. Livro disponível em E-book.

37 MORISSO, Fernando Dal Pont; JAHNO Vanusca Dalosto. Nanociência e nanotecnologia: um rompimento de paradigmas. In: ENGELMANN, Wilson, HUPFFER, Haide Maria (Org.). **Impactos Sociais e Jurídicos das Nanotecnologias**. São Leopoldo: Casa Leiria, 2017. p. 13-37. Livro disponível em E-book.

uma fase aquosa, com tamanho de gota, em escala manométrica, é transparente, possuem estabilidade contra a sedimentação. Já as nanopartículas lipídicas sólidas (NSL) são sistemas de transporte coloidal, podendo ser produzidas por: homogeneização sob alta pressão a quente ou a frio; diluição de microemulsão; preparo de emulsão múltipla; emulsificação/evaporação de solvente, ou difusão de solvente. Elas foram desenvolvidas para encapsular, proteger e distribuir componentes lipofílicos funcionais, tais como lipídios bioativos e drogas. As nanopartículas lipídicas são usadas como uma transportadora e os ingredientes ativos são finamente dispersos na matriz lipídica. [38]

As nanocápsulas são compostas por um invólucro polimérico disposto ao redor de um núcleo, no qual se encontra o composto ativo, conferindo proteção contra o oxigênio, a água e/ou a luz; permitem, dessa forma, uma liberação controlada da substância e/ou previnem o contato com outros componentes em uma mistura. A nanoencapsulação envolve incorporação, absorção ou dispersão de combinações de bioativos sólidos, líquidos ou gasosos dentro ou em vesículas pequenas, com diâmetro na escala nanométrica. As combinações de bioativos incorporados podem ser protegidas contra degradação e melhorar a estabilidade e a solubilidade (por exemplo, solubilização de componentes hidrofílicos em matrizes hidrofóbicas e vice-versa). [39] Outro exemplo é um estudo, que realizado sobre como "incorporar nanosensores capazes de monitorar a qualidade do alimento, revelando alteração de cor na presença de substâncias indesejadas".[40]

O uso de nanocompósitos para a embalagem dos alimentos protege e aumenta a sua vida útil e é considerada uma alternativa ambientalmente importante, pois reduz a exigência de utilização de plásticos, como materiais de embalagem. Além disso, os materiais tem potencialidade para aumentar a vida útil e a qualidade dos alimentos. Assim, os nanomateriais em embalagens possibilitam o desenvolvimento de embalagens bioativas, capazes de manter os compostos bioativos – como prebióticos, probióticos, vitaminas encapsuladas ou flavonoides biodisponíveis – em ótimas

---

38 ASSIS, Letícia Marques de et al. Características de nanopartículas e potenciais aplicações em alimentos. **Brazilian Journal of food technology**. v. 15, n. 2, p. 99-109, abr./jun. Campinas, 2012. Disponível: <http://dx.doi.org/10.1590/S1981-67232012005000004>. Acesso em: 26 mar. 2018.

39 ASSIS, Letícia Marques de et al. Características de nanopartículas e potenciais aplicações em alimentos. **Brazilian Journal of food technology**. v. 15, n. 2, p. 99-109, abr./jun. Campinas, 2012. Disponível: <http://dx.doi.org/10.1590/S1981-67232012005000004>. Acesso em: 26 mar. 2018.

40 TNS Innovation. **Nanotecnologia na indústria de alimentos**. Disponível: <http://tnsolution.com.br/2015/08/26/nanotecnologia-na-industria-de-alimentos/>. Acesso em: 26 mar. 2018.

condições, até que sejam liberados de forma controlável para o produto alimentício. Bem como, ajudam a controlar a oxidação dos alimentos e evitam a formação de sabores estranhos e texturas indesejáveis nos mesmos.[41]Um exemplo são as nanopartículas metálicas de óxido de zinco e prata nos polímeros proporcionando atividade antimicrobiana à embalagem. Dessa forma, muitos alimentos permanecem protegidos por tempo prolongado, aumentando a validade na prateleira e reduzindo a contaminação por microrganismos. [42]

O uso desses materiais, em função da sua natureza biodegradável, poderia contribuir para a redução dos resíduos. Todavia, a nanotecnologia por ser considerada uma nova tecnologia na área de alimentos e as vantagens e limitações da sua utilização industrial não são completamente compreendidas até o momento. O desafio é reunir informações sobre as propriedades e os riscos dos nanomateriais, a aplicação em escala industrial e a aceitação por parte dos consumidores. [43]

2.2.2 A Saúde e as Contribuições Nanotecnológicas

As nanociências têm criado e transformado uma grande variedade de produtos e serviços passíveis de melhorarem a prática clínica e a saúde pública.[44] A maior parte dos estudos tem sido focada no desenvolvimento de formulações nanotecnológicas destinadas ao tratamento do câncer, de doenças inflamatórias, cardiovasculares, neurológicas e ao combate do vírus da imunodeficiência adquirida (AIDS). Os estudos com nanomedicamentos em andamento tem como doença-alvo o câncer de mama. Sendo albumina a nanopartícula mais estudadas e o “paclitaxel”. Contudo, as

---

41 ASSIS, Letícia Marques de et al. Características de nanopartículas e potenciais aplicações em alimentos. **Brazilian Journal of food technology**. v. 15, n. 2, p. 99-109, abr./jun. Campinas, 2012. Disponível: <http://dx.doi.org/10.1590/S1981-67232012005000004>. Acesso em: 26 mar. 2018.

42 TNS Innovation. **Nanotecnologia na indústria de alimentos**. Disponível: <http://tnsolution.com.br/2015/08/26/nanotecnologia-na-industria-de-alimentos/>. Acesso em: 26 mar. 2018.

43 ASSIS, Letícia Marques de et al. Características de nanopartículas e potenciais aplicações em alimentos. **Brazilian Journal of food technology**. v. 15, n. 2, p. 99-109, abr./jun. Campinas, 2012. Disponível: <http://dx.doi.org/10.1590/S1981-67232012005000004>. Acesso em: 26 mar. 2018.

44 FIGUEIRAS, Ana Rita Ramalho; COIMBRA, André Brito; VEIGA, Francisco José Baptista. Nanotecnologia na saúde: aplicações e perspectivas. **Boletim Informativo Geum**, v. 5, n. 2, p. 14-26, abr./jun., 2014. Disponível em:< http://www.ojs.ufpi.br/index.php/geum/article/viewFile/1729/1705 >. Acesso em: 02 abr. 2018.

nanotecnologias na área da saúde apresentam inúmeros desafios, dentre eles os riscos apresentados pelos estudos toxicológicos.[45]

As características dos materiais utilizados para a obtenção de formulações nanotecnológicas são objeto de seleção, tais como: biodegradabilidade, biocompatibilidade, capacidade para funcionalização de superfície, conjugação, complexação e encapsulamento.[46] A entrega do composto terapêutico ao seu alvo é um problema no tratamento de várias doenças. “Estas limitações podem ser evitadas recorrendo à libertação controlada dos princípios ativos, neste sistema, o fármaco é levado para o seu tecido alvo, minimizando assim a sua influência noutras células com a redução dos consequentes efeitos colaterais indesejáveis”. [47] O objetivo é que as nanopartículas, atuando como nanocarreadores sejam capazes de transportar o fármaco ao destino específico para exercer a função terapêutica com o máximo de segurança. Os principais nanocarreadores engenheirados aplicados na terapêutica são: os lipossomas, as nanopartículas lipídicas, as micelas e as nanopartículas poliméricas.[48]

Os lipossomas “são estruturas vesiculares esféricas formadas por uma bicamada lipídica composta de moléculas de fosfolípidos e colesterol caracterizada por duas fases separadas, uma hidrofílica e outra hidrofóbica”.[49] Estes sistemas possuem elevada biocompatibilidade e biodegradabilidade, especialmente quando são formulados a partir de lipídeos naturais. Estas características tornam os lipossomas sistemas altamente versáteis e já resultaram em diversos produtos no mercado: Doxil® (nanomedicamento que contém o antitumoral doxorrubicina que é passivamente vetorizado até as células tumorais, após uma diminuição da captação

---

45 DIMER, Frantiescoli A. et al. Impactos da nanotecnologia na saúde: produção de medicamentos. **Química Nova,** v. 36, n. 10, p.1520-1526, 2013. Disponível em: <http://quimicanova.sbq.org.br/detalhe_artigo.asp?id=3046>. Acesso em: 26 mar. 2018.

46 DIMER, Frantiescoli A. et al. Impactos da nanotecnologia na saúde: produção de medicamentos. **Química Nova,** v. 36, n. 10, p.1520-1526, 2013. Disponível em: <http://quimicanova.sbq.org.br/detalhe_artigo.asp?id=3046>. Acesso em: 26 mar. 2018.

47 FIGUEIRAS, Ana Rita Ramalho; COIMBRA, André Brito; VEIGA, Francisco José Baptista. Nanotecnologia na saúde: aplicações e perspectivas. **Boletim Informativo Geum**, v. 5, n. 2, p. 14-26, abr./jun., 2014. Disponível em:<http://www.ojs.ufpi.br/index.php/geum/article/viewFile/1729/1705>. Acesso em: 02 abr. 2018.

48 DIMER, Frantiescoli A. et al. Impactos da nanotecnologia na saúde: produção de medicamentos. **Química Nova,** v. 36, n. 10, p.1520-1526, 2013. Disponível em: <http://quimicanova.sbq.org.br/detalhe_artigo.asp?id=3046>. Acesso em: 26 mar. 2018.

49 FIGUEIRAS, Ana Rita Ramalho; COIMBRA, André Brito; VEIGA, Francisco José Baptista. Nanotecnologia na saúde: aplicações e perspectivas. **Boletim Informativo Geum**, v. 5, n. 2, p. 14-26, abr./jun., 2014. Disponível em:<http://www.ojs.ufpi.br/index.php/geum/article/viewFile/1729/1705>. Acesso em: 02 abr. 2018.

pelo sistema mononuclear fagocitário e aumento no seu tempo de meia-vida na circulação plasmática); DaunoXome®, Mycet® Ambisome® (indicado no tratamento de infecções fúngicas, por meio da encapsulação da anfotericina B, comercializado desde 1997).[50]

As nanopartículas lipídicas sólidas (NLS) formadas por uma dispersão de lipídeos com alto ponto de fusão têm como uma de suas vantagens a desnecessidade de uso de solventes orgânicos na sua produção. “Adicionalmente, essas nanopartículas demonstram grande capacidade de encapsular fármacos hidrofílicos e lipofílicos em sua matriz lipídica”. As NLS são muito empregadas em cosméticos e medicamentos de uso dermatológico, devido às suas vantagens que incluem: a) excelente biocompatibilidade; b) eficiente entrega transdérmica; e c) alta hidratação da pele.[51]

Uma micela “trata-se de um agregado de moléculas anfilíticas que surge espontaneamente mediante a sua imersão em água, formando, mediante estabelecimento de interações hidrofóbicas, vesículas esféricas.”[52] Elas são aplicadas como sistemas de liberação de fármacos para administração tópica, oral e intravenosa. No mercado é comercializado pelo nome Valium MM® , Kanakion MM® e Cerenevit®. Já as nanopartículas poliméricas possuem uma excelente biocompatibilidade, não imunogênica, não tóxica e biodegradável. São separadas em dois grandes grupos: os sistemas vesiculares (nanocápsulas) e os matriciais (nanoesferas). Novos medicamentos têm sido desenvolvidos utilizando nanocristais de fármacos, principalmente por meio da tecnologia NanoCrystal® (Elan Corporation, Ireland). Os pesquisadores apontam que os “medicamentos nanotecnológicos oferecem comodidade e maior eficiência terapêutica para os pacientes”.[53]

---

50 DIMER, Frantiescoli A. et al. Impactos da nanotecnologia na saúde: produção de medicamentos. **Química Nova,** v. 36, n. 10, p.1520-1526, 2013. Disponível em: <http://quimicanova.sbq.org.br/detalhe_artigo.asp?id=3046>. Acesso em: 26 mar. 2018.

51 DIMER, Frantiescoli A. et al. Impactos da nanotecnologia na saúde: produção de medicamentos. **Química Nova,** v. 36, n. 10, p.1520-1526, 2013. Disponível em: <http://quimicanova.sbq.org.br/detalhe_artigo.asp?id=3046>. Acesso em: 26 mar. 2018.

52 FIGUEIRAS, Ana Rita Ramalho; COIMBRA, André Brito; VEIGA, Francisco José Baptista. Nanotecnologia na saúde: aplicações e perspectivas. **Boletim Informativo Geum**, v. 5, n. 2, p. 14-26, abr./jun., 2014. Disponível em:< http://www.ojs.ufpi.br/index.php/geum/article/viewFile/1729/1705 >. Acesso em: 02 abr. 2018.

53 DIMER, Frantiescoli A. et al. Impactos da nanotecnologia na saúde: produção de medicamentos. **Química Nova,** v. 36, n. 10, p.1520-1526, 2013. Disponível em: <http://quimicanova.sbq.org.br/detalhe_artigo.asp?id=3046>. Acesso em: 26 mar. 2018.

Na bionanotecnologia e a nanomedicina são especialmente promissoras, como no diagnóstico de doença e sensores para monitoramento da saúde humana; maior eficiência dos medicamentos direcionados aos locais específicos no corpo humano; prata nanocristalina conhecida por ter propriedades antimicrobianas já está sendo usada em curativos para feridas nos Estados Unidos.[54] A nanoprata é amplamente utilizada em produtos como roupas, brinquedos, itens de higiene pessoal e saúde, dispositivos médicos e comida, devido à suas propriedades antimicrobianas. Os nanodiamantes são usados nas imagens biomédicas graças às suas propriedades luminescentes, alta estabilidade química e biocompatibilidade. Devido às suas propriedades magnéticas, as nanopartículas de óxido de ferro têm enorme potencial para administração específica de medicamentos no tratamento do câncer, técnicas de diagnóstico por imagens e remoção de arsênico de água. O buckminsterfullerene (C60) é uma molécula com 60 átomos de carbono esférico com aplicações no tratamento de degeneração óssea e cartilagem, bem como distúrbios musculoesqueléticos e da medula óssea. O grafeno é uma lâmina de átomos de carbono da espessura de um átomo. Entre as suas possíveis aplicações estão os sistemas de administração de medicamentos, transporte molecular, a engenharia de tecidos e os implantes.[55]

O nanobiossensor é um aparelho compacto que incorpora um "sensor contendo um elemento biológico, por exemplo, uma enzima, capaz de reconhecer e sinalizar a presença, atividade ou concentração de uma determinada espécie biológica". O principal atributo é a sua especificidade e sensibilidade.[56]

Atualmente, diversos produtos com nanopartículas são objetos de estudos nos países desenvolvidos e em desenvolvimento, tidos como uma afortunada promessa de avanço na pesquisa.[57]

---

54 THE ROYAL SOCIETY & THE ROYAL ACADEMY OF ENGINEERING. **Nanoscience and nanotechnologies:** opportunities and uncertainties**,** 2004. Disponível em: <https://royalsociety.org/~/media/Royal_Society_Content/policy/publications/2004/9693.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2018.

55 PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL MEDIO AMBIENTE. **Fronteras 2017:** Nuevos temas de interés ambiental, 2017. Disponível em: <https://www.toxicologia.org.ar/wp-content/uploads/2017/12/Frontiers_2017.pdf>. Acesso em: 19 mar. 2018.

56 FIGUEIRAS, Ana Rita Ramalho; COIMBRA, André Brito; VEIGA, Francisco José Baptista. Nanotecnologia na saúde: aplicações e perspectivas. **Boletim Informativo Geum**, v. 5, n. 2, p. 14-26, abr./jun., 2014. Disponível em:<http://www.ojs.ufpi.br/index.php/geum/article/viewFile/1729/1705>. Acesso em: 02 abr. 2018.

57 DIMER, Frantiescoli A. et al. Impactos da nanotecnologia na saúde: produção de medicamentos. **Química Nova,** v. 36, n. 10, p.1520-1526, 2013. Disponível em: <http://quimicanova.sbq.org.br/detalhe_artigo.asp?id=3046>. Acesso em: 26 mar. 2018.

2.2.3 Os Nanomateriais e suas Possibilidades

Os nanomateriais são definidos como sendo materiais que “possuem ao menos uma dimensão na faixa de tamanho nanométrica, capaz de alterar alguma de suas propriedades”. Ou seja, as propriedades dos materiais dependem do tamanho das partículas deste material. Assim, as propriedades óticas, elétricas, magnéticas, de transporte, catalíticas, dentre outras se manifestam a partir de um determinado tamanho, chamado de crítico. “Quando as partículas deste material estão abaixo deste tamanho crítico, esta propriedade se torna diferenciada”. Mas, para um mesmo material o tamanho crítico normalmente é diferente, por exemplo, “o tamanho crítico para propriedades óticas de um determinado nanomaterial pode ser 20 nm, enquanto que para as propriedades magnéticas pode ser 80 nm”. Além disso, quando abaixo do tamanho crítico, a forma das nanopartícula influenciam nas propriedades, ou seja, “nanopartículas esféricas com diâmetro de 5 nm têm propriedades diferentes daquelas encontradas para o mesmo material, mas com nanopartículas na forma de bastão com 5 nm de comprimento”.[58]

Zarbin menciona que é comum verificar em textos a limitação de dimensões de um nanomaterial, por exemplo, até 100 nm. Todavia, este procedimento é equivocado, uma vez que “só existe um nanomaterial se existir uma propriedade que se manifesta exclusivamente devido ao tamanho reduzido, e esta propriedade é diferente do material massivo”. No mesmo sentido, “não basta um material ter dimensões nanométricas para ser considerado um nanomaterial”. Ou seja, “se temos um composto contendo partículas esféricas de 200 nm, mas todas as propriedades deste composto têm tamanhos críticos inferiores a 150 nm”, este material está acima do tamanho crítico de todas as suas propriedades, logo não é considerado um nanomaterial, apesar de conter partículas em dimensões nanométricas.[59]

Os nanotubos de carbono são uma lâmina de carbono com espessura de um átomo em forma de um cilindro contínuo. São 117 vezes mais resistentes do que uma

---

[58] ZARBIN, Aldo J. G. Química de (nano)materiais. **Revista Química Nova**. São Paulo, v.30, n.6, p. 1469-1479, Nov./Dez. 2007, Disponível em: <http://quimicanova.sbq.org.br/imagebank/pdf/Vol30No6_1469_15-S07432.pdf>. Acesso em: 27 mar. 2018.

[59] ZARBIN, Aldo J. G. Química de (nano)materiais. **Revista Química Nova**. São Paulo, v.30, n.6, p. 1469-1479, Nov./Dez. 2007, Disponível em: <http://quimicanova.sbq.org.br/imagebank/pdf/Vol30No6_1469_15-S07432.pdf>. Acesso em: 27 mar. 2018.

peça de aço do mesmo diâmetro e melhores condutores que o cobre.[60] Assim, o nanotubo é caracterizado pelo enrolamento de uma ou várias folhas de grafeno de forma concêntrica, com diâmetro em dimensões nanométricas, com cavidade interna oca. Desta maneira, as suas propriedades estão relacionadas ao número de camadas e ao seu diâmetro interno. Eles são tidos como materiais estratégicos e intrigantes, diante das inúmeras possibilidades de aplicações tecnológicas, por serem extremamente fortes e flexíveis que, poderão conduzir eletricidade; lubrificantes à base de nanoesferas inorgânicas; materiais magnéticos com nanocristais; nanocerâmica utilizada em próteses médicas duradouras e melhores do que as atuais; componentes automotivos; fornos de alta temperatura; nanoengenharia para purificação mais eficiente da água.[61]

Além de uma alta resistência química, resistência à oxidação e à temperatura e baixa densidade, eles apresentam propriedades: transporte elétrico, características metálicas, semicondutoras ou até supercondutoras, de acordo com sua estrutura, diâmetro e quiralidade[62]; Este conjunto fantástico de propriedades, faz com que nanotubos venham sendo utilizados nas mais diversas aplicações, dentre as quais: emissores de elétrons para televisores; como sensores de gases e sensores biológicos; compósitos com polímeros; cerâmicas e metais com alta resistência mecânica; dispositivos eletrônicos; em diodos; em transistores; em baterias de íons lítio; em células a combustível; em dispositivos fotovoltaicos; em memórias de computador; em lâmpadas; em supercapacitores; em dispositivos para armazenar hidrogênio;[63] paletes de turbinas eólicas; cabos de dados. Além de possíveis

---

60 PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL MEDIO AMBIENTE. **Fronteras 2017:** Nuevos temas de interés ambiental, 2017. Disponível em: <https://www.toxicologia.org.ar/wp-content/uploads/2017/12/Frontiers_2017.pdf>. Acesso em: 19 mar. 2018.

61 THE ROYAL SOCIETY & THE ROYAL ACADEMY OF ENGINEERING. **Nanoscience and nanotechnologies:** opportunitiesand uncertainties. Disponível em: <https://royalsociety.org/~/media/Royal_Society_Content/policy/publications/2004/9693.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2018.

62 Qualidade ou propriedade do que é quiral ou é dotado de assimetria e não se pode sobrepor à sua imagem especular, à qual não é idêntico e com a qual não se confunde "quiralidade", in Dicionário Priberam da Língua Portuguesa. Disponível em:<https://www.priberam.pt/dlpo/quiralidade>. Acesso em: 27 maio 2018.

63 ZARBIN, Aldo J. G. Química de (nano)materiais. **Revista Química Nova**. São Paulo, v.30, n.6, p. 1469-1479, Nov./Dez. 2007, Disponível em: <http://quimicanova.sbq.org.br/imagebank/pdf/Vol30No6_1469_15-S07432.pdf>. Acesso em: 27 mar. 2018.

aplicações na engenharia e regeneração de tecidos e biomarcadores para medir o risco de câncer.[64]

Nanomateriais, (nanotubos de carbono, nanopartículas metálicas, nanopartículas de óxidos de metais de transição, nanoemulsões, nanocompósitos) já saíram dos laboratórios e são encontrados como componentes ativos em produtos no mercado. As prioridades listadas foram 30 de ação sendo em 9 categorias (conhecimento fundamental e síntese; manufatura e processamento; técnicas de caracterização; simulação e modelagem; meio ambiente, saúde e segurança; metrologia e informática; transferência de tecnologia; educação; infra-estrutura e recursos disponíveis). O investimento segue uma perspectiva a curto, médio e longo prazo voltada prioritariamente para "acelerar a comercialização de novas tecnologias baseadas em nanomateriais". [65]

As perspectivas científicas são de que os nanomateriais fornecerão formas de melhorar o desempenho em uma série de produtos, incluindo eletrônicos à base de silício, displays, tintas, baterias, sensores e catalisadores de silício, dentre muitos outros.[66] Assim, os químicos de materiais (pesquisadores) estão intimamente envolvidos nestas questões, ou seja, aos caminhos possíveis para se resolver alguns dos grandes problemas do século XXI, como a questão energética (materiais para dispositivos fotovoltáicos e células solares, eletrodos, catalisadores e eletrólitos em baterias, células a combustível e supercapacitores, materiais para LEDs, materiais para geração e armazenamento de hidrogênio, dentre outros). [67]

Como exemplo de inovação, Olivier Martin, do Laboratório de Nanofotônica e Metrologia no EPFL (*École polytechnique fédérale de Lausanne*) desenvolveu um método de medição óptico *in vivo* que permite determinar os riscos ambientais

---

64 PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL MEDIO AMBIENTE. **Fronteras 2017:** Nuevos temas de interés ambiental, 2017. Disponível em: <https://www.toxicologia.org.ar/wp-content/uploads/2017/12/Frontiers_2017.pdf>. Acesso em: 19 mar. 2018.

65 ZARBIN, Aldo J. G. Química de (nano)materiais. **Revista Química Nova**. São Paulo, v.30, n.6, p. 1469-1479, Nov./Dez. 2007, Disponível em: <http://quimicanova.sbq.org.br/imagebank/pdf/Vol30No6_1469_15-S07432.pdf>. Acesso em: 27 mar. 2018.

66 THE ROYAL SOCIETY & THE ROYAL ACADEMY OF ENGINEERING. **Nanoscience and nanotechnologies:** opportunities and uncertainties**,** 2004. Disponível em: <https://royalsociety.org/~/media/Royal_Society_Content/policy/publications/2004/9693.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2018.

67 ZARBIN, Aldo J. G. Química de (nano)materiais. **Revista Química Nova**. São Paulo, v.30, n.6, p. 1469-1479, Nov./Dez. 2007, Disponível em: <http://quimicanova.sbq.org.br/imagebank/pdf/Vol30No6_1469_15-S07432.pdf>. Acesso em: 27 mar. 2018.

causados por nanopartículas. No teste é possível determinar - em tempo real - a extensão do estresse oxidativo com a qual vive o organismo aquático quando entra em contato com substâncias tóxicas, tais como nanopartículas. Também possibilita descobrir, se os organismos se recuperaram após a exposição. O método de medição não é invasivo e pode identificar potenciais efeitos negativos de nanopartículas sintéticas em microrganismos em vários ambientes naturais, tais como rios e lagos.[68]

Nos computadores, o armazenamento de dados, utilizando propriedades magnéticas para criar memória, também dependerão da nanociência. Ademais, alternativas baseada em silício já estão sendo exploradas, por exemplo, telas de exibição de plásticos flexíveis; sensores para detectar produtos químicos no meio ambiente, também para verificar a comestibilidade dos alimentos; monitorar o estado da mecânica dentro dos edifícios; absorção de cores para uso em células de energia solar ou rótulos biológicos fluorescentes. [69]

As aplicações industriais são principalmente nas áreas de determinação das propriedades dos materiais, produção de produtos químicos, fabricação de precisão e computação. Em telefones celulares, por exemplo, materiais envolvendo nanotecnologias estão sendo desenvolvidas para uso em baterias. [70]

Além disso, é uma das áreas da Química mais intimamente ligada ao conforto criando produtos que existiam somente na imaginação (computadores portáteis, "pen-drives", DVDs, câmeras digitais, células solares, plásticos leves e altamente resistentes, janelas inteligentes, as mais variadas próteses humanas, vidros auto-limpantes, TVs de plasma, motores especiais, turbinas de avião, novos pigmentos, materiais mais leves e resistentes para construção civil, adesivos poderosos, entre milhares de outros exemplos. [71]

---

68 NATIONAL RESEARCH PROGRAMME (NRP 64). **Opportunities and Risks of Nanomaterials.** Disponível em: <http://www.nrp64.ch/SiteCollectionDocuments/Final_Brochure_NRP64_E.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2018.

69 THE ROYAL SOCIETY & THE ROYAL ACADEMY OF ENGINEERING. **Nanoscience and nanotechnologies:** opportunitiesand uncertainties. Disponível em: <https://royalsociety.org/~/media/Royal_Society_Content/policy/publications/2004/9693.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2018.

70 THE ROYAL SOCIETY & THE ROYAL ACADEMY OF ENGINEERING. **Nanoscience and nanotechnologies:** opportunitiesand uncertainties. Disponível em: <https://royalsociety.org/~/media/Royal_Society_Content/policy/publications/2004/9693.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2018.

71 ZARBIN, Aldo J. G. Química de (nano)materiais. **Revista Química Nova**. São Paulo, v.30, n.6, p. 1469-1479, Nov./Dez. 2007, Disponível em: <http://quimicanova.sbq.org.br/imagebank/pdf/Vol30No6_1469_15-S07432.pdf>. Acesso em: 27 mar. 2018.

2.2.4 Outras Aplicações das Nanotecnologias

A agricultura almeja o desenvolvimento nanotecnológico na elaboração de fertilizantes mais efetivos, pesticidas mais estáveis e mais ecológicos – ou seja, que atinjam o alvo e não todo o meio ambiente. Assim, a dose do pesticida poderia ser significativamente menor, pois menos material ser evaporado ou absorvido por organismos não desejáveis. Nos EUA, algumas aplicações já foram aprovadas e estão sendo comercializadas.[72]

Também podem ser listados benefícios ambientais esperados especialmente nas seguintes áreas: i) Redução do uso de matérias-primas através da miniaturização; ii)Reduz a espessura dos revestimentos e diminuir a quantidade de aditivos alimentares ou ingredientes cosméticos; iii) Economia de energia através de redução de peso ou através de função otimizada; iv) Desenvolvimento de nano-tecnologicamente otimizados, por exemplo, plásticos ou metais com nanotubos de carbono (CNTs), tornarão os aviões e veículos mais leves e, portanto, ajudarão a reduzir o consumo de combustível; v) novos materiais de iluminação (OLED: diodos orgânicos emissores de luz) com camadas em nanoescala de pigmentos plásticos e orgânicos estão sendo desenvolvidos; sua taxa de conversão de energia para luz pode aparentemente chegar a 50% (em comparação com lâmpadas tradicionais = 5%); vi) Adição de carbono em nanoescala aos pneus de automóveis modernos para reforçar o material e reduzir a resistência ao rolamento, o que leva a uma economia de combustível de até 10%; vii) Revestimentos autolimpantes ou “fáceis de limpar”, por exemplo, em vidro, podem ajudar a economizar energia e água na limpeza das instalações, porque essas superfícies são mais fáceis de limpar ou não precisam ser limpas com tanta frequência; viii) Os produtos nanotribológicos de proteção contra o desgaste como aditivos de combustível ou óleo de motor podem reduzir o consumo de combustível dos veículos e prolongar a vida útil do motor; ix) As nanopartículas como agentes de fluxo permitem que os plásticos sejam fundidos a temperaturas mais baixas; x) Materiais isolantes nanoporosos no setor de construção podem ajudar a reduzir a energia necessária para aquecer e resfriar edifícios.xi) Os nanomateriais podem melhorar a eficiência das instalações fotovoltaicas; xii) Novas células solares

---

[72] NATIONAL RESEARCH PROGRAMME (NRP 64). **Opportunities and Risks of Nanomaterials.** Disponível em: <http://www.nrp64.ch/SiteCollectionDocuments/Final_Brochure_NRP64_E.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2018.

de corante (“Grätzel cells”) com materiais semicondutores em nanoescala estão atualmente em desenvolvimento; eles imitam a fotossíntese natural em plantas verdes; xiii) Plásticos com CNTs como revestimentos nas pás do rotor de turbinas eólicas tornam-nas mais leves e aumentam o rendimento energético; xiv) As baterias de íon de lítio com tecnologia nano-optimizada têm uma maior capacidade de armazenamento, bem como uma vida útil estendida e se encontram em utilização em veículos eléctricos, por exemplo; xv) Células a combustível com materiais cerâmicos em nanoescala para produção de energia estão em desenvolvimento; sua produção requer menos energia e recursos; xvi) Membranas nanoporosas e filtros com nanomateriais são utilizados no tratamento e purificação de água; xvii) Compostos de ferro nanoparticulares são usados na remediação de águas subterrâneas para remover hidrocarbonetos clorados; xviii) A eficácia dos conversores catalíticos em veículos pode ser aumentada pela aplicação de metais preciosos cataliticamente ativos na faixa de tamanho em nanoescala; xix) Filtros nanoporosos de partículas estão sendo desenvolvidos para reduzir as emissões em veículos motorizados; xx) A nanoprata pode potencialmente ser aplicado para substituir biocidas perigosos, por exemplo, em conservantes de madeira ou tintas; xxi) Revestimentos de corrosão nanocerâmicos para metais sem metais pesados tóxicos (cromo, níquel), por exemplo, em eletrodomésticos ou automóveis, podem substituir camadas de cromo (VI) ambientalmente nocivas ou perigosas e fosfatização convencional; xxii) O dióxido de titânio em nanoescala e a sílica podem substituir o bromo nocivo ao meio ambiente em retardadores de chama; xxiii)O dióxido de titânio nanoparticular como um filtro UV mineral em filtros solares está sendo considerado como uma alternativa aos filtros orgânicos, que são um problema de saúde. xxix) Os nanocatalisadores podem ser usados para aumentar o rendimento de reações químicas e reduzir a quantidade de subprodutos prejudiciais ao meio ambiente.[73]

Assim, na questão ambiental (materiais para descontaminação de corpos aquáticos e solos, materiais para dispositivos que zerem ou reduzam significativamente a emissão de CO_2, materiais preparados a partir de rejeitos, etc.), virão trazer inúmeras aplicações positivas. [74] Os efluentes das indústrias (curtumes,

---

[73] NANOWERK .**Nanotechnology and the environment** - Potential benefits and sustainability effects. 2012. Disponível em: <https://www.nanowerk.com/spotlight/spotid=25910.php>. Acesso em: 31 maio 2018.

[74] ZARBIN, Aldo J. G. Química de (nano) materiais. **Revista Química Nova**. São Paulo, v.30, n.6, p. 1469-1479, Nov./Dez. 2007, Disponível em:

tintas, papel e têxteis) contem diferentes tipos de corantes e em muitas circunstâncias são descarregados sem o devido tratamento nos corpos de água. Isso causa uma séria ameaça ambiental à vida aquática e humana. Além disso, as plantas de tratamento de água são muito propensas a incrustações devido ao crescimento de microorganismos na água contaminada, resultando em maior consumo de energia e custo operacional. Pensando nisso, uma possível solução para resolver esse problema foi demonstrada por cientistas na Índia. Eles desenvolveram purificação de água baseada em nanotecnologia usando um compósito de nano-sílica-prata como material anti-incrustante, antimicrobiano e de adsorção de corante. Neste processo, bactérias patogênicas e corantes presentes em água contaminada podem ser tratados simultaneamente sem o uso de produtos químicos, alta temperatura, pressão ou eletricidade. [75]

Além disso, o material poderia ser regenerado após o tratamento e reutilizado por vários ciclos. A equipe indiana planeja ainda desenvolver um filtro para tratamento de efluentes industriais em maior volume e para purificação de água doméstica. [76] Cabe mencionar que a empresa Brastemp, no Brasil, já lançou um purificador de água que promete eliminar as bactérias, odores e sabores, mediante um filtro com nanotecnologia. Tal filtro foi anunciado em julho de 2018 na Revista Revolução na Educação.[77]

Neste sentido, as aplicações de materiais de nanoescala também incluem revestimentos muito finos utilizados, em eletrônicos, superfícies ativas (janelas auto-limpantes), em cosméticos, algumas medidas de remediação ambiental, aplicações na produção de componentes para a tecnologia da informação e comunicação, setor automotivo e aeroespacial.[78] Muitas soluções já foram desenvolvidas, nas quais se destacam os setores da: energia, agropecuária, tratamento e remediação de água,

---

<http://quimicanova.sbq.org.br/imagebank/pdf/Vol30No6_1469_15-S07432.pdf>. Acesso em: 27 mar. 2018.

75 NANOWERK. **Low-cost nanotechnology water filter**. 2014 Disponível em: <https://www.nanowerk.com/spotlight/spotid=35442.php>. Acesso em: 07 jun. 2018.

76 NANOWERK. **Low-cost nanotechnology water filter**. 2014 Disponível em: <https://www.nanowerk.com/spotlight/spotid=35442.php>. Acesso em: 07 jun. 2018.

77 PURIFICADORES DE ÁGUA POR ASSINATURA BRASTEMP. **Revista Revolução na Educação**. São Paulo: Editora Abril, Edição 241 de junho de 2018. Disponível em: <https://exame.abril.com.br/edicoes/voce-sa-241/>. Acesso em: 20 jun. 2018.

78 THE ROYAL SOCIETY & THE ROYAL ACADEMY OF ENGINEERING. **Nanoscience and nanotechnologies:** opportunitiesand uncertainties. Disponível em: <https://royalsociety.org/~/media/Royal_Society_Content/policy/publications/2004/9693.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2018.

cerâmica e revestimentos, materiais compostos, plásticos e polímeros, cosméticos, aeroespacial, naval e automotivo, siderurgia, odontológico, têxtil, cimento e concreto, microeletrônica, diagnóstico e prevenção de doenças e sistemas de direcionamento de medicamentos.[79]

Em longo prazo, muitas áreas sofrerão a influência das nanotecnologias, mas haverá desafios significativos na ampliação da produção em laboratório de pesquisa para a futura fabricação em massa. O esperado é que nanotecnologias permitam abordagens mais eficientes, com multifunções em materiais mais econômicos e com a redução do uso de recursos naturais e ao final de emissão de resíduos. Neste sentido, os benefícios ambientais prováveis devem conter a avaliação de todo o ciclo de vida de um produto com nanomaterial, desde a sua fabricação, seu uso e disposição final. [80]

Assim, pode-se concluir que as nanotecnologias estão presentes no meio ambiente, mas também pode ser alvo de manipulação implicando em diversos benefícios, pois permite fabricar materiais a partir de átomos e assim resultar em propriedades convenientes. Para tanto, as soluções apresentadas pelas nanotecnologias têm sido apontadas como um meio para a revolução tecnológica, o que é fascinante. Ao mesmo tempo, no lado seu inverso tem dispertado discussões complexas a fim de compreender seus riscos, possíveis resultados negativos implicados, visando assim, manter o desenvolvimento nanotecnológico.

2.2.5 As Nanopartículas de Prata

Na sua forma elementar a prata é um: metal, brilhante, sólido, condutor elétrico e térmico. Também com potencial germicida, mata bactérias, fungos e outros microorganismos patogênicos. Adicionalmente em nanoescala a prata pode ser incorporada mais facilmente em diversos produtos do que em tamanho usual: meias e forros de calçados para combater o odor do pé, bandagens para promover a

---

79 NGELMANN, 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. Porto Alegre: Livraria do Advogado, v. 9, 2012, p.319-344

80 THE ROYAL SOCIETY & THE ROYAL ACADEMY OF ENGINEERING. **Nanoscience and nanotechnologies:** opportunities and uncertainties. Disponível em: <https://royalsociety.org/~/media/Royal_Society_Content/policy/publications/2004/9693.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2018.

cicatrização, no interior de refrigeradores e containers de armazenamento de alimentos para retardar deterioração, previsão de uso em breve em articulações artificiais e outros implantes para reduzir o risco de infecção, revestimentos ou infusões em: teclado de computador, mouse de computador, cortador de unhas, tigelas para comida de cachorro, espátulas, travesseiros, telefones, purificadores de ar, corrimãos. [81]

Inclusive, as nanopartículas de prata também têm propriedades ópticas e catalíticas, mediante aplicações em sensores, conversores de energia e chips eletrônicos, entre outros. Além disso, ela é reconhecida na medicina por suas propriedades antimicrobianas capazes de matar cerca de 650 organismos patogênicos.[82]

De acordo com a tecnologista da Fundacentro de São Paulo, Valéria Ramos Soares Pinto, a prata nanométrica é utilizada atualmente na produção de meias e forros de calçados com a finalidade de combater o odor do pé, na fabricação de bandagens que promovem cicatrização, no interior de refrigeradores e containers de armazenamento de alimentos para retardar a deterioração, dentre outras aplicações. Além da utilização do fungo citado acima, existem várias outras maneiras de conseguir sintetizar esses materiais, entre elas, a redução química de sais na presença de estabilizadores, métodos fotoquímicos e redução de íons de prata através da excitação do corante azul de metileno com LEDs (sigla em inglês para Diodo Emissor de Luz).[83]

Pesquisadores da Universidade Federal de São Carlos (UFSCar), no Centro de Desenvolvimento de Materiais Funcionais (CDMF) desenvolveram uma rota inédita para produzir nanopartículas de prata diferentes das existentes e com capacidade bactericida muito maior. Essa nova técnica possibilita a obtenção de compostos bactericidas de alto desempenho e fácil fabricação. Eles pretendem avaliar o uso do

---

81 PINTO, Valéria. **Impactos das nanotecnologias o caso do uso de prata.** Fundação Jorge Duprat Figueiredo de Segurança e Medicina do Trabalho (Fundacentro). 23 de janeiro de 2009. Disponível em: <http://www.fundacentro.gov.br/arquivos/projetos/nanotecnologia/USO-DE-NANOPARTCULAS-DE-PRATA.pdf>. Acesso em: 10 maio 2018.

82 BRASIL. Ministério do Trabalho. Fundação Jorge Duprat Figueiredo de Segurança e Medicina do Trabalho (Fundacentro). **Nanopartículas de prata**. 12 de maio de 2008. Disponível em: <http://www.fundacentro.gov.br/nanotecnologia/nanoparticulas-de-prata>. Acesso em: 10 maio 2018.

83 BRASIL. Ministério do Trabalho. Fundação Jorge Duprat Figueiredo de Segurança e Medicina do Trabalho (Fundacentro). **Nanopartículas de prata.** Disponível em: <http://www.fundacentro.gov.br/nanotecnologia/nanoparticulas-de-prata>. Acesso em: 10 maio 2018.

material em próteses odontológicas e iniciaram testes para estimar a ação dos nanocompósitos em células cancerígenas. “Os resultados preliminares dos experimentos indicaram que as nanopartículas foram capazes de eliminar células tumorais, sem afetar células sadias”.[84]

Na Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), os pesquisadores conseguiram - por meio do fungo Fusarium Oxysporum - transformar íons de prata em nanopartículas com forte ação bactericida. Quando a prata é reduzida à escala nanométrica seu potencial germicida é ampliado. A descoberta dos pesquisadores foi tão importante que gerou uma patente. [85]

Contudo, as nanopartículas de prata também podem ser extremamente tóxicas. “Alguns estudos tem demonstrado que nanopartículas de prata podem matar células do fígado e do cérebro de ratos. São, portanto, partículas finíssimas que podem romper a membrana das células e provocar danos”. [86] Outros estudos mostraram que partículas de prata minúsculas (15 nanômetros) são mais reativas quimicamente e mais bioativas, por causa do seu tamanho, que lhes permite penetrar com facilidade em órgãos e células.[87]

Diferentemente, são os íons de prata. Tecnicamente, um íon de prata é um átomo de prata sem elétron. Os elétrons mais externos de um átomo determinam as propriedades físicas da matéria. Tirando o elétron de um átomo de prata tem-se o íon de prata. Portanto, a prata iônica não é o mesmo que prata metálica, partículas de prata ou prata coloidal. A prata coloidal é composta de minúsculas nanopartículas de prata metálica. As partículas estão completas e não combinam com outros elementos. Assim, a diferença entre os íons de prata e as partículas de prata se resume ao fato de que os íons de prata se combinam com os íons de cloreto para formar o cloreto de

---

84 ASSIS, Marcelo et al. Towards the scale-up of the formation of nanoparticles on α-Ag2WO4 with bactericidal properties by femtosecond laser irradiation. **Nature.** Scientific Reports. v.8, n. 1884, 2018. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29382839>. Acesso em: 10 maio 2018.

85 BRASIL. Ministério do Trabalho. Fundação Jorge Duprat Figueiredo de Segurança e Medicina do Trabalho (Fundacentro). **Nanopartículas de prata.** Disponível em: <http://www.fundacentro.gov.br/nanotecnologia/nanoparticulas-de-prata>. Acesso em: 10 maio 2018.

86 BRASIL. Ministério do Trabalho. Fundação Jorge Duprat Figueiredo de Segurança e Medicina do Trabalho (Fundacentro). **Nanopartículas de prata.** Disponível em: <http://www.fundacentro.gov.br/nanotecnologia/nanoparticulas-de-prata>. Acesso em: 10 maio 2018.

87 BIELLO, David. **Nanopartículas na comida representam um risco à saúde?**. Scientific American Brasil. Disponível em: <http://www2.uol.com.br/sciam/noticias/nanoparticulas_na_comida_representam_um_risco_a_saude__imprimir.html>. Acesso em: 10 maio 2018.

prata e as partículas de prata não. Logo, na forma iônica, a prata é altamente reativa com outros elementos e se combinará prontamente para formar compostos. [88]

Inclusive, este fato é utilizado por pesquisadores para dizer que os íons de prata não são partículas. Pois, se um íon de prata fosse uma partícula, não se combinaria com o cloreto. Reivindicações promocionais feitas para produtos de prata iônica descrevem como tendo alta biodisponibilidade. Como os íons de prata são altamente reativos, eles rapidamente formam compostos no corpo e, portanto, não podem permanecer inalterados. Embora seja a natureza altamente reativa dos íons de prata que fornece suas propriedades antimicrobianas, também causa a rápida formação de compostos e impede a existência continuada de íons de prata dentro do corpo humano. Como os íons de prata não podem existir dentro do corpo humano, a biodisponibilidade é praticamente inexistente. [89]

Se os íons de prata são administrados por via oral tem sido descrita como sendo absorvida em um intervalo de 0,4 a 18% em mamíferos com um valor humano de 18%. Sediada nos achados em animais, a prata parece ser distribuída a todos os órgãos investigados, sendo os maiores níveis observados no intestino e estômago. Na pele, a prata induz a descoloração azul-cinza denominado argiria.[90] A excreção ocorre através da bile e urina. Os seguintes resultados de toxicidade animal dependentes da dose foram relatados: morte, perda de peso, hipoatividade, neurotransmissor alterado níveis, enzimas hepáticas alteradas, valores sanguíneos alterados, corações e efeitos imunológicos. Existem evidências substanciais as quais sugerem que os efeitos induzidos pela prata particulada são mediados através de íons de prata que são liberados na superfície da partícula.[91]

---

88 SCIENTIFIC INFORMATION ABOUT COLLOIDAL SILVER. **The Truth About Ionic Silver**. Disponível em: <http://www.silver-colloids.com/Pubs/AboutIonic.html>. Acesso em: 10 maio 2018.

89 SCIENTIFIC INFORMATION ABOUT COLLOIDAL SILVER. **The Truth About Ionic Silver**. Disponível em: <http://www.silver-colloids.com/Pubs/AboutIonic.html>. Acesso em: 10 maio 2018.

90 A argiria (do grego argyros (prata) + ia), é uma condição rara em que a pele, partes dela ou alguns órgãos adquirem uma coloração azul-acinzentada. A causa da argiria é a exposição da pele à prata ou a compostos de prata absorvidos por via oral, inalatória ou pela própria pele, durante um longo período de tempo e pode incluir indivíduos que trabalham na indústria de transformação de prata ou em minas do metal; indivíduos que usam medicamentos que contêm compostos de prata; obturação dentária de prata; uso de pulverizadores nasais que contenham sais de prata e tatuagens com tintas contendo sais de prata. In: AbcMed. Pele saudável. **Argiria: definição, causas, sintomas, diagnóstico e tratamento.** Disponível em: <http://www.abc.med.br/p/pele-saudavel/501319/argiria+definicao+causas+sintomas+diagnostico+e+tratamento.htm>. Acesso em: 10 maio 2018.

91 HADRUP, Niels; LAM, Henrik R. Oral toxicity of silver ions, silver nanoparticles and colloidal silver: a review. **Regulatory Toxicology and Pharmacology**. v. 68, p. 1–7, 2014. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0273230013001864>. Acesso em: 10 maio 2018.

Para discernir a importância de um efeito específico de partículas na atividade antibacteriana, se requer uma cuidadosa quantificação da concentração de íons de prata, bem como o papel dos ligantes presentes no meio de exposição poderiam ter no íon de prata a biodisponibilidade de partícula. Portanto, o foco deve estar nos processos de transferência de massa e mecanismos de liberação controlada. A pesquisa realizada por Xiu apontou que os resultados sugerem que a aplicação antibacteriana de nanopartículas de prata poderiam ter os impactos ambientais mitigados através da modulação da taxa de liberação de íons, por exemplo, através de revestimentos de polímero responsivo.[92]

O ciclo de vida das nanopartículas tem uma influência importante sobre modo de ação e eficácia dos antimicrobianos, o qual depende das condições ambientais. Portanto, devem ser consideradas em suas particularidades, as diferentes propriedades e formas de toxicidade. [93]

Em relação às algas, ainda não foi conclusivamente esclarecido se os íons de nanoprata ou prata têm um efeito tóxico mais forte. Para as algas verdes, a prata é conhecida por ser tóxica porque alga é muito sensível à prata e absorve íons de prata rapidamente. Em experimentos com algas verdes, não foram encontradas diferenças no efeito tóxico entre as nanopartículas de prata e os íons de prata, provavelmente devido aos íons liberados. Além disso, o revestimento também pode influenciar significativamente o nível de toxicidade.[94]

Aos mexilhões, as nanopartículas de prata e os íons de prata são tóxicos, os íons causaram efeitos mais fortes do que as nanopartículas. Nos peixes, dependendo da concentração, as nanopartículas de prata têm um efeito tóxico e genotóxico. A nanoprata é absorvida através da água e se acumula nas brânquias, intestino e fígado e é comprovadamente causadora de danos ao fígado. Na água do aquário de peixes, as nanopartículas de prata causam estresse e danificam as brânquias, obstruindo assim a captação de oxigênio. Os mecanismos de ação dos íons de prata e

---

92 XIU, Zong-ming. et al. Negligible Particle-Specific Antibacterial Activity of Silver Nanoparticles. **ACS Publications.** Nano Letters. v. 12, n. 8, p. 4271–4275, 2012. Disponível em: <http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/nl301934w>. Acesso em: 10 maio 2018.

93 EDZIORA, Anna K. et al. Similarities and Differences between Silver Ions and Silver in Nanoforms as Antibacterial Agents. **International Journal of Molecular Sciences.** v.19, n. 444, 2018. Disponível em: <www.mdpi.com/1422-0067/19/2/444/pdf>. Acesso em: 10 maio 2018.

94 INFORMATIONEN ZU NANOMATERIALIEN UND NANO-SICHERHEITSFORSCHUNG. **Aufnahme und Risiko für Umweltorganismen**. Disponível em: <https://nanopartikel.info/nanoinfo/materialien/silber/aufnahme-silber/903-aufnahme-und-risiko-fuer-umweltorganismen>. Acesso em: 10 maio 2018.

nanopartículas de prata em peixes são diferentes e também a forma das partículas (por exemplo, esférico, em forma de bastonete) influencia no efeito tóxico, o qual é baseado no número de defeitos superficiais. Quanto mais frequentemente esses defeitos ocorrem na estrutura superficial das partículas, maior é a ação tóxica. [95]

Em gramíneas jovens, as nanopartículas de prata, mas não os íons, causaram um atraso no crescimento das raízes. Este efeito foi mais forte quanto menores forem as partículas. Em um experimento a longo prazo, uma comunidade de plantas e bactérias foram fertilizadas com lodo de esgoto contendo nano-prata, resultando no crescimento reduzido das mesmas. Efeitos semelhantes também ocorreram em experimentos em comunidades tratadas com íons de prata. A sensibilidade de diferentes organismos às nanopartículas de prata varia. Aqueles que se alimentam filtrando a água (pulgas de água, conchas) são mais sensíveis que os peixes. Para alguns dos organismos investigados, foi demonstrado que as nanopartículas de prata e os íons de prata têm diferentes mecanismos de ação. Isso poderia ser uma justificativa para as diferenças observadas no efeito das duas formas de prata.[96]

Um estudo realizado pela Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos (Environmental Protection Agency (EPA)) apontou que as nanopartícula de prata podem passar através de membranas biológicas, pois são pequenas o suficiente para penetram por todo o corpo. As nanopartículas de prata usadas por causa da atividade antibacteriana, todavia, estudos sugerem que o principal mecanismo de ação é a morte celular devido ao desacoplamento da fosforilação oxidativa ou a indução da formação de radicais livres. Também foi sugerido que os íons de prata se ligam ao DNA e podem causar quebras e replicação de DNA. O estudo indicou que se as nanopartículas de prata realmente têm um efeito (sistêmico) a sua função *in vivo* precisa ser mais explorada. Não há relatos sobre os efeitos das nanopartículas de prata sobre as funções cardiovasculares, renais/urinárias ou sistemas gastrointestinais em humanos. Os estudos sobre os efeitos aos humanos são muito limitados, assim, estudos adicionais a longo prazo, preferencialmente utilizando

[95] INFORMATIONEN ZU NANOMATERIALIEN UND NANO-SICHERHEITSFORSCHUNG. **Aufnahme und Risiko für Umweltorganismen**. Disponível em: <https://nanopartikel.info/nanoinfo/materialien/silber/aufnahme-silber/903-aufnahme-und-risiko-fuer-umweltorganismen>. Acesso em: 10 maio 2018.

[96] INFORMATIONEN ZU NANOMATERIALIEN UND NANO-SICHERHEITSFORSCHUNG. **Aufnahme und Risiko für Umweltorganismen**. Disponível em: <https://nanopartikel.info/nanoinfo/materialien/silber/aufnahme-silber/903-aufnahme-und-risiko-fuer-umweltorganismen>. Acesso em: 10 maio 2018.

múltiplos tamanhos de partículas, são necessários para melhor caracterizar o risco do uso de nanopartículas de prata em humanos. [97]

Ao meio ambiente, os estudos evidenciam que a nanoprata impregnada nas meias se esvai após alguns ciclos de lavagem. Assim, nanoprata lixiviado entra no tratamento de águas residuais plantas, e dependendo do seu destino e características de transporte, pode acabar em córregos e sedimentos onde pode causar algum risco ao ecossistema. Apesar do uso benéfico da nanoprata, o seu impacto sobre o meio ambiente é motivo de preocupação. Embora exista informação disponível em cada aspecto individual listado anteriormente, existem muitas lacunas de pesquisa que têm de ser preenchidas para obter uma compreensão abrangente dos benefícios e riscos do uso da nanoprata.[98]

À título de exemplo, em uma vitória para grupos ambientalistas e de saúde pública, o Tribunal de Apelações do Nono Circuito dos EUA revogou a aprovação da EPA de um produto antimicrobiano contendo nanoprata. O Tribunal decidiu, em 30 de maio de 2017, que a agência não demonstrou que a aprovação do produto, chamada "NSPW-L30SS" ou nanoprata (*nanosilver*), era do interesse público. A agência havia aprovado o produto para uso em "têxteis e plásticos em maio de 2015, com a condição de que, dentro de quatro anos, o fabricante gerasse dados de segurança para determinar os efeitos do produto na saúde humana e no meio ambiente". A EPA alegou que o produto tinha o potencial de reduzir a quantidade de prata liberada no meio ambiente. Grupos ambientalistas desafiaram a decisão da agência, alegando que ela não conseguiu avaliar os riscos do produto para os seres humanos e meio ambiente. Agora, a agência deve examinar em detalhes o potencial do produto com nanoprata para causar danos.[99]

Em 30 de outubro de 2018, o *National Institute for Occupational Safety and Health* (NIOSH) dos Estados Unidos montou um documento intitulado "*Current Intelligence Bulletin: Health Effects of Occupational Exposure to Silver Nanomaterials*".

---

97 U.S. ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. **State of the Science Literature Review**: Everything Nanosilver and More. 2010. Disponível em:<https://cfpub.epa.gov/si/si_public_record_report.cfm?dirEntryId=226785>. Acesso em: 11 maio 2018.

98 U.S. ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. **State of the Science Literature Review**: Everything Nanosilver and More. 2010. Disponível em:<https://cfpub.epa.gov/si/si_public_record_report.cfm?dirEntryId=226785>. Acesso em: 11 maio 2018.

99 AMERICAN CHEMICAL SOCIETY. **Court reverses U.S. approval of nanosilver pesticide**. 05 de maio de 2017. Disponível em:<https://cen.acs.org/articles/95/i23/Court-reverses-US-approval-nanosilver.html>. Acesso em: 11 maio 2018.

O documento fornece uma revisão atualizada da literatura científica sobre informações relativas à exposição ocupacional aos nanomateriais de prata, incluindo estudos sobre os efeitos toxicológicos da exposição em sistemas animais e celulares, o efeito do tamanho das partículas e outras propriedades toxicológicas da prata, bem como recomendações do NIOSH sobre a medição e controle de exposições ocupacionais à mesma. Com base em uma avaliação desses dados, o NIOSH desenvolveu um *recommended exposure limit* (REL) para nanopartículas de prata (<100 nanômetros (nm) o tamanho de partícula primária) de 0,9 microgramas por metro cúbico (µg/m3) como uma concentração média ponderada no tempo respirável (TWA) de oito horas no ar. O REL poderia ser então aplicado a processos que produzem ou usam nanomateriais de prata. O NIOSH recomenda a realização de avaliações de exposição no local de trabalho, controles, procedimentos de segurança, treinamentos, exames médicos para prevenir potenciais efeitos adversos à saúde da exposição aos nanomateriais de prata. O instituto propõe pesquisas para "preencher as lacunas de dados remanescentes sobre os potenciais efeitos adversos à saúde da exposição ocupacional a nanomateriais de prata". O propósito do documento é obter comentários para descrever de forma clara os potenciais efeitos adversos dos nanomateriais de prata à saúde, e demonstrar que as recomendações do NIOSH sobre exposição ocupacional a os nanomateriais de prata são consistentes com o conhecimento científico atual.[100]

O relato das pesquisas sobre íons de prata é justificado nesta tese, pois no capítulo 4 será realizado um estudo de caso com as empresas denominadas, A, B e C, que manipulam o referido composto nanotecnológico em sua atividade.

[100] NANO AND OTHER EMERGING CHEMICAL TECHNOLOGIES BLOG. **Slides Available from NIOSH Webinar on Revised Draft CIB for Silver Nanomaterials**. Washington, 04 nov. 2018. Disponível em: <https://nanotech.lawbc.com/2018/11/slides-available-from-niosh-webinar-on-revised-draft-cib-for-silver-nanomaterials/?utm_source=Bergeson+%26+Campbell%2C+P.C.+-+Nanotechnology+Law+Blog&utm_campaign=4cf42415f4-RSS_EMAIL_CAMPAIGN&utm_medium=email&utm_term=0_9a895e87b2-4cf42415f4-72782205>. Acesso em: 05 nov. 2018.

2.3 OS RISCOS AMBIENTAIS NANOTECNOLÓGICOS, SUAS POTENCIALIDADES E MAGNITUDES

Como verificado, existem muitos produtos que contem a tecnologia nano que já estão no mercado. [101] Aproximadamente 8.523[102] produtos que incorporam as nanotecnologias já estão sendo comercializados. Este número pode ser ainda maior, tendo em conta que as nanotecnologias ainda não possuem regulamentação em nível internacional e também nacional.[103]

A Organização das Nações Unidas (ONU) estimou que o mercado mundial de nanotecnologia crescerá 20% ao ano e chegará a quase US$ 55 bilhões em 2022. Trata-se de uma nova fronteira de produção e uso de materiais artificiais. Como os efeitos nocivos à saúde e ao meio ambiente não são conhecidos, pesquisadores da ONU Meio Ambiente fazem recomendações de salvaguardas ambientais.[104]

É sabido que as nanotecnologias são uma ciência em franca expansão, que alcançou enormes conquistas significativas apenas por curtas dúzias de anos e criou riquezas para os seres humanos. Seus usos na segurança ambiental foram ignorados pelo público, no entanto, evidências têm sido demonstradas de que os nanomateriais irão exercer influências em uma variedade de organismos no meio ambiente. Os nanomateriais inevitavelmente atingem os seres humanos e os demais organismos ao ser descarregado no meio ambiente. No entanto, ainda não existem sistemas totalmente abrangentes que possam ser estabelecidos para avaliar com clareza da toxicidade no meio ambiente. Ou seja, avaliação dos riscos para os nanomateriais no ambiente natural não é uma tarefa fácil, mas as abordagens devem ser melhoradas nos campos de caracterização, detecção da morfologia das partículas e os métodos de rastreamento para o destino destas. [105]

---

[101] SHEARER, Cameron. A guide to the nanotechnology used in the average home. **Nano Werk**, 2016. Disponível em: <http://www.nanowerk.com/spotlight/spotid=43847.php>. Acesso em: 10 mar. 2018.

[102] NANOTECHNOLOGY PRODUCTS DATABASE (NPD). **Source of information about nanotechnology products.** Disponível em: <http://product.statnano.com/>. Acesso em: 10 dez. 2018.

[103] BERWIG, Juliane Altmann; ENGELMANN, Wilson. A Nanotecnologia: do fascínio ao risco. In: ENGELMANN, Wilson, HUPFFER, Haide Maria (Org.). **Impactos Sociais e Jurídicos das Nanotecnologias.** São Leopoldo: Casa Leiria, 2017, p. 39-74. Livro disponível em E-book.

[104] VALOR ECONÔMICO. **ONU quer evitar reações precipitadas sobre nanotecnologia**. 11 de dezembro de 2017. Disponível em:<https://www.valor.com.br/internacional/5223495/onu-quer-evitar-reacoes-precipitadas-sobre-nanotecnologia>. Acesso em: 23 nov. 2018.

[105] YAO, Duoxi et. al. Limitation and challenge faced to the researches on environmental risk of nanotechnology. **Environmental Sciences**, v. 18, p.149 – 156, 2013. Disponível em:

Ou seja, a nanotecnologia 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”. [106] Para tanto, o desenvolvimento do conhecimento sobre os seus riscos e a forma de gestão é imprescindível. Ademais, não se sabe o suficiente sobre os efeitos a longo prazo desses materiais na saúde humana e ao meio ambiente.[107] Ademais, os riscos dos nanomateriais “não são completamente conhecidos, uma vez que não são conhecidas suas extensões e capacidades para gerar danos”, bem como estão presentes desde a sua fabricação até a sua utilização como produto, ou seja, em todo o ciclo de vida do produto. [108]

A figura demonstra de forma fictícia os possíveis percursos que as nanopartículas estão e poderão percorrer, bem como as factíveis exposições ambientais e, consequentemente humanas. Logo, “tão importante quanto o desenvolvimento da nanotecnologia é o desenvolvimento da nanotoxicologia, pois nasce da relação íntima entre estas áreas a necessidade de se conhecer os materiais e efeitos deles provenientes para que se possa ter um desenvolvimento tecnológico sustentável e não nocivo”.[109]

Figura 7 - Possibilidades de exposição e rotas das nanopartículas de nanotubos diante das atuais e futuras aplicações

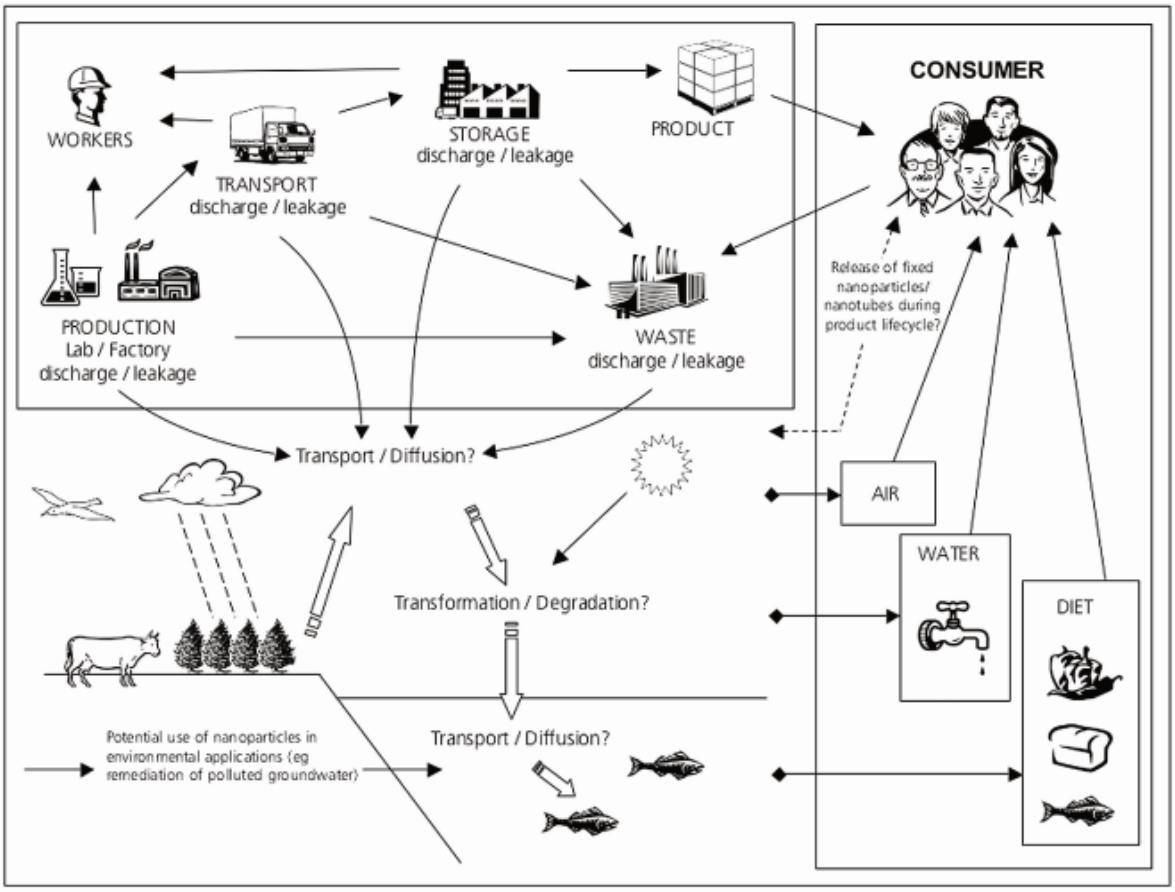
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1878029613001527>. Acesso em: 29 nov. 2018.

[106] HOHENDORFF, Raquel Von. Nanotecnologias e o *safe by design*: buscando alternativas para a gestão dos riscos. **Revista de Direito da Empresa e dos Negócios.** v. 2, n. 1, Jan/Jun, 2018, p.90-111. Disponível em:<http://revistas.unisinos.br/index.php/rden/article/view/17627/60746505>. Acesso em: 24 nov. 2018.

[107] PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL MEDIO AMBIENTE. **Fronteras 2017**: Nuevos temas de interés ambiental, 2017. Disponível em: <https://www.toxicologia.org.ar/wp-content/uploads/2017/12/Frontiers_2017.pdf>. Acesso em: 19 mar. 2018.

[108] MORISSO, Fernando Dal Pont; JAHNO Vanusca Dalosto. Nanociência e nanotecnologia: um rompimento de paradigmas. In: ENGELMANN, Wilson, HUPFFER, Haide Maria (Org.). **Impactos Sociais e Jurídicos das Nanotecnologias**. São Leopoldo: Casa Leiria, 2017. p. 13-37. Livro disponível em E-book.

[109] MORISSO, Fernando Dal Pont; JAHNO Vanusca Dalosto. Nanociência e nanotecnologia: um rompimento de paradigmas. In: ENGELMANN, Wilson, HUPFFER, Haide Maria (Org.). **Impactos Sociais e Jurídicos das Nanotecnologias.** São Leopoldo: Casa Leiria, 2017. p. 13-37. Livro disponível em E-book.



Fonte: Royal Society.[110]

Zhang e demais pesquisadores dos riscos ambientais das nanotecnologias apontam que o principal problema é o método de análise de nanopartículas. Novos e novos nanomateriais são gradualmente desenvolvidos, no entanto, os materiais variam de acordo com a forma e tamanho que são fatores importantes na determinação da sua toxicidade. Falta de informação e métodos de caracterização dos nanomateriais torna extremamente difícil detectar as nanopartículas no ar para proteção ambiental, por exemplo. Além disso, a informação da estrutura química é um fator crítico para determinar quão tóxico nanomaterial é, e pequenas alterações do grupo de funções químicas podem mudar drasticamente suas propriedades. Por isso, a avaliação completa do risco da segurança na saúde humana e no impacto ambiental deve ocorrer em todas as fases das nanotecnologias. Incluindo o risco de exposição, análise toxicológica, risco de transporte, risco de persistência, risco de transformação

[110] THE ROYAL SOCIETY & THE ROYAL ACADEMY OF ENGINEERING. **Nanoscience and nanotechnologies:** opportunities and uncertainties**,** 2004. Disponível em: <https://royalsociety.org/~/media/Royal_Society_Content/policy/publications/2004/9693.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2018.

e capacidade de reciclar. Ademais, um design experimental antes de fabricar um produto baseado em nanotecnologia pode contribuir para reduzir o desperdício material.[111]

Atualmente, é importante frisar que a fabricação e a pesquisa em laboratório funcionam sem orientação de segurança adequada ou medidas de proteção. Ao mesmo tempo, os consumidores estão sendo, involuntariamente, expostos a ingredientes nanomateriais, pois não são identificados nos rótulos os riscos potenciais. Também, estão sendo descartados nanomateriais no meio ambiente, mesmo quando desconhecidos, os impactos ou danos que poderão causar. Os governos e a indústria da nanotecnologia oferecem poucas oportunidades para a participação pública, a qual seria essencial para informar a população e inteirá-la das discussões e decisões sobre “como” e “se” deve-se prosseguir com a "nanomundo”.[112]

Diante disso, o que chama a atenção da “academia” é que em menos de uma década, as nanotecnologias desenvolveram-se exponencialmente, mesmo tendo em conta a obscuridade das suas propriedades no estreito campo científico, econômico e público.[113] Ao mesmo tempo, a preocupação dos riscos das nanotecnologias é severa, haja vista que, em escala nano os efeitos ambientais dos materiais podem ser diferentes, seja em razão dos nanomateriais possuírem uma área superficial relativamente maior quando comparada à massa de material produzido em escala tradicional, seja pela possibilidade de torná-los quimicamente reativos, quando na forma macro são inertes. Além disso, os efeitos quânticos podem dominar o comportamento da matéria na nanoescala afetando a comportamento óptico, elétrico

---

111 ZHANG, Bangwei et al. Environmental Impacts of Nanotechnology and Its Products. In: **Proceedings of the 2011 Midwest Section Conference of the American Society for Engineering Education**. Disponível em: <https://www.asee.org/documents/sections/midwest/2011/ASEE-MIDWEST_0030_c25dbf.pdf>. Acesso em: 31 maio 2018.

112 INTERNATIONAL CENTER FOR TECHNOLOGY ASSESSMENT (ICTA). NANOACTION PROJECT. **Principles for the Oversight of Nanotechnologies and Nanomaterials**, 2012. Disponível em: <http://www.icta.org/files/2012/04/080112_ICTA_rev1.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2018.

113 ABBOTT, Kenneth; MARCHANT, Gary; SYLVESTER, Douglas, Transnational Regulation of Nanotechnology: Reality or Romanticism? In: ELGAR, Edward (org). **International Handbook on Regulating Nanotechnologies.** Forthcoming, 2009. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=1424697>. Acesso em: 17 mar. 2018.

e magnético dos materiais.[114] Este efeito pode ser observado com o ouro, material praticamente inerte, todavia, em formato de nanopartículas é altamente reativo. [115]

Paschoalino, Marcone, e Jardim defendem a discussão sobre os efeitos ambientais das nanotecnologias:

> A reflexão a respeito desta questão é bastante pertinente, uma vez que, além das inúmeras perspectivas oriundas do desenvolvimento de uma gama de novos materiais, há o potencial risco de contaminação ambiental dadas as características intrínsecas das nanopartículas, como tamanho, área superficial e a capacidade de aglomeração/dispersão, as quais podem facilitar a translocação destas pelos compartimentos ambientais e ocasionar, de forma acumulativa, danos à cadeia alimentar. Estes aspectos justificam a importância da investigação sobre a disponibilidade, degradabilidade e toxicidade dos nanomateriais. [116]

Inúmeras pesquisas apontam que os nanomateriais pela dimensão 10^{-9} podem ter uma permeabilidade através da pele, mucosas e membranas celulares, causando um efeito tóxico magnificado. Logo, uma das características que devem ser observadas o tamanho das nanopartículas é de suma importância "partículas aéreas maiores que 2,5 micrometros de qualquer natureza tendem a ficarem retidas no nariz e na garganta, enquanto partículas menores tendem a seguir para vias aéreas mais internas". Diante disso, "partículas com dimensão tal que possam chegar ao sistema alveolar no pulmão podem, com certa facilidade, permear os tecidos e cair na corrente sanguínea e daí chegar a diversos órgãos, como fígado, rins, baço e coração, para então atuar de forma danosa". [117]

Além disso, as nanopartículas após o contato com o ambiente ou os organismos vivos, pode se revelar em sua forma livre ou aglomerada. Este processo é dinâmico e inicialmente imperceptível e também pode ser acompanhado pela

---

[114] THE ROYAL SOCIETY & THE ROYAL ACADEMY OF ENGINEERING (ROYAL SOCIETY). **Nanoscience and nanotechnologies:** opportunitiesand uncertainties. Disponível em: <https://royalsociety.org/~/media/Royal_Society_Content/policy/publications/2004/9693.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2018.

[115] PASCHOALINO, Matheus et al. Os nanomateriais e a questão ambiental. **Revista Química Nova**, v. 33, n.2, p.421-430, 2010. Disponível em: <http://quimicanova.sbq.org.br/imagebank/pdf/Vol33No2_421_32-RV09047.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2018.

[116] PASCHOALINO, Matheus et al. Os nanomateriais e a questão ambiental**. Revista Química Nova**, v. 33, n.2, p.421-430, 2010. Disponível em: <http://quimicanova.sbq.org.br/imagebank/pdf/Vol33No2_421_32-RV09047.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2018.

[117] MORISSO, Fernando Dal Pont; JAHNO Vanusca Dalosto. Nanociência e nanotecnologia: um rompimento de paradigmas. In: ENGELMANN, Wilson, HUPFFER, Haide Maria (Org.). **Impactos Sociais e Jurídicos das Nanotecnologias.** São Leopoldo: Casa Leiria, 2017. p. 13-37. Livro disponível em E-book.

funcionalização da superfície destas por diferentes agrupamentos químicos presentes no meio. [118]

De acordo com Hohendorff e Engelmann:

> Não restam dúvidas de que as novas e diferentes propriedades físicas, químicas e biológicas dos nanomateriais tornam necessária uma avaliação mais específica, aplicada ao caso concreto. O avanço responsável da nanotecnologia, como acontece com qualquer tecnologia emergente, depende de uma capacidade científica confiável para acesso e gerenciamento dos riscos potenciais. A gestão de riscos é o processo de tomada de decisão realizada por gestores de risco em que o resultado da sua avaliação é pesado contra outros dados relevantes, e, se julgado necessário, são selecionadas e implementadas medidas de prevenção ou mitigação.[119]

Neste sentido, diante das pesquisas já realizadas é importante elencar alguns dos possíveis danos ambientais decorrentes das nanotecnologias: i) Alta exigência de energia para sintetizar nanopartículas causando um aumento pela demanda de energia; ii) Disseminação de nanossubstâncias tóxicas e persistentes gerando danos ambientais; iii) Menores taxas de recuperação e reciclagem; iv) Implicações ambientais nos estágios do ciclo de vida dos produtos com nanotecnologias são em sua maioria desconhecidos; v) Falta de engenheiros e trabalhadores treinados. Inclusive, o grafeno tem propriedades notáveis e seus produtos podem beneficiar o meio ambiente e a economia, todavia, compósitos baseados em grafeno também podem prejudicar o meio ambiente de outras maneiras: i) A propriedade tóxica do grafeno é desconhecida e, na sua ocorrência a descontaminação do local é difícil; ii) O grafeno pode reagir com materiais e sistemas biológicos no ambiente de uma forma que é ainda imprevista; iii) O grafeno tem uma boa condutividade térmica e retardante de fogo em polímero, no entanto, os cientistas alertam que isso pode causar risco de incêndio se o grafeno estiver contaminado com outras substâncias durante o processo.[120]

---

[118] PASCHOALINO, Matheus et al. Os nanomateriais e a questão ambiental. **Revista Química Nova**, v. 33, n.2, p.421-430, 2010. Disponível em: <http://quimicanova.sbq.org.br/imagebank/pdf/Vol33No2_421_32-RV09047.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2018.

[119] HOHENDORFF, Raquel von; ENGELMANN Wilson. Iniciando a regulação (não tradicional) para as nanotecnologias: a construção do caminho a partir das possibilidades do framework e da árvore de decisão. XXIV Congresso Nacional do CONPEDI, e 03 a 06 de junho de 2015, Aracajú. In: CELLA, José Renato Gaziero; ROVER, Aires Jose; NASCIMENTO, Valéria Ribas Do. (Org.). **Anais...** Florianópolis: CONPEDI, 2015. Disponível em: <https://www.conpedi.org.br/publicacoes/c178h0tg/vwk790q7/7FZqE4NANXQ7yC96.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2018.

[120] ZHANG, Bangwei et al. Environmental Impacts of Nanotechnology and Its Products. In: **Proceedings of the 2011 Midwest Section Conference of the American Society for**

Percebendo esta carência de estudos, o *Center for the Environmental Implications of NanoTechnology* (CEINT) criado em 2008 com financiamento da National Science Foundation e da Environmental Protection Agency (EPA) dos EUA, o CEINT realiza pesquisas fundamentais sobre o comportamento de materiais em nanoescala nos ecossistemas. A pesquisa inclui: transporte, destino e os impactos ecotoxicológicos. Além disso, o CEINT está desenvolvendo ferramentas de avaliação de risco para fornecer orientação na avaliação de preocupações existentes e futuras em torno das implicações ambientais dos nanomateriais. Com sede na *Duke University*, o CEINT é um esforço colaborativo que reúne pesquisadores de várias universidades: Duke, Universidade Carnegie Mellon, Universidade Howard, Virginia Tech, Universidade de Kentucky, Universidade de Stanford e Baylor.[121]

CEINT tem realizado diversos testes com nanopartículas em mesocosmos[122] a fim de verificar o comportamentos destas durante a exposição ambiental das nanopartículas. Em uma das publicações o CEINT mencionou que muito trabalho tem sido feito para entender os potenciais efeitos ecológicos e toxicológicos das nanopartículas. No entanto, pouco foi feito para entender a persistência das nanopartículas em sistemas ambientais realistas. Inclusive o estudo ressaltou que a importância de testar o destino das nanopartículas em condições diversas, pois os efeitos das nanopartículas diferem em termos de tamanho, composição e forma [123]

Engineering Education. Disponível em: <https://www.asee.org/documents/sections/midwest/2011/ASEE-MIDWEST_0030_c25dbf.pdf>. Acesso em: 31 maio 2018.

121 CENTER FOR THE ENVIRONMENTAL IMPLICATIONS OF NANOTECHNOLOGY (CEINT). **About.** Duke University: Durham. Disponível em: < https://ceint.duke.edu/about>. Acesso em: 10 mar. 2018.

122 O CEINT Mesocosmo abriga 30 complexos ecossistemas de zonas úmidas simuladas, permitindo uma ampla gama de investigações realistas sobre os mecanismos que governam o transporte de nanomateriais, a transformação, as interações ecológicas, a biocontratação e as interações biológicas. Os mesocosmos promovem uma integração próxima na formulação de questões de pesquisa, projetos experimentais e coleta de dados em uma ampla variedade de disciplinas. As descobertas desses sistemas ambientalmente relevantes fornecem uma fonte contínua de informações críticas que ajudam a priorizar o foco da pesquisa experimental nas escalas de laboratório e de microcosmos, bem como informam os modelos teóricos que o CEINT está desenvolvendo para prever as interações nanomateriais com o meio ambiente. In: CENTER FOR THE ENVIRONMENTAL IMPLICATIONS OF NANOTECHNOLOGY (CEINT). **CEINT Mesocosm Facility.** Duke University: Durham. Disponível em: <https://ceint.duke.edu/research/mesocosm>. Acesso em: 10 mar. 2018.. Acesso em: 10 mar. 2018.

123 ESPINASSE, Benjamin P. et al. Comparative Persistence of Engineered Nanoparticles in a Complex Aquatic Ecosystem. **Environmental Science & Technology**, 2018. Disponível em: <https://ceint.duke.edu/publications/comparative-persistence-engineered-nanoparticles-complex-aquatic-ecosystem>. Acesso em: 06 jun. 2018.

Vantablack é uma especialidade de revestimento de nanotubos de carbono projetada para uso no espaço com o fim de reduzir a entrada de quantidade de luz dispersa nos instrumentos óticos espaciais. Neste revestimento, os nanotubos de carbono que o baseiam são muito curtos e muito bem ligados para se comportarem como fibras de amianto do tipo agulha. No entanto, a combinação de inovação, baixa densidade e elevada área superficial, juntamente com a possibilidade de exposição humana a este produto, levantam sérias questões de risco.[124]

Diante das lacunas científicas, *Organisation for Economic Co-Operation and Development* (OECD) organizou o grupo denominado *Work Party Manufectured Nanomaterials* (WPMN) em 2007, para garantir que os testes utilizados para tratar a segurança dos nanomateriais manufaturados sejam consistentes e defensáveis. O programa verifica os métodos de testes usados em nanomateriais manufaturados agrupando a expertise dos países membros da OECD, sendo considerado o primeiro em colaboração entre governos, indústrias e academias na geração de dossiês de

[124] MAYNARD, Andrew. **Não falamos mais sobre riscos da nanotecnologia, mas isso não significa que eles desapareceram**, 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: 10 mar. 2018.

testes para informar os futuros usos e preocupações de segurança dos Nanomateriais Manufaturados. [125] [126]

No mesmo caminho, um estudo realizado pelo *Department of Applied Science and Nanotechnology Center, University of Arkansas* comprovou por métodos analíticos que os nanotubos de carbono são capazes de penetrar no revestimento de semente, um processo que pode afetar a germinação das sementes e o crescimento de mudas de tomate.[127] No mesmo sentido, a *U.K. Royal Society* recomendou que "a liberação de nanopartículas e nanotubos no meio ambiente seja evitada" e sugeriu que "as fábricas e os laboratórios de pesquisa encarem as nanopartículas fabricadas e nanotubos como perigosos" a fim de objetivar reduzir ou remover os seus resíduos.[128]

Outro estudo sobre os efeitos dos nanomateriais de carbono sobre brânquias de Cyprinus peixes carpio (Cyprinidae) expostos à radiação ultravioleta, demonstrou que os nanomateriais quando em contato com os órgãos de peixes, como brânquias

---

[125] Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico tem como missão promover políticas que melhorem o bem-estar econômico e social das pessoas em todo o mundo. A OEDC oferece um fórum no qual os governos podem trabalhar juntos para compartilhar experiências e buscar soluções para problemas comuns. Trabalha com os governos para entender o que impulsiona as mudanças econômicas, sociais e ambientais. Mede a produtividade e os fluxos globais de comércio e investimento. Analisa e compara dados para prever tendências futuras. Estabelece padrões internacionais em uma ampla gama de coisas, desde agricultura e impostos até a segurança de produtos químicos. Também analisa questões que afetam diretamente a vida cotidiana de todos, como o quanto as pessoas pagam em impostos e seguridade social e quanto tempo de lazer podem receber. Compara como os sistemas escolares de diferentes países estão preparando seus jovens para a vida moderna, e como os sistemas de pensão dos diferentes países cuidarão de seus cidadãos na velhice. Com base em fatos e experiência da vida real, recomenda políticas destinadas a melhorar a qualidade de vida das pessoas. Trabalhamos com negócios, através do Comitê Consultivo de Empresas e Indústria para a OEDC (BIAC), e com mão-de-obra, por meio do Comitê Consultivo Sindical (TUAC). Também tem contatos ativos com outras organizações da sociedade civil. O traço comum de nosso trabalho é um compromisso compartilhado com economias de mercado apoiadas por instituições democráticas e focadas no bem-estar de todos os cidadãos. Ao longo do caminho, também nos propusemos a tornar a vida mais difícil para os terroristas, taxistas, negociantes desonestos e outros cujas ações prejudicam uma sociedade justa e aberta. In: ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). OECD. **Testing programme of manufactured nanomaterials.** Paris, 2017. Disponível em: < http://www.oecd.org/chemicalsafety/nanosafety/testing-programme-manufactured-nanomaterials.htm>. Acesso em: 23 nov. 2018.

[126] LEAL, Daniele Weber S.; ENGELMANN, Wilson. **A autorregulação da destinação final dos resíduos nanotecnológicos** (NANOWASTE): o Pluralismo Jurídico entre a gestão dos riscos e os protocolos da OECD. São Leopoldo: Karywa, 2018. Livro disponível em E-book.

[127] KHODAKOVSKAYA, Mariya et al. Carbon nanotubes are able to penetrate plant seed coat and dramatically affect seed germination and plant growth. **Acsnano**. v. 3, n. 10, p.3221–3227, 2009.Disponível em: https://pdfs.semanticscholar.org/405e/91420259dc42debfc5ec718aaf6c28a394c5.pd>. Acesso em: 05 set. 2017.

[128] INTERNATIONAL CENTER FOR TECHNOLOGY ASSESSMENT (ICTA). NANOACTION PROJECT. **Principles for the Oversight of Nanotechnologies and Nanomaterials**, 2012. Disponível em: <http://www.icta.org/files/2012/04/080112_ICTA_rev1.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2018.

em uma solução fisiológica salina, podem ser potencialmente prejudiciais a ambientes aquáticos, todavia os mecanismos de toxicidade muito complexos e até o momento pouco compreendidos.[129] Assim, os "micro-organismos, como bactérias e os protozoários, podem levar nanopartículas através de membranas celulares, e assim permitir que as partículas entrem em uma cadeia alimentar biológica," para tanto pensar na cadeia atingida pelas nanopartículas é de suma relevância.[130]

De acordo com a equipe de pesquisadores das universidades de Pittsburgh e Yale, nos EUA, "quando materiais sintéticos são projetados sem informações críticas sobre seus impactos ambientais desde o início do processo, seus efeitos a longo prazo podem prejudicar esses avanços ou fazer com que o que se acreditava serem avanços se tornem problemas". O grupo traçou uma estratégia para fornecer aos cientistas de materiais as ferramentas necessárias para realizar as avaliações de maneira eficiente desde o início do processo de design. Com isso, dentre os milhares de materiais já conhecidos ou que aguardam para ser descobertos, poderão ser selecionados aqueles com menor risco de impacto à saúde e ao ambiente.[131]

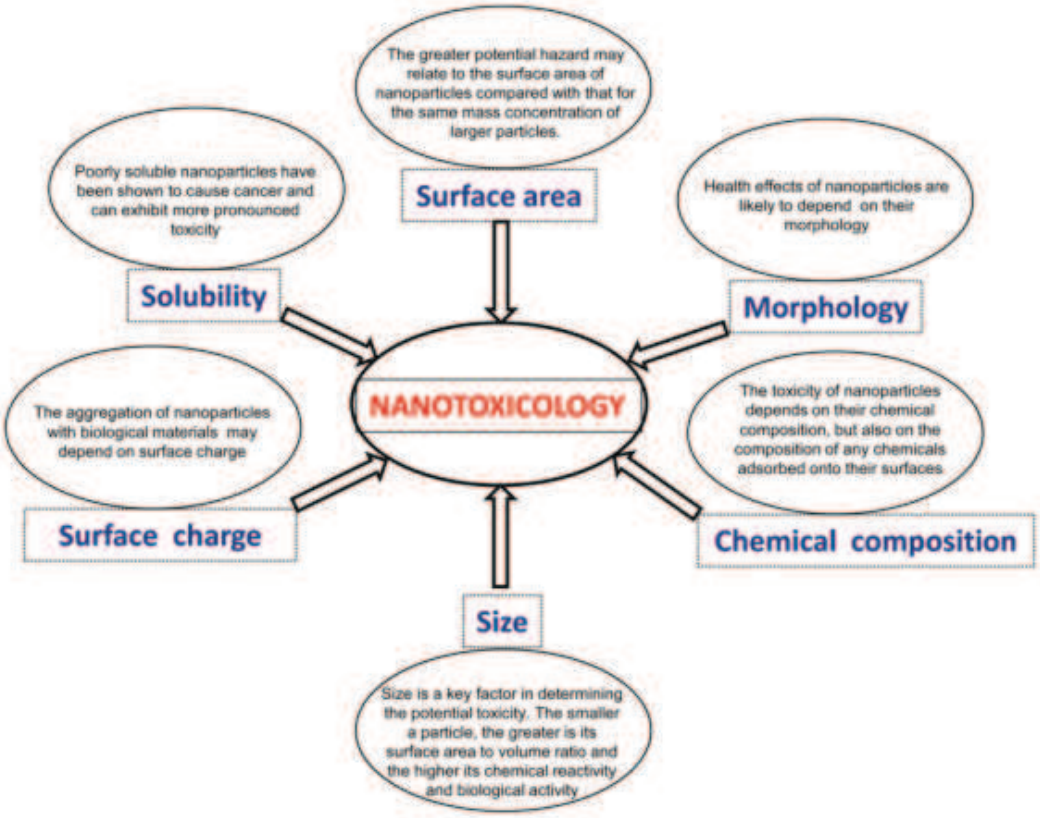
Figura 8 - Relação esquemática da nanotoxicologia com as propriedades físico-químicas dos nanomateriais

---

[129] SOCOOWSKI, Britto et al. Effects of carbon nanomaterials fullerene C60 and fullerol C60(OH)18–22 on gills of fish Cyprinus carpio (Cyprinidae) exposed to ultraviolet radiation. **Aquatic Toxicology**, v.15, p. 114-115, 2012. Disponível em:<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22417764>. Acesso em: 10 mar. 2018.

[130] MORISSO, Fernando Dal Pont; JAHNO Vanusca Dalosto. Nanociência e nanotecnologia: um rompimento de paradigmas. In: ENGELMANN, Wilson, HUPFFER, Haide Maria (Org.). **Impactos Sociais e Jurídicos das Nanotecnologias.** São Leopoldo: Casa Leiria, 2017. p. 13-37. Livro disponível em E-book.

[131] INOVAÇÃO TECNOLÓGICA. **Perigos da nanotecnologia devem ser avaliados desde o princípio Redação do Site Inovação Tecnológica**, publicado em 16 de julho de 2018. Disponível em: <http://www.inovacaotecnologica.com.br/noticias/noticia.php?artigo=perigos-nanotecnologia-devem-avaliados-desde-principio&id=010125180716&ebol=sim#.W0-lhdJKg2w>. Acesso em: 18 jul. 2018.



Fonte: Viswanath e Kim.[132]

A figura demonstra algumas possibilidades de rotas através das quais a exposição após a liberação de nanopartículas pode ocorrer.[133] Um exemplo são os nanomateriais à base de carbono, que, podem se dispersar fortemente nos compostos hidrofóbicos celulares, tais como lipídios, em relação à água, resultando em uma bioconcentração potencialmente significativa, apontam pesquisas. Em uma escala global as nanopartículas também devem ser consideradas, tais como em relação a atmosfera induzindo transformações orgânicas, reações e outras tantas que ainda são desconhecidas. [134] Também, Renata Behra, para o *National Research Programme*,

---

[132] VISWANATH, Buddolla; KIM, Sanghyo. Influence of Nanotoxicity on Human Health and Environment: The Alternative Strategies. **Reviews of Environmental Contamination and Toxicology**, p. 61-104, 2016, Disponível em:<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27718008>. Acesso em: 28 mar. 2018.

[133] MORISSO, Fernando Dal Pont; JAHNO Vanusca Dalosto. Nanociência e nanotecnologia: um rompimento de paradigmas. In: ENGELMANN, Wilson, HUPFFER, Haide Maria (Org.). **Impactos Sociais e Jurídicos das Nanotecnologias.** São Leopoldo: Casa Leiria, 2017. p. 13-37. Livro disponível em E-book.

[134] GUZMÁN, Katherine A.; TAYLOR, Margaret R.; BANFIELD, Jillian F. Environmental risks of nanotechnology: National nanotechnology initiative funding. **Environmental. Science Technololy.** v. 40, p.1401-1407, 2006. Disponível em: <http://pubs.acs.org/doi/pdf/10.1021/es0515708>. Acesso em: 05 set. 2017.

examinou como microrganismos aquáticos (bactérias, algas, fungos e caracóis minúsculos) lidam com a nanoprata. Ela observou indícios de que as partículas têm um efeito prejudicial sobre a biodiversidade destes microrganismos, que são vitais para o ecossistema.[135]

Durante o desenvolvimento de um nanomaterial, é provável que este seja produzido sob condições rigorosamente controladas. Todavia, a partir da movimentação deste material, com as exposições comerciais, este nanomaterial se integra ao produto, às embalagens, sendo transportado e posteriormente armazenado. Nestas circunstâncias, as quantidades de nanomateriais serão significativamente maiores do que as quantidades manipuladas durante a fase de desenvolvimento de material. Uma vez que eles podem ser incorporados, por exemplo, num material composto, redesenhados ou reprocessados. Com isso, as propriedades reais ao final serão muito distintas daquelas prevista na sua criação. [136]

Inclusive, Garner fundamenta que as transformações ambientais das nanopartículas também irão afetar as suas propriedades físicas e químicas e, assim, seu destino e toxicidade. Os processos de transformação significativos podem incluir: oxidação, reações com fósforo, dentre outras que depende do ambiente e produto em questão.[137]

Além dos riscos já preliminarmente identificados, sua potencialidade danosa pode ser ainda maior, pois os riscos ambientais potenciais permanecem não identificados devido à falta de priorização na pesquisa dos impactos ambiental. Nanomateriais criam dificuldades imensas para a aplicação de regimes de proteção aos recursos ambientais. Ou seja, as agências não possuem ferramentas e mecanismos econômicos para detectar, medir, monitorar, controlar os nanomateriais fabricados, e muito menos os meios para removê-los do ambiente. Na mesma linha, a indústria tem protegido seus dados sobre os potenciais riscos, alegando tratar-se de informações confidenciais do seu negócio. [138]

---

[135] NATIONAL RESEARCH PROGRAMME (NRP 64). **Opportunities and Risks of Nanomaterials**, 2016 Disponível em: <http://www.nrp64.ch/SiteCollection Documents/Final_Brochure_NRP64_E.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2018.

[136] LEAD, Jamie R.; VALSAMI-JONES, Eugenia. **Nanoscience and the environment**, USA: Elsevier, 2014. p.28-29.

[137] GARNER, Kendra L.; KELLER, Arturo A. **Emerging patterns for engineered nanomaterials in the environment:** a review of fate and toxicity studies. 2014. Disponível em: <http://www.readcube.com/articles/10.1007/s11051-014-2503-2>. Acesso em: 10 mar. 2018.

[138] INTERNATIONAL CENTER FOR TECHNOLOGY ASSESSMENT (ICTA). NANOACTION PROJECT. **Principles for the Oversight of Nanotechnologies and Nanomaterials**, 2012.

Ademais, as técnicas de avaliações de risco, atualmente existentes foram elaboradas sobre riscos não nanotecnológicos, ou seja, sobre riscos de materiais em que os seus efeitos já são conhecidos. Neste sentido, as métricas para aplicação aos nanomateriais são insuficientes.[139]

As incertezas significativas associadas com os riscos (eco)toxicológicos dos nanomateriais artificiais constituem desafios para o desenvolvimento dos produtos em direção a maior segurança e benefício possível à sociedade. [140] A "nanoecotoxicologia" representa importante foco de discussão acerca dos riscos nanotecnológicos, pois verifica e avalia as reações dos produtos no meio ambiente. Haja vista que o paulatino aumento da produção e disponibilização dos nanoprodutos na sociedade e por fim, quando da não destinação adequada ao meio ambiente poderão ter resultados inesperados, especialmente no contato com atmosfera, água e solo.[141]

Peter Gehr, nesta mesma linha menciona que "agora sabemos muito mais sobre os riscos dos nanomateriais e como mantê-los sob controle". No entanto, é necessário realizar pesquisas adicionais para saber o que acontece quando os seres humanos e o meio ambiente estão expostos a nanopartículas projetadas por longos períodos, ou o que acontece após o período de exposição.[142]

De acordo com os diagnósticos conferidos pelo "*ProSafe White Paper*"de 2017 os nanomateriais na realidade geralmente podem se transformar, sofrer modificações ou incorporar outros produtos durante o ciclo de vida. Há uma falta de dados sobre as propriedades físico-químicas de transformações ao longo das várias fases do ciclo de vida. Em outras palavras, precisamos para saber se um MNM é ou será transformado

---

Disponível em: <http://www.icta.org/files/2012/04/080112_ICTA_rev1.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2018.

139 INTERNATIONAL CENTER FOR TECHNOLOGY ASSESSMENT (ICTA). NANOACTION PROJECT. **Principles for the Oversight of Nanotechnologies and Nanomaterials**, 2012. Disponível em: <http://www.icta.org/files/2012/04/080112_ICTA_rev1.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2018.

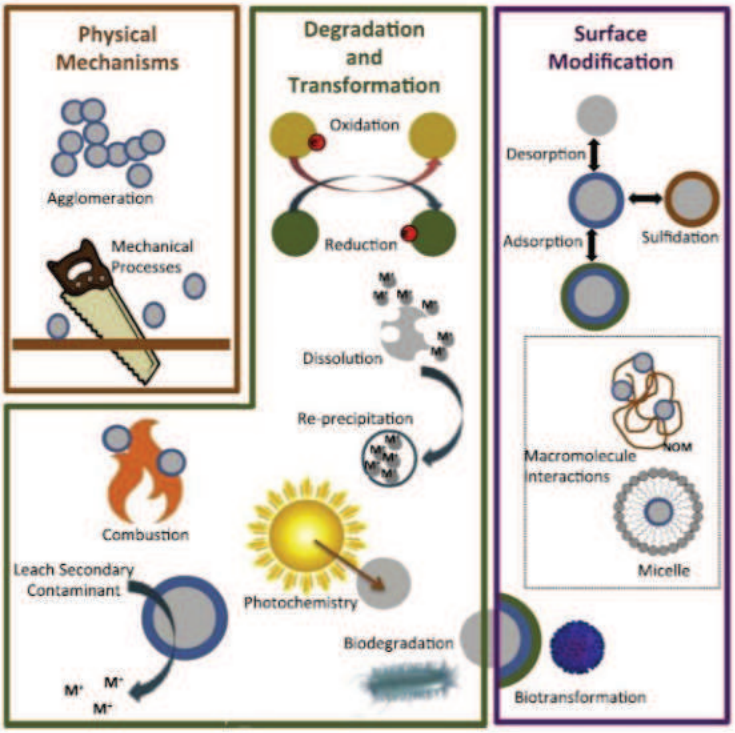
140 SUBRAMANIAN, Vrishali et al Sustainable nanotechnology decision support system: bridging risk management, sustainable innovation and risk governance. **Journal of Nanoparticle Research**, v.16, n.4, 2016. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/299493919_Sustainable_nanotechnology_decision_support_system_bridging_risk_management_sustainable_innovation_and_risk_governance>. Acesso em: 10 mar. 2018.

141 PASCHOALINO, Matheus et al. Os nanomateriais e a questão ambiental. **Revista Química Nova**, v. 33, n.2, p.421-430, 2010. Disponível em: <http://quimicanova.sbq.org.br/imagebank/pdf/Vol33No2_421_32-RV09047.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2018.

142 LABORATÓRIO DE QUÍMICA DO ESTADO SÓLICO (LQES). **A better understanding of nanomaterials**, 2017. Disponível em: <http://lqes.iqm.unicamp.br/canal_cientifico/lqes_news/lqes_news_cit/lqes_news_2017/lqes_news_novidades_2240.html>. Acesso em: 10 mar. 2018.

em uma nova forma que requer testes ou medidas específicas de segurança. É evidente que, em geral, os materiais originais são mais perigosos do que os transformados, de modo que avaliar os materiais originais geralmente é seguro. No mesmo tempo, o resultado é uma superestimação do risco que pode (desnecessariamente) atrasar a aplicação de nanomaterial. As mudanças que podem ocorrer nos nanomateriais durante a sua vida são apenas parcialmente compreendidos figura a seguir. [143]

Figura 9 - As figuras ilustram as possíveis transformações, intemperismos mecânicos e químicos, bem como as mudanças à superfície da partícula e os mecanismos físicos que atuam e que podem afetar uma nanopartícula.



Fonte: National Institute for Public Health and The Environment.[144]

[143] NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. **The ProSafe White Paper:** Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials. 2017 Disponível em: <https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf>. Acesso em: 08 jun. 2018.

[144] NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. **The ProSafe White Paper:** Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials. 2017 Disponível em: <https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf>. Acesso em: 08 jun. 2018.

Uma Avaliação do Ciclo de Vida (ACV) é a abordagem apropriada para analisar e avaliar os benefícios sustentáveis, as vantagens ecológicas ou o impacto ambiental de um produto, processo ou aplicação ao longo de toda a sua vida útil ("do berço ao túmulo"). Os impactos ambientais abrangem todos os fatores ambientalmente relevantes ao extrair recursos do meio ambiente (por exemplo, matérias-primas, como minérios ou petróleo bruto), bem como as emissões (por exemplo, resíduos e CO2). Todavia, os mecanismos de verificação do impacto e exposição aos nanomateriais, no entanto, permanecem em grande parte desconhecidos. Isso significa que os efeitos à saúde dos nanomateriais ainda não podem ser incorporados a uma ACV. Ademais, as poucas ACV realizadas em produtos com nanomateriais não englobam todas as etapas do ciclo de vida, o que dificulta uma análise abrangente e avaliação dos impactos ambientais e efeitos à saúde humana.[145]

Uma avaliação do ciclo de vida dos nanomateriais - incluindo fabricação, transporte, uso do produto, reciclagem e disposição final dos resíduos - é necessária para verificar a aplicação aos sistemas legais existem ou a inexistência diante de lacunas legais que demandem nova regulação. Neste ciclo de vida, devem ser avaliados os efeitos sistêmicos ao meio ambiente, à saúde, à segurança de modo geral ambiental, tudo isso deve ocorrer antes da comercialização dos produtos. Uma vez que após a liberação dos nanoprodutos na natureza podem ser esperados impactos ambientais potencialmente prejudiciais, com importante mobilidade e persistência no solo, água e ar, bem como gerar bioacumulação e interações imprevistas com outras substâncias químicas materiais biológicos. [146]

Nesta via, as nanotecnologias "ao mesmo tempo abrem perspectivas de melhoria da vida humana, também podem trazer efeitos nefastos". Técnicas que tinham por objetivo a melhoria produziram efeitos negativos. Essa possibilidade de efeitos são "riscos" que podem tanto declinar para o resultado positivo quanto negativo. Engelmann, Flores e Weyermüller, corroboram, neste sentido, que a

---

[145] NANOWERK .**Nanotechnology and the environment** - Potential benefits and sustainability effects. 2012. Disponível em: <https://www.nanowerk.com/spotlight/spotid=25910.php>. Acesso em: 31 maio 2018.

[146] INTERNATIONAL CENTER FOR TECHNOLOGY ASSESSMENT (ICTA). NANOACTION PROJECT. **Principles for the Oversight of Nanotechnologies and Nanomaterials**, 2012. Disponível em: <http://www.icta.org/files/2012/04/080112_ICTA_rev1.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2018.

"'Revolução das Nanotecnologias' tem-se a perspectiva de profundas mudanças na sociedade, mas é necessária uma discussão sobre os riscos da inovação". [147]

Desta maneira, as técnicas para quantificação de nanomateriais no ambiente representam um desafio científico. Os nanomateriais, dadas as peculiaridades físico-químicas, exigem o aprimoramento de novas técnicas para verificação e que são distintas das comumente empregadas. [148] Assim, a gestão dos riscos dos nanomateriais fabricados exige a capacidade de medir de forma precisa e reproduzível as propriedades físicas e químicas desses materiais que são relevantes para sua avaliação de risco. Porém muitas propriedades de nanomateriais manufaturados são desconhecidas, por isso exigem-se novos métodos, bem como a modificação dos métodos convencionais para resolver algumas dessas deficiências.[149] Para tanto, exige-se uma discussão detalhada, qualificada e aprofundada sobre os riscos possíveis das nanotecnologias, a fim de possibilitar o seu desenvolvimento com a máxima redução das expectativas negativas.[150]

Sabe-se que, a multidimensionalidade do risco e todos os problemas associados à sua medição impedem que se possa formular qualquer hipótese de teste estatístico conclusivo.[151] Nesta via, falar em risco mesmo em suas diferentes formulações e locais de observação refere-se a um estado complexo a ser lidado para se alcançar a precaução dos riscos ambientais. Adam define, neste sentido que, o risco pode ser definido por aqueles que buscam mensurá-lo, como o produto de uma probabilidade de evento futuro. "O futuro é incerto e inescapavelmente subjetivo: ele não existe a não ser nas mentes das pessoas que tentam prevê-lo". [152]

---

147 ENGELMANN, Wilson; FLORES, André Stringhi; WEYERMÜLLER, André Rafael. **Nanotecnologias, Marcos Regulatórios e Direito Ambiental**. Curitiba: Honoris Causa, 2010. p.132.

148 PASCHOALINO, Matheus et al. Os nanomateriais e a questão ambiental. **Revista Química Nova**, v. 33, n.2, p.421-430, 2010. Disponível em: <http://quimicanova.sbq.org.br/imagebank/pdf/Vol33No2_421_32-RV09047.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2018.

149 GAO, Xiaoyu; LOWRY, Gregory V.Progress towards standardized and validated characterizations for measuring physicochemical properties of manufactured nanomaterials relevant to nano health and safety risks. **NanoImpactNanoImpac**t, v. 9, p. 14-30, 2018. Disponível em: <https://reader.elsevier.com/reader/sd/47FACD6D6394F824361C42142D4FF4507BABABAD96F1DD97ACD614B3E309E8BCDC478837E146563DC2FD608EA7279155>. Acesso em: 06 jun. 2018.

150 BERWIG, Juliane Altmann; ENGELMANN, Wilson. A Nanotecnologia: do fascínio ao risco. In: ENGELMANN, Wilson, HUPFFER, Haide Maria (Org.). **Impactos Sociais e Jurídicos das Nanotecnologias.** São Leopoldo: Casa Leiria, 2017, p. 39-74. Livro disponível em E-book.

151 ADAMS, John. **Risco**. Tradução Lenita Rimoli Esteves. São Paulo: Senac, 2009. p.102.

152 ADAMS, John. **Risco**. Tradução Lenita Rimoli Esteves. São Paulo: Senac, 2009. p.64.

Luhmann corrobora com a complexidade, mencionando que não existe nenhum ponto de vista objetivo para uma avaliação adequada. De tal modo que a avaliação do risco é sempre diferente após a consumação de um dano. Posteriormente, não se compreende um presente e passado na prudência do risco que antecedeu a uma tomada de decisão por parte de alguém. Neste sentido, o futuro mostra outro presente no estado atual de risco que será julgado novamente por uma ótica muito diferente. É o tempo de quem se encarrega de produzir esta diferença na avaliação social do risco, diferença que é indeterminável em seus conteúdos pelos cálculos do presente. Isto é, o risco é o risco de que a avaliação varie com o tempo. Todavia, não se pode olvidar, que o cálculo do risco é parte de uma máquina histórica, que arranca de uma determinada situação e que se apega a esse risco estabelecido.[153]

Por isso, as ocorrências de graves danos ambientais a partir dos nanomateriais são um fenômeno complexo e multifacetado, capaz de atingir inúmeros meios e seres, tendo por consequências grandes danos que estarão sempre interconectados diante do mecanismo complexo de funcionamento da atual sociedade de risco. Todavia, apesar da complexidade de mensuração dos riscos, a rejeição do risco revê-la como a renúncia da oportunidade de precaucionar futuros danos. Logo, o ponto de partida mora inicialmente no conhecimento e valoração dos riscos nanotecnológicos nos efeitos possíveis efeitos atuais e futuros. [154]

Em suma, as nanotecnologias possivelmente trarão mais eficiências na produção e utilização dos nanomateriais, na indústria automotiva com materiais mais leves e resistentes, na comunicação imprimindo mais velocidade de transmissão de dados e armazenamento, na química resultando em maior eficiência energética, na farmacêutica com sistemas de difusão de medicamentos que atinjam pontos específicos no corpo humano, no setor de energia com armazenamento e a produção de energia de modo ecológico, também no meio ambiente com materiais que possibilitem retirar os poluentes dos efluentes industriais, bem como em sua defesa na ocorrência de desastres. Portanto, é reconhecível o fascínio que as nanotecnologias demonstram diante das diversas possibilidades de soluções. [155]

---

153 LUHMANN, Niklas. **Soziologie des rikicos**: El futuro como riesgo. Berlín: Gruyter, 1991. p.165.

154 BERWIG, Juliane Altmann; ENGELMANN, Wilson. A Nanotecnologia: do fascínio ao risco. In: ENGELMANN, Wilson, HUPFFER, Haide Maria (Org.). **Impactos Sociais e Jurídicos das Nanotecnologias.** São Leopoldo: Casa Leiria, 2017. p. 39-74. Livro disponível em E-book.

155 ALVES, Oswaldo. Nanotecnologia, nanociência e nanomateriais: quando a distância entre presente e futuro não é apenas questão de tempo. **Revista Parcerias Estratégicas**, Brasília, v. 9, n. 18,

Ao mesmo tempo em que as nanotecnologias se revelam como uma oportunidade de desenvolvimentos positivos para o futuro da humanidade, o risco assim revela-se como a oportunidade de estabelecer vínculos com o futuro a evitar as consequências negativas. Conexões estas que permitem lançar a consciência às projeções além do hoje, mas do que ainda virá. É sabido que esta conscientização do risco justamente objetiva evitar (prevenir e precaucionar) danos vivenciados no passado, quando as novas descobertas tecnológicas eram implementadas sem qualquer mensuração de risco e os danos nefastos se concretizaram. O pensamento voltado exclusivamente no resultado imediato dos ganhos com a inovação merece ser ligeiramente repensado.[156]

2004. Disponível em: <http://seer.cgee.org.br/index.php/parcerias_estrategicas/article/view/138>. Acesso em: 17 mar. 2018.

[156] BERWIG, Juliane Altmann; ENGELMANN, Wilson. A Nanotecnologia: do fascínio ao risco. In: ENGELMANN, Wilson, HUPFFER, Haide Maria (Org.). **Impactos Sociais e Jurídicos das Nanotecnologias.** São Leopoldo: Casa Leiria, 2017. p. 39-74. Livro disponível em E-book.

3 O DIREITO: DA COMPREENSÃO DO FENÔMENO DOS RISCOS NANOTECNOLÓGICOS ÀS (IM) POSSIBILIDADES DE RESPOSTAS

Neste capítulo objetiva-se descrever a concepção da Sociedade de Risco na visão da Teoria Sistêmica e sua relação com as novas tecnologias, especialmente as nanotecnologias e o Direito. Para tanto se partirá da análise da Teoria Sistêmica, especialmente porque esta teoria permite a observação do sistema da sociedade e seus subsistemas (Direito, Economia e Ciências) para a compreensão dos atuais fenômenos.

Na sequência serão abordados os desafios do acoplamento estrutural entre o Direito e as ciências, haja vista que a comunicação entre estes sistemas demonstra-se dificultada quando da necessidade de uma maior interação para a compreensão dos riscos nanotecnologias e a gestão dos mesmos. Assim, a compreensão da realidade dinâmica da evolução das ciências exige novas formas de instrumentalização para a aproximação sistêmica (entre o Sistema das Ciências e do Direito), visando o aprimoramento na identificação, compreensão e avaliação dos riscos. Por esta via, demanda-se de novas técnicas que objetivam realizar a aproximação comunicativa.

Em consequência, esta necessidade de aprimoramento na comunicação resulta na necessária e emergente e imperativa evolução do Direito para a sua adequação aos desafios impostos pela sociedade de riscos diante das nanotecnologias. Logo, exige-se uma quebra de paradigmas do Direito para um Direito sob novos conceitos que, permita cambiar informações com as mais diversas disciplinas (transdisciplinaridade) para apontar respostas atuais seguindo o desenvolvimento nanotecnológico e em proteção ao meio ambiente.

3.1 SOCIEDADES DE RISCO E AS NANOTECNOLOGIAS NA TEORIA SISTÊMICA

É oportuno mencionar alguns aspectos da Teoria Sistema, especialmente quanto a questão autopoiética, de Luhmann para situar o objeto abordado. A teoria desenvolvida por Luhmann sofreu a contribuição de muitos tantos pensadores, dentre os quais: Maturana e Varela com a teoria da variação e seleção; Karl Marx que interpretou a sociedade como obra da atividade humana e suas relações; Talcott Parson define que o sistema social é formado por interação de indivíduos humanos,

em outras palavras “cada ator age conforme os demais atores agem no seu confronto”, daí decorre a ideia de dupla contingência de Luhmann.[157]

A sociologia de Niklas Luhmann é considerada como a primeira teoria pós-ontológica, a sua relevância está na formação de uma teoria social suficientemente complexa e apta a observar a sociedade contemporânea. [158] A Teoria Sistêmica de Niklas Luhmann parte do conceito de comunicação.[159] Esta comunicação sustenta o sistema, e aquela depende da linguagem, funções, diferenciação e estruturas para gerar a evolução social. Assim, a “sociedade apresenta as características de um sistema permitindo a observação dos fenômenos sociais através de laços de interdependência que os unem e os constituem numa totalidade”. Sua teoria representou uma renovação das contribuições possíveis das ciências cognitivas diante das novas lógicas e da informática, enfatizando a comunicação dinâmica. [160]

Os Sistemas Sociais - interações, organizações e sociedades - são feitos de comunicações. E, mais especificamente, eles são sistemas de comunicação autopoiéticos.[161] Interação é caracterizada pela presença física, em que os presentes se percebem diretamente entre si. A organização estabelece os critérios de definição é colocar as condições e a relevância. Toda organização estabelece os requisitos necessários para pertencer a ela como membro. A sociedade consiste no somatório de todas as comunicações possíveis e que hoje é um sistema único. Existe apenas uma sociedade, que é a sociedade global [162] Orozco, resume, assim que:

> La teoría de los sistemas sociales de Luhmann comprende los tipos de sistemas, así como las condiciones distintivas que les permiten surgir, a partir de la complejidad que han de reducir. La teoría [...] se

---

157 ROCHA, Leonel Severo; MARTINI, Sandra Regina. **Teoria e prática dos sistemas sociais e direito.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016. p.18-19.

158 ROCHA, Leonel Severo; AZEVEDO, Guilherme de. Notas para uma teoria da organização da decisão jurídica autopoiética. **Revista de Estudos Constitucionais, Hermenêutica e Teoria do Direito (RECHTD)** v. 4, n. 2, p.193-213, 2012. Disponível em: <http://www.revistas.unisinos.br/index.php/RECHTD/article/view/rechtd.2012.42.09/1242>. Acesso em: 07 jun. 2018.

159 ROCHA, Leonel Severo; WEYERMÜLLER,André Rafael. Comunicação ecológica por Niklas Luhmann. **Novos Estudos Jurídicos**, [S.l.], v. 19, n. 1, p. 232-262, abr. 2014. Disponível em: <https://www6.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/5549>. Acesso em: 28 mar. 2018.

160 ROCHA, Leonel Severo; MARTINI, Sandra Regina. **Teoria e prática dos sistemas sociais e direito.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016. p.42-49.

161 RODRÍGUES MANSILLA, Darío; OPAZO BRÉTON, Maria Pilar. **Comunicaciones de la organización**. Colaboración de René Ríos F. Santiago de Chile: Universidad Católica de Chile, 2007. p.114.

162 RODRÍGUES MANSILLA, Darío; OPAZO BRÉTON, Maria Pilar. **Comunicaciones de la organización**. Colaboración de René Ríos F. Santiago de Chile: Universidad Católica de Chile, 2007. p.126.

> convierte en un instrumento de análisis que permite comprender el funcionamiento de la sociedad, los subsistemas y las organizaciones.[163]

A teoria de Luhmann "acentua não o consenso, não a identidade; mas a produção da diferença, da fragmentação, da singularidade". Ela proporciona um novo "estilo científico" capaz de compreender as atuais sociedades complexas, estando assim, no centro desta teoria, as discussões sobre o sentido do Direito e da sociedade. Destaca o papel das organizações, pois é através delas que o Direito pode exercer o seu principal papel, que é decidir. O Direito faz parte do sistema universal de comunicação chamado de sociedade, por isso é sociedade.[164]

Pode-se dizer que os elementos da expressão da comunicação e o mesmo na sociedade e Direito, ao passo que os elementos da compreensão e informação comunicativas variam consoante o sistema ao qual vai referida a expressão (o processo de seleção é o mesmo, mas o seu contexto seletivo de origem varia). [165]

As organizações surgem como aquisições evolutivas voltadas para a absorção de incertezas sociais. Assim, a teoria da organização na perspectiva luhmanniana, demanda uma reflexão semântica da organização como entidade comunicacional, constituída por comunicações, e não por ações. "A organização passa a ser vista como um sistema, e os elementos que o compõem são decisões". A decisão é o sucesso referente a um sistema; ela encontra sua identidade na escolha de alternativas, isto é, se define na própria situação de contingencialidade da constituição da organização. [166]

Também aqui o conjunto é suportado por mecanismos de interferência intersistêmica, que atuam em princípio da mesma maneira que os intercedentes entre subsistemas funcionais e comunicação social geral. As organizações formais utilizam

---

163 OROZCO, Jaime de Jesús Mosquera; GAVIRIA, Diego Alejandro Muñoz. Una mirada teórica y metodológica a la obra de Niklas Luhmann: entre sistema y entorno. **Revista Colombiana de Ciencias Sociales**. v. 3, n. 1, p.133-146, jan./jun. 2012. Disponível em:<http://www.funlam.edu.co/revistas/index.php/RCCS/article/view/881>. Acesso em: 06 maio 2018.

164 ROCHA, Leonel Severo; MARTINI, Sandra Regina. **Teoria e prática dos sistemas sociais e direito.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016. p.37-46.

165 TEUBNER, Gunther. **O Direito como sistema autopoético.** Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1989. p.176-177.

166 ROCHA, Leonel Severo; AZEVEDO, Guilherme de. Notas para uma teoria da organização da decisão jurídica autopoiética. **Revista de Estudos Constitucionais, Hermenêutica e Teoria do Direito (RECHTD)** v. 4, n. 2, p.193-213, 2012. Disponível em: <http://www.revistas.unisinos.br/index.php/RECHTD/article/view/rechtd.2012.42.09/1242>. Acesso em: 07 jun. 2018.

igualmente comunicações como elementos do sistema, podendo ser ligadas comunicativamente com o Direito se estas coincidirem *uno actu* com comunicações jurídicas.[167]

Portanto, a partir da visão sistêmica de Luhmann, a sociedade se apresenta com características de um sistema, permitindo a compreensão dos fenômenos sociais através dos laços de interdependência que os unem e os constituem numa totalidade.[168] Subsequentemente, a sociedade é formada por diversos sistemas (Direito, Economia e Política, por exemplo) diferenciados funcionalmente, os quais estão interligados pela comunicação. Os limites da sociedade são os limites da comunicação, não sendo mais possível o isolamento dentro da sociedade em virtude da comunicação.[169] Neste contexto, a sociedade se converte em um sistema que diferencia ao seu entorno, se distingue, mas mantem sua unidade indissolúvel. [170] Isso ocorre, uma vez que "todo o sistema social tem de estar equipado com mecanismos de inclusão ou de exclusão baseados na distinção existente entre seus lados interno e externo, entre o que pertence ao sistema e o que pertence ao ambiente".[171]

O processo de diferenciação entre sistemas decorre das interferências ("irritações") provocadas pelo seu meio (ambiente), portanto, os sistemas são formados pelas diferenciações sistema-meio. Assim, o sistema reage globalmente, como um todo às pressões exteriores (ambiente), internalizando no subsistema as irritações provocadas pelo ambiente e se auto-reproduzindo (*autopoiesis)* e, consequentemente, aumentando as diferenciações aos demais sistemas.[172]

O que traz notoriedade a teoria de Luhmann é a definição e que o sistema só pode produzir relações com esse ambiente com base em seus próprios esforços e apenas na efetivação de suas próprias relações, possíveis apenas graças à

---

[167] TEUBNER, Gunther. **O Direito como sistema autopoético.** Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1989. p.192.

[168] ROCHA, Leonel Severo. Notas sobre Niklas Luhmann. **Revista de Estudos Jurídicos**. São Leopoldo. v.40, n.01, jan./jun., 2007. p.51.

[169] LUHMANN, Niklas. **La sociedad de la sociedade**. Tradução Javier Torres Nafarrete. México: Herder/Universidad Iberoamaricana, 2007. p. 69-70.

[170] OROZCO, Jaime de Jesús Mosquera; GAVIRIA, Diego Alejandro Muñoz. Una mirada teórica y metodológica a la obra de Niklas Luhmann: entre sistema y entorno. **Revista Colombiana de Ciencias Sociales**. v. 3, n. 1, p.133-146, jan./jun. 2012. Disponível em:<http://www.funlam.edu.co/revistas/index.php/RCCS/article/view/881>. Acesso em: 06 maio 2018.

[171] FEBBRAJO, Alberto. **Sociologia do Constitucionalismo**: Constituição e Teoria dos Sistemas. Tradução de Sandra Regina Martini. Curitiba: Juruá, 2016. p.17.

[172] De acordo com Niklas Luhmann, autopoiese significa "producción del sistema por sí mismo". Ver LUHMANN, Niklas. **La sociedad de la sociedade**. Tradução Javier Torres Nafarrete. México: Herder/Universidad Iberoamaricana, 2007. p. 69-70.

integração recursiva designada de fechamento.[173] Este assim é denominado de sistema autopoiético, visto que consegue se auto-reproduzir com certa independência, isto é, consiga se fechar operacionalmente. “Ou seja, sistemas autopoiéticos são sistemas que conseguem partir da criação de um espaço próprio de sentido e se auto-reproduzirem a partir de um código e de uma programação própria”. [174] Por isso, pode ser dito que o sistema do Direito é quem define os problemas que irá observar e decidir. “Os problemas que não são parte do sistema do Direito não são problemas, não existem”. [175]

Logo, o Direito “não é determinado nem por autoridades terrestres, nem pela autoridade dos textos, nem tão pouco pelo Direito natural ou por relação divina: o Direito determina-se a ele mesmo por auto-referência, baseando-se na sua própria positividade”. O Direito retira de si mesmo a sua própria validade (auto-referência pura), pela qual a sua operação jurídica reenvia para o resultado de operações jurídicas.[176]

Um sistema pode se denominar auto-referente quando ele mesmo constitui os elementos que o formam, e quando todas as relações entre esses elementos são acompanhadas por uma indicação para essa autoconstrução, e a autoconstrução permanentemente é reproduzida. [177] Assim, “a validade do Direito não pode ser importada do exterior do sistema jurídico, mas apenas obtida a partir do seu interior”.[178]

Em adição em Teubner, o sistema jurídico apenas se torna auto-reprodutivo “*stricto sensu*” quando os seus elementos constituídos da auto-referência estão interligados e articulados. Ou seja, que os atos e as normas jurídicas se produzem

---

[173] LUHMANN, Niklas. **O direito da sociedade**. Tradução Sualo Krieger e Alexandre Agnolon. São Paulo: Martins Fontes, 2016. p.102.

[174] ROCHA, Leonel Severo. Observações sobre autopoiese, normativismo e pluralismo jurídico. In: STRECK, Lenio Luiz e MORAIS, José Luis Bolzan de. (Org.). **Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica:** Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: Mestrado e Doutorado. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2017, n. 4. p. 169.

[175] ROCHA, Leonel Severo. Observações sobre autopoiese, normativismo e pluralismo jurídico. In: STRECK, Lenio Luiz e MORAIS, José Luis Bolzan de. (Org.). **Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica:** Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: Mestrado e Doutorado. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2017, n. 4. p. 180.

[176] TEUBNER, Gunther. **O Direito como sistema autopoético.** Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1989. p.2.

[177] OROZCO, Jaime de Jesús Mosquera; GAVIRIA, Diego Alejandro Muñoz. Una mirada teórica y metodológica a la obra de Niklas Luhmann: entre sistema y entorno. **Revista Colombiana de Ciencias Sociales**. v. 3, n. 1, p.133-146, jan./jun. 2012. Disponível em:<http://www.funlam.edu.co/revistas/index.php/RCCS/article/view/881>. Acesso em: 06 maio 2018.

[178] TEUBNER, Gunther. **O Direito como sistema autopoético.** Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1989. p.2.

reciprocamente entre si, e que o processo jurídico e doutrina jurídica se relacionem, por seu turno, tais interrelações: “apenas quando os componentes sistêmicos ciclicamente organizados interagem entre si desta forma o hiperciclo jurídico atinge o seu termo perficiente”. A isso se denomina “autonomia jurídica” a qual abrange não apenas a capacidade do Direito para “criar os próprios princípios, mas também a sua capacidade de auto-constituição de ações jurídicas, a juridificação dos processos e a ‘invenção’ de institutos jurídico-doutrinais”. O grau de autonomia dos Subsistemas Sociais é determinado pela definição auto-referencial dos componentes (auto-observação), adicionalmente pela incorporação e utilização operativa no sistema dessa auto-observação (auto-constituição) e pela articulação hipercíclica dos componentes sistêmicos auto-gerados, enquanto elementos que produzem entre si numa circularidade recíproca (autopoiesis). [179]

Nas palavras de Antunes, realizando o prefácio da obra de Teubner, o autor resume a lógica do sistema do Direito autopoiético a sua concepção de normativamente fechado:

> Se o Direito constitui um sistema que vive em clausura comunicativa (isto é, comunica acerca de si próprio), então deixou de ser possível conceber a sua origem num Direito Natural, num Direito divino, ou numa qualquer essência pre-estabelecida e exterior ao próprio sistema jurídico: não há Direito fora do Direito. O sistema jurídico aparece aqui concebido como um sistema auto-referencial e auto-reprodutivo de atos de comunicação particulares (os atos jurídicos), ou seja, um sistema constituído por eventos comunicativos específicos que, simultaneamente, se auto-reproduzem à luz do código binário “legal/ilegal”, se articulam recursiva e circularmente entre si, definem as fronteiras do sistema jurídico, e constroem o seu meio envolvente próprio (realidade jurídica): numa palavra, um sistema comunicativo “normativamente fechado”. [180]

O mencionado fechamento normativo no contexto de auto-observação do sistema é representado pelo esquema legal/ilegal. A aprendizagem, que resulta na mudança das normas, é possível por indução interna. Uma vez que certas decisões jurídicas já não são mais aceitáveis. Todavia, o sistema não se vê diante de se fechar operativamente, ainda que se veja na necessidade de produzir um contexto de normas. Uma abertura para a cognição se dá sempre sob a condição autopoiética de

---

[179] TEUBNER, Gunther. **O Direito como sistema autopoético.** Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1989. p.68 e 71-72.

[180] ANTUNES, José Engrácia. Prefácio. In: TEUBNER, Gunther. **O Direito como sistema autopoiético.** Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1989. p. XXII.

integração do caso particular ou então por norma alterada, na prática decisória corrente e vindoura do sistema. [181] Luhmann, neste sentido afirma que "a abertura a questões cognitivas depende diretamente do fechamento normativo do sistema, e ela só poderá adquirir caráter mais distintivo e específico caso os critérios de relevância para diferentes circunstâncias estejam no próprio sistema". [182]

Ao contrário da teoria dos sistemas abertos, auto-referência e autopoiesis pressupõe que os pilares do funcionamento dos sistemas residem, não nas condições exógenas (meio), mas no próprio interior do sistema. Os sistemas funcionando como um programa de orientação interno, organizando o sistema de forma que as respectivas operações correspondam a essa mesma auto-descrição. A funcionalidade dos sistemas pressupõe esta interação entre auto-descrição e operações sistêmicas. [183]

Em relação à auto-referência, a resposta só pode ser que o sistema observado consegue por si mesmo verificar a diferença entre sistema e ambiente, pois este é representado pela diferença com seu ambiente. [184] Assim, pelo sistema social estar diferenciado ao seu entorno (e operar interiormente) ele se considera fechado, operativamente, permitindo a produção de si mesmo, com elementos e estruturas próprias. [185] Portanto, na perspectiva de Luhmann, a própria sociedade visa à produção da diferença. [186]

De fato esta teoria está firme no pressuposto de que "a unidade e identidade de um sistema deriva da característica fundamental de auto-referencialidade das suas operações e processos". Portanto, somente diante da referência a si próprio os sistemas podem continuar a se organizar e se reproduzir, como sistemas distintos do

---

181 LUHMANN, Niklas. **O direito da sociedade**. Tradução Sualo Krieger e Alexandre Agnolon. São Paulo: Martins Fontes, 2016. p.108-109.

182 LUHMANN, Niklas. **O direito da sociedade**. Tradução Sualo Krieger e Alexandre Agnolon. São Paulo: Martins Fontes, 2016. p.107.

183 TEUBNER, Gunther. **O Direito como sistema autopoético.** Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1989. p.32.

184 OROZCO, Jaime de Jesús Mosquera; GAVIRIA, Diego Alejandro Muñoz. Una mirada teórica y metodológica a la obra de Niklas Luhmann: entre sistema y entorno. **Revista Colombiana de Ciencias Sociales**. v. 3, n. 1, p.133-146, jan./jun. 2012. Disponível em:<http://www.funlam.edu.co/revistas/index.php/RCCS/article/view/881>. Acesso em: 06 maio 2018.

185 OROZCO, Jaime de Jesús Mosquera; GAVIRIA, Diego Alejandro Muñoz. Una mirada teórica y metodológica a la obra de Niklas Luhmann: entre sistema y entorno. **Revista Colombiana de Ciencias Sociales**. v. 3, n. 1, p.133-146, jan./jun. 2012. Disponível em:<http://www.funlam.edu.co/revistas/index.php/RCCS/article/view/881>. Acesso em: 06 maio 2018.

186 ROCHA, Leonel Severo. Notas sobre Niklas Luhmann. **Revista de Estudos Jurídicos**. São Leopoldo. v.40, n.01, jan./jun. 2007. p.51.

meio envolvente.[187] A auto-referência permite aos sistemas autopoiéticos perceber as diferencias com o seu entorno e também realizar a interpretação dos outros sistemas. Pode-se afirmar que um sistema está em constante movimento e transformação. [188] Esta representação dos outros sistemas é denominada de observação.

Todavia, a sociedade sendo caracterizada pela sua complexidade, existe em cada operação de observação um excesso de possibilidades. Possibilidades que exigem a redução da complexidade. [189] "É possível esperar expectativas normativas ou também cognitivas sempre que se puder separar os diferentes níveis de observação e isso significa poder especificar as circunstâncias de maneira distinta".[190]

O comportamento social diante da complexidade da sociedade exige a realização de graduações, que possibilitem "expectativas comportamentais recíprocas e que são orientadas a partir de expectativas sobre tais expectativas". Essas graduações são tidas como estratégias de redução e podem ser tidas em três dimensões: temporal, social e prática. Na *temporal*, essas estruturas de expectativas podem ser estabilizadas contra frustrações através da normatização, na *dimensão social* podem ser institucionalizadas, mediante o consenso esperado de terceiros e na *dimensão prática* podem ser "fixadas através da delimitação de um sentido idêntico, compondo uma inter-relação de confirmações e limitações recíprocas". [191] O resultado disso é harmonizar as dimensões pelas reduções nos mecanismos próprios das dimensões. [192] Isto caracteriza o que Luhmann denomina de "generalização

---

187 TEUBNER, Gunther. **O Direito como sistema autopoético.** Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1989. p.31.

188 OROZCO, Jaime de Jesús Mosquera; GAVIRIA, Diego Alejandro Muñoz. Una mirada teórica y metodológica a la obra de Niklas Luhmann: entre sistema y entorno. **Revista Colombiana de Ciencias Sociales**. v. 3, n. 1, p.133-146, jan./jun. 2012. Disponível em:<http://www.funlam.edu.co/revistas/index.php/RCCS/article/view/881>. Acesso em: 06 maio 2018.

189 ROCHA, Leonel Severo. Observações sobre autopoiese, normativismo e pluralismo jurídico. In: STRECK, Lenio Luiz e MORAIS, José Luis Bolzan de. (Org.). **Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica:** Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: Mestrado e Doutorado. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2017, n. 4. p. 169.

190 LUHMANN, Niklas. **O direito da sociedade**. Tradução Sualo Krieger e Alexandre Agnolon. São Paulo: Martins Fontes, 2016. p.107.

191 ROCHA, Leonel Severo. Breves comentários sobre Niklas Luhmann. 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. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013, n. 10. p. 146.

192 ROCHA, Leonel Severo; MARTINI, Sandra Regina. **Teoria e prática dos sistemas sociais e direito**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016. p. 49.

congruente contra outras possibilidades, que reduz consideravelmente o risco da expectativa contrafática.” [193]

Portanto, para Luhmann o Sistema do Direito opera na base da segurança de expectativas normativas. [194] Ou seja, ele tem a função de estabilizar estas expectativas normativas,[195] expectativas de comportamentos [196] contra frustrações através da normatização. Quando ocorrerem os desapontamentos de expectativas, e não na regularidade da satisfação que se evidencia a referência de uma expectativa da realidade.[197] A racionalização de estruturas exige uma dosagem na relação entre a complexidade sustentável e a carga suportável de desapontamentos. A “estabilização de estruturas contém não apenas o esboço coerente do seu perfil – o reconhecimento de leis naturais ou o estabelecimento de normas – mas também a disponibilidade de mecanismos para o encaminhamento de desapontamentos” (reparos estruturais). [198]

O autor ainda diferencia as expectativas normativas aquelas abandonadas nas hipóteses de transgressão e as cognitivas, que são os desapontamentos adaptados à realidade (assimilação/aprendizado). [199] Nessa acepção, a diferenciação entre o cognitivo e o normativo é feita em termos funcionais, tendo em vista a solução de um determinado problema. “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 são abandonadas se alguém as

---

193 ROCHA, Leonel Severo. **Direito, complexidade e risco**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 1994. p. 11-12.

194 LUHMANN, Niklas. **O direito da sociedade**. Tradução Sualo Krieger e Alexandre Agnolon. São Paulo: Martins Fontes, 2016. p.195.

195 SIQUEIRA, Leonardo. Para além do conceito luhmanniano de expectativa normativa: o peculiar modelo sistêmico-funcional de Günther Jakobs. **Revista Caderno de Relações Internacionais**, v. 4, n.7, p. 155-16, jul./dez. 2013. Disponível em: <https://www.google.com.br/search?q=expectativas+cognitivas+e+normativas&oq=expectativas+cognitivas&aqs=chrome.1.69i57j0l2.2518j0j7&sourceid=chrome&ie=UTF-8# >. Acesso em: 22 mar. 2018.

196 ROCHA, Leonel Severo; AZEVEDO, Guilherme de. Notas para uma teoria da organização da decisão jurídica autopoiética. **Revista de Estudos Constitucionais, Hermenêutica e Teoria do Direito (RECHTD)** v. 4, n. 2, p.193-213, 2012. Disponível em: <http://www.revistas.unisinos.br/index.php/RECHTD/article/view/rechtd.2012.42.09/1242>. Acesso em: 07 jun. 2018.

197 LUHMANN, Niklas. **Sociologia do Direito I**. Tradução Gustavo Bayer. Rio de Janeiro: Edições Tempo Brasileiro, 1983. p.55.

198 LUHMANN, Niklas. **Sociologia do Direito I**. Tradução Gustavo Bayer. Rio de Janeiro: Edições Tempo Brasileiro, 1983. p.55.

199 GERSON, Fernando. **A crise da racionalidade do direito brasileiro como obstáculo ao implemento das novas metas locais emancipatórias**. 2011. 213 f. Tese (Doutorado em Direito) -Programa de Pós-Graduação Universidade do Vale dos Sinos (UNISINOS), São Leopoldo, 2011. p.122. Disponível em:<http://www.repositorio.jesuita.org.br/handle/UNISINOS/3250>. Acesso em: 22 mar. 2018.

transgride". [200] "Disso resulta que na teoria dos sistemas proposta por Luhmann o Direito pode reagir às irritações advindas do ambiente social através de impulsos próprios, pois embora operacionalmente fechado, é passível de transformações e adaptação social."[201]

> As normas são expectativas de comportamento estabilizados em termos contrafáticos. Seu sentido implica na incondicionalidade de sua vigência na medida em que a vigência é experimentada e, portanto, também institucionaliza, independentemente da satisfação fática ou não da norma. O símbolo do "dever ser" expressa principalmente a expectativa dessa vigência contrafática, sem colocar em discussão essa própria qualidade – aí estão o sentido e a função do "dever ser". Toda expectativa é fática, seja na sua satisfação ou no seu desapontamento o fático abrange o normativo. A contraposição entre o fático e o normativo é uma construção errônea e que deve ser abandonada. [202]

Em suma, a forma do Direito é encontrada na combinação entre duas distinções: as modalidades de expectativa cognitiva/normativa, e as de codificação lícito/ilícito. Por isso, "todos os ajustes sociais do Direito operam no âmbito dessa estrutura; eles variam o sentido factual, o conteúdo das normas legais e os programas que regulam uma coordenação 'correta' dos valores lícito e ilícito". Isso ocorre com o objetivo de manter o vínculo com o tempo e a capacidade de consenso/dissenso em uma zona de compatibilidade recíproca.[203]

Pode-se, assim, esperar, de modo regulamentar, que as expectativas normativas se fixem e se imponham, sendo que o apoio social integral ao sistema jurídico depende em grande parte de que isso ocorra. Mas, se pode esperar que as expectativas normativas sejam capazes de aprender, isto é, que possam ser alteradas em um contexto cognitivo (diante das consequências na aplicação do Direito) ou então que, vistas de um terceiro nível de observação, não devem ser alteradas. [204]

---

200 LUHMANN, Niklas. **Sociologia do Direito I**. Tradução Gustavo Bayer. Rio de Janeiro: Edições Tempo Brasileiro, 1983. p.56.

201 GERSON, Fernando. **A crise da racionalidade do direito brasileiro como obstáculo ao implemento das novas metas locais emancipatórias**. 2011. 213 f. Tese (Doutorado em Direito) -Programa de Pós-Graduação Universidade do Vale dos Sinos (UNISINOS), São Leopoldo, 2011. p.122. Disponível em:<http://www.repositorio.jesuita.org.br/handle/UNISINOS/3250>. Acesso em: 22 mar. 2018.

202 LUHMANN, Niklas. **Sociologia do Direito I**. Tradução Gustavo Bayer. Rio de Janeiro: Edições Tempo Brasileiro, 1983. p.57.

203 LUHMANN, Niklas. **O direito da sociedade**. Tradução Sualo Krieger e Alexandre Agnolon. São Paulo: Martins Fontes, 2016. p.174.

204 LUHMANN, Niklas. **O direito da sociedade**. Tradução Sualo Krieger e Alexandre Agnolon. São Paulo: Martins Fontes, 2016. p.107.

Pela teoria autopoiética a influência das condicionantes sociais, econômicas, políticas do Direito não está excluída, mas é pressuposta, por um sistema jurídico auto-reprodutivo. Não é a inexistência desta influência proveniente do meio envolvente o que a teoria autopoiética veio inovadamente sublinhar, mas apenas a forma particular como aquele se repercute no sistema. Mas, Teubner questiona o problema surgido em consequência da interação entre abertura e clausura do sistema jurídico enquanto sistema autopoiético: "em abertura cognitiva, o Direito se relaciona com significados sociais, valores de formas, no contexto de um sistema auto-referencialmente fechado as incursões nesse domínio são sempre levadas a cabo sob reserva de uma interação normativa". Desta maneira, o conteúdo normativo decorrente dos elementos integrados é somente produzido dentro do próprio sistema jurídico, ou seja, as incursões sociais sempre estão sujeitas à respectiva reformulação jurídica. [205]

Com isso, diante da crescente complexidade da sociedade desenvolvem, da mesma forma, "os riscos estruturais, que têm que ser prevenidos através de uma maior diferenciação entre as expectativas cognitivas e as normativas". A separação entre *ser* e *dever ser* não é dada *a priori*, mas uma aquisição da evolução. "O desapontamento pode então levar a criação de normas *a posteriori",* [206] algo que vivem-se com frequência no Sistema do Direito positivo.

O risco se refere às decisões que aceitam a possibilidade de que haja consequências desvantajosas:

> [..] não sob forma de custos que se tenham de pagar e cujo sacrifício se encontra justificado, mas na forma de danos mais ou menos improváveis que se, materializados deixariam a decisão ser estigmatizada como causa propulsora, expondo-a ao efeito de arrependimento retrospectivo. [207]

Assim, o problema surge quando os danos causados não afetam somente os decisores do risco.[208] Por isso, as irritações são resultado do próprio estímulo do

---

[205] TEUBNER, Gunther. **O Direito como sistema autopoético.** Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1989. p.45 e 75.

[206] LUHMANN, Niklas. **Sociologia do Direito I**. Tradução Gustavo Bayer. Rio de Janeiro: Edições Tempo Brasileiro, 1983. p.58-59.

[207] LUHMANN, Niklas. **O direito da sociedade**. Tradução Sualo Krieger e Alexandre Agnolon. São Paulo: Martins Fontes, 2016. p.188.

[208] LUHMANN, Niklas. **O direito da sociedade**. Tradução Sualo Krieger e Alexandre Agnolon. São Paulo: Martins Fontes, 2016. p.189.

sistema, das observações realizadas. Neste sentido, Luhmann denomina como contingência as possibilidades de escolha do sistema, a qual está intimamente ligada ao risco, uma vez que oportuniza uma variedade de alternativas de atuação com um grau de liberdade. Além disso, o sistema afora ter de conviver com suas próprias contingências precisa enfrentar o resultado das contingências dos subsistemas (dupla contingência).[209]

Nesta senda, as contingências são resultado das observações do observador, realizadas a partir dos objetos e dos conceitos, são construções dependentes uns dos outros de um ponto de vista distinto. No entanto, os conceitos estão muito mais distantes do que os objetos para o observador, pela simples razão de que distinguir e caracterizar vão em direções opostas, exigindo outras distinções, uma distinção das distinções.[210] A distinção parte da observação do diferente e que gera certo diagnóstico. Esta constatação, com base na Teoria do Conhecimento, determina a condição de possibilidade do caracterizar (descrever) o novo e distinguindo distinções chega-se a formação de um conceito.[211]

Rocha e Azevedo explica a complexidade da observação sociedade e a sua descrição:

> A tradição ocidental legou uma teoria do conhecimento que pressupõe um sujeito cognoscente e um objeto a ser conhecido, ambos como categorias distintas, como entidades separadas. Por trás desta concepção está uma epistemologia que entende o conhecimento como algo dependente de sujeitos, voltados estes para entidades estáveis, que não se modificam no processo de conhecimento, isto é, os objetos. Ocorre que esta epistemologia não é suficientemente complexa para organizar a observação de uma sociedade entendida como comunicação. Se não é possível "sair" da sociedade para descrever a sociedade, não há, pois, como ser aplicada uma teoria do conhecimento a partir da relação sujeito/ objeto, que parte da separação entre sujeito e objeto.[212]

---

209 LUHMANN, Niklas. **La sociedad de la sociedade**. Tradução Javier Torres Nafarrete. México: Herder/Universidad Iberoamericana, 2007. p. 30.

210 LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo.** México: Herder/Universidad Iberoamericana, 1992. p.59.

211 LUHMANN, Niklas. **O direito da sociedade**. Tradução Saulo Krieger e Alexandre Agnolon – São Paulo: Martins Fontes, 2016. p.35.

212 ROCHA, Leonel Severo; AZEVEDO, Guilherme de. Notas para uma teoria da organização da decisão jurídica autopoiética. **Revista de Estudos Constitucionais, Hermenêutica e Teoria do Direito (RECHTD)** v. 4, n. 2, p.193-213, 2012. Disponível em: <http://www.revistas.unisinos.br/index.php/RECHTD/article/view/rechtd.2012.42.09/1242>. Acesso em: 07 jun. 2018.

Portanto, não se trata simplesmente de uma descrição do mundo por parte de um observador de primeira ordem que vê algo positivo ou negativo, que constata que está faltando algo. Pelo contrário, é a reconstrução de um fenômeno de contingência múltiplo, como tal, oferece diferentes perspectivas para diferentes observadores.[213] É aí que está o risco, pois a liberdade de escolha diante das observações dos subsistemas para o sistema se coloca como verdadeira insegurança,[214] já que, cada subsistema de acordo com seu histórico e especialidade observa e compreende determinado fato de forma particular e, consequentemente, distinta. Sendo assim, dada à complexidade da sociedade há uma gama de possibilidades de que as consequências das observações sejam distintas.

Logo, o processo de modernização, típico da sociedade industrial, tornou o sistema social ainda mais complexo e multifacetado, não sendo este mais capaz de controlar a ele próprio. O processo, então, é aplicado a si mesmo, já que a sociedade vive sob o domínio absoluto da modernização, das novas tecnologias. [215]

Nasce de tal modo, a sociedade de risco quando os sistemas de normas até então “eficientes” e que prometiam segurança jurídica, demonstram-se incapazes de controlar as ameaças decorrentes das novas tecnologias, sendo impostas ao Direito como verdadeiros desafios existenciais de seu sistema. As ameaças são diversas, especialmente aos riscos de danos ambientais, mas por outro lado as decisões que poderiam gerir estes são resultado de coações que derivam exclusivamente da racionalidade econômica e que acaba assim, impondo o modelo de admissão incontrolada dos riscos. [216] Isso ocorre porque as condições ambientais, sua possibilidade de escassez, inadequação técnica do uso dos recursos naturais e a falta de investimentos na conservação destes “não são consideradas pela racionalidade

---

213 LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo.** México: Herder/Universidad Iberoamericana, 1992. p.59.

214 LUHMANN, Niklas. **La sociedad de la sociedade**. Tradução Javier Torres Nafarrete. México: Herder/Universidad Iberoamericana, 2007. p. 30.

215 DE GIORGI, Raffaele. O risco na sociedade contemporânea. **Revista Sequência.** n. 28, ano 15, junho, p. 45-54, 1994 Disponível em: <http://www.egov.ufsc.br/portal/conteudo/o-risco-na-sociedade-contempor%C3%A2nea>. Acesso em: 17 mar. 2018.

216 DE GIORGI, Raffaele. O risco na sociedade contemporânea. **Revista Sequência.** n. 28, ano 15, junho, p. 45-54, 1994 Disponível em: <http://www.egov.ufsc.br/portal/conteudo/o-risco-na-sociedade-contempor%C3%A2nea>. Acesso em: 17 mar. 2018..

econômica levando em consideração apenas uma noção de consciência ou comprometimento com demandas ambientais".[217]

Sob estas condições estruturais, o risco é a modalidade através da qual o sistema se vincula ao futuro. Logo, ele é a condição estrutural da auto-reprodução, pois, o fechamento operativo dos sistemas singulares determinados pela estrutura e unidos estreitamente, torna possível o controle do ambiente, ou seja, torna improvável a racionalidade e por isso constrange os sistemas a operar em condições de incerteza. Assim, o risco é uma forma de determinação das indeterminações segundo a diferença de probabilidade/improbabilidade.[218]

Para tanto, a evolução (ou involução) da sociedade a partir da Revolução Industrial em uma sociedade moderna, de acordo com Luhmann, passou a distribuir não apenas riquezas, mas muitos riscos, ou seja, riscos sistêmicos resultado das falhas/inobservância dos subsistemas perante as novas formas de desenvolvimento.[219] Destarte, a sociedade de hoje, se vê enfrentada por riscos que estão condicionados estritamente a tomada de decisões econômicas e que muitas vezes são arbitrárias. Vive-se em uma sociedade em que os riscos produzidos ultrapassam as "cercas da fábrica." São riscos procedidos de uma "sociedade (industrial) do risco" não são os mesmos riscos produzidos pela sociedade industrial clássica. São riscos do presente, invisíveis, inodoros, transtemporais (com consequências futuras), transterritoriais (sem limites geográficos), desconhecidos e nanotecnológicos.

Este novo cenário é definido por Beck como metamorfose, segundo estágio da sociedade de risco:

> [...] a noção de sociedade de risco mundial pode ser compreendida como a soma dos problemas para os quais não há resposta institucional. A sociedade de risco está se tornando o agente da metamorfose do mundo. Não podemos compreender ou lidar com o mundo e com a nossa própria posição nele sem analisar a sociedade

---

[217] ROCHA, Leonel Severo; WEYERMÜLLER,André Rafael. Comunicação ecológica por Niklas Luhmann. **Novos Estudos Jurídicos**, [S.l.], v. 19, n. 1, p. 232-262, abr. 2014. Disponível em: <https://www6.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/5549>. Acesso em: 28 mar. 2018.

[218] DE GIORGI, Raffaele. O risco na sociedade contemporânea. **Revista Sequência.** n. 28, ano 15, junho, p. 45-54, 1994 Disponível em: <http://www.egov.ufsc.br/portal/conteudo/o-risco-na-sociedade-contempor%C3%A2nea>. Acesso em: 17 mar. 2018.

[219] LUHMANN, Niklas. **El concepto de riesgo**. México: Universidad Iberoamericana/Herder Editorial, 2005. p. 144.

> de risco. Sua dinâmica de conflito é um produto de perigos e oportunidades sem precedentes para a ação política.[220]

Diante disso, as nanotecnologias revelam-se como importante foco de pesquisa acerca da gestão de riscos na sociedade sistêmica de Niklas Luhmann, haja vista que há uma crescente produção e aplicação de nanomateriais, os quais podem gerar riscos potenciais ao meio ambiente. De acordo com Paschoalino, Marcone, e Jardim:

> A reflexão a respeito desta questão é bastante pertinente, uma vez que, além das inúmeras perspectivas oriundas do desenvolvimento de uma gama de novos materiais, há o potencial risco de contaminação ambiental, dadas as características intrínsecas das nanopartículas, como tamanho, área superficial e a capacidade de aglomeração/dispersão, as quais podem facilitar a translocação destas pelos compartimentos ambientais e ocasionar, de forma acumulativa, danos à cadeia alimentar. Estes aspectos justificam a importância da investigação sobre a disponibilidade, degradabilidade e toxicidade dos nanomateriais.[221]

Fala-se, neste sentido em "nanoecotoxicologia" que são os estudos voltados à avaliação dos efeitos de nanomateriais no ambiente. Logo, a preocupação com relação à toxicidade das nanopartículas reside principalmente no fato de que estas nunca foram produzidas e utilizadas em produtos comercias em tão larga escala como atualmente está ocorrendo. Assim, o risco de alcançarem os diferentes bens ambientais (atmosfera, águas e solo) e se tornarem disponíveis é muito grande. [222]

Todavia, a consideração dos impactos no nível do ecossistema tem, até agora, sido insuficiente na avaliação de riscos dos nanomateriais mesmo quando as propriedades dos nanomateriais, que podem afetar sua biodistribuição são em grande parte desconhecida. Isso é justificado no sentido de que a maioria dos trabalhos sobre avaliação de riscos dos nanomateriais tem utilizado a mesma base tradicional de abordagem da toxicologia na avaliação de risco. Essa avaliação busca descrever os efeitos que podem ser rastreadas para o nível biomolecular, genético ou celular em

---

[220] BECK, Ulrich. **A metamorfose do mundo**: novos conceitos para uma nova realidade. Tradução de Maria Luiza X de A. Borges. Revisão Técnica de Maria Cláudia Coelho. 1. ed. Rio de Janeiro: Zahar, 2018. p.94.

[221] PASCHOALINO, Matheus P., MARCONE, Glauciene S. P., JARDIM, Wilson F. Os nanomateriais e a questão ambiental. **Revista Química Nova**, v.33, p. 421-430, 2010. Disponível em: <http://quimicanova.sbq.org.br/imagebank/pdf/Vol33No2_421_32-RV09047.pdf>. Acesso em: 02 mar. 2018.

[222] PASCHOALINO, Matheus P., MARCONE, Glauciene S. P., JARDIM, Wilson F. Os nanomateriais e a questão ambiental. **Revista Química Nova**, v.33, p. 421-430, 2010. Disponível em: <http://quimicanova.sbq.org.br/imagebank/pdf/Vol33No2_421_32-RV09047.pdf>. Acesso em: 02 mar. 2018.

organismos ou populações individuais. Os efeitos podem variar de mudanças sutis na expressão gênica e perturbações na função dos sistemas endócrinos, alterações morfológicas no desenvolvimento e toxicidade do organismo. Porém, a maioria dos nanotoxicológicos as investigações não explicam as transformações que podem ocorrer em condições fisiológicas ou sistemas ambientais.[223]

Pela pequena dimensão, alguns estudos sugerem que as nanopartículas, podem permear através da pele, mucosas e membranas celulares. E isto pode gerar um efeito tóxico magnificado, já que possuem uma reatividade superior, principalmente devido ao aumento da área superficial. Um exemplo clássico desse efeito é o ouro, sendo um metal praticamente inerte, mas que na forma de nanopartículas se torna altamente reativo. Outros fatores importantes são as várias formas como as partículas podem se apresentar após o contato com o ambiente ou com os organismos vivos, podendo estar presentes em sua forma livre assim como em aglomerados. Este processo é dinâmico e também pode ser acompanhado pela funcionalização da superfície destas por diferentes agrupamentos químicos presentes no meio. [224]

Como dito, o aspecto menos desenvolvido nos estudos toxicológicos são as técnicas para quantificação de nanomateriais no ambiente. Estes materiais, por possuírem características físico-químicas muito diferentes de seus precursores macroscópicos, necessitam do desenvolvimento de adaptações validadas das técnicas analíticas comumente empregadas, [225] bem como seguem lógicas próprias na biodistribuição, o que justifica o aprimoramento de avaliação dos riscos.[226]

Os riscos da sociedade de risco mundial, dentre eles a nanotecnologia, são cada vez mais “complexos em seus cursos e efeitos (efeitos sinérgicos e de limiar) e

---

[223] WIESNER, Mark R.; BOTTERO, Jean-Yves. A risk forecasting process for nanostructured materials, and nanomanufacturing. **Comptes Rendus Physique**, v. 12, n. 7, p. 659-668, 2011. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1631070511001605?via%3Dihub>. Acesso em: 19 mar. 2018.

[224] PASCHOALINO, Matheus P., MARCONE, Glauciene S. P., JARDIM, Wilson F. Os nanomateriais e a questão ambiental. **Revista Química Nova**, v.33, p. 421-430, 2010. Disponível em: <http://quimicanova.sbq.org.br/imagebank/pdf/Vol33No2_421_32-RV09047.pdf>. Acesso em: 02 mar. 2018.

[225] PASCHOALINO, Matheus P., MARCONE, Glauciene S. P., JARDIM, Wilson F. Os nanomateriais e a questão ambiental. **Revista Química Nova**, v.33, p. 421-430, 2010. Disponível em: <http://quimicanova.sbq.org.br/imagebank/pdf/Vol33No2_421_32-RV09047.pdf>. Acesso em: 02 mar. 2018.

[226] WIESNER, Mark R.; BOTTERO, Jean-Yves. A risk forecasting process for nanostructured materials, and nanomanufacturing. **Comptes Rendus Physique**, v. 12, n. 7, p. 659-668, 2011. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1631070511001605?via%3Dihub>. Acesso em: 19 mar. 2018.

temporal e espacialmente expansivos em seu alcance". Além disso, eles possuem uma invisibilidade natural, ou seja: "quanto mais complexa se tornam a produção e a natureza dos riscos, e quanto mais a produção e a definição dos riscos dependem da interconectividade global, mais 'natural' é a invisibilidade desses riscos".[227] Ou seja, sem informação, a sociedade sequer está ciente dos riscos e, por não saber e conhecer, não é capaz de geri-los.

De acordo com Hohendorff e Engelmann:

> Não restam dúvidas de que as novas e diferentes propriedades físicas, químicas e biológicas dos nanomateriais tornam necessária uma avaliação mais específica, aplicada ao caso concreto. O avanço responsável da nanotecnologia, como acontece com qualquer tecnologia emergente, depende de uma capacidade científica confiável para acesso e gerenciamento dos riscos potenciais. A gestão de riscos é o processo de tomada de decisão realizada por gestores de risco em que o resultado da sua avaliação é pesado contra outros dados relevantes, e, se julgado necessário, são selecionadas e implementadas medidas de prevenção ou mitigação.[228]

Diante da magnitude, desconhecimento, complexidade dos efeitos sistêmicos dos riscos nanotecnológicos. Ou seja, pelo fato de seu poder de atingir grande parcela de uma sociedade, bem como o meio ambiente a teoria sistêmica de Luhmann demonstra-se eficaz para a abordagem e compreensão do estudo acerca dos riscos e respostas que o Direito precisa trazer para o gerenciamento da distribuição dos riscos de danos ambientais decorrentes das nanotecnologias.

Todavia, como visto, para objetivar uma gestão dos riscos de danos ambientais nanotecnológicos é necessário compreender a comunicação existente entre o Direito e as ciências, bem como a sua relação com a economia. Pois, veja-se que existem ainda importantes desafios para aprimorar em um acoplamento estrutural entre estes, diante das improbabilidades comunicativas, tema a ser enfrentado a seguir.

---

227 BECK, Ulrich. **A metamorfose do mundo**: novos conceitos para uma nova realidade. Tradução de Maria Luiza X de A. Borges. Revisão Técnica de Maria Cláudia Coelho. 1. ed. Rio de Janeiro: Zahar, 2018. p.132.

228 HOHENDORFF, Raquel von; ENGELMANN Wilson. Iniciando a regulação (não tradicional) para as nanotecnologias: a construção do caminho a partir das possibilidades do framework e da árvore de decisão. XXIV Congresso Nacional do CONPEDI, e 03 a 06 de junho de 2015, Aracajú. In: CELLA, José Renato Gaziero; ROVER, Aires Jose; NASCIMENTO, Valéria Ribas Do. (Org.). **Anais..**. Florianópolis: CONPEDI, 2015. Disponível em: <https://www.conpedi.org.br/publicacoes/c178h0tg/vwk790q7/7FZqE4NANXQ7yC96.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2018.

3.2 A IMPROBABILIDADE DA COMUNICAÇÃO ENTRE O SISTEMA DO DIREITO E DA CIÊNCIA

A comunicação é esclarecida por Luhmann como essencial da existência das relações humanas, logo sem a comunicação não existe relação. E que pelo "termo sociedade há que entender o sistema que compreende todo o tipo de comunicações, que reproduz a comunicação por meio da comunicação e desta forma se distingue do ambiente". [229]

Neste sentido, o autor destaca que "é possível uma observação das mudanças da sociedade a partir das estruturas das possibilidades de comunicação" [230] Mas, uma teoria a respeito da comunicação não deve estar limitada a análise somente de aspectos parciais da convivência social, nem contentar-se em apenas examinar as diversas técnicas de comunicação, apesar destas e suas consequências despertarem, pela sua novidade, particular interesse na sociedade atual.[231]

Todavia, importa ressaltar que a comunicação não ocorre facilmente em todas as circunstâncias, "existem dificuldades comunicativas importantes, pois comunicar uma informação ambientalmente relevante e que poderia representar a continuidade de determinada atividade significa nada mais que ruídos incompreensíveis". [232] Ademais, para a comunicação se efetivar há uma dependência ato de comunicar, da informação e da compreensão, todos devem ocorrer. [233]

Neste viés, os autores mencionam a improbabilidade da comunicação a qual revela as dificuldades a serem superadas para produzir a comunicação, sendo tida como improvável em virtude do isolamento da consciência de cada indivíduo

---

229 LUHMANN, Niklas. **A improbabilidade da comunicação**. Tradução Anabela Carvalho. 3.ed. Lisboa: Vega, 2001. p.129.

230 ROCHA, Leonel Severo; WEYERMÜLLER, André Rafael. Comunicação ecológica por Niklas Luhmann. **Novos Estudos Jurídicos**, [S.l.], v. 19, n. 1, p. 232-262, abr. 2014.Disponível em: <https://www6.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/5549>. Acesso em: 28 mar. 2018.

231 LUHMANN, Niklas. **A improbabilidade da comunicação**. Tradução Anabela Carvalho. 3.ed. Lisboa: Vega, 2001. p.39.

232 ROCHA, Leonel Severo; WEYERMÜLLER, André Rafael. Comunicação ecológica por Niklas Luhmann. **Novos Estudos Jurídicos**, [S.l.], v. 19, n. 1, p. 232-262, abr. 2014.Disponível em: <https://www6.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/5549>. Acesso em: 28 mar. 2018.

233 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. 2018. 480 f. Tese. (Doutorado em Direito) - Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS), São Leopoldo, 2018. p. 231. Disponível em: <http://www.repositorio.jesuita.org.br/handle/UNISINOS/7055?show=full>. Acesso: 28 maio 2018.

primeiramente.[234] A justificativa está no fato de que “existem laços estruturais entre sistema e ambiente, entre comunicação e consciência”.[235] Neste viés o autor, Luhmann, justifica a diferença entre comunicação e informação:

> As diferenças dividem o mundo, criam insegurança porque cada um de nós só pode seguir o seu curso num dos dois lados da linha divisória. A diferença entre comunicação e informação, sem a qual não é possível um ato de comunicação com sentido, só pode converter-se numa prática regular e com resultados previsíveis com ajuda da linguagem. Em compensação, há que se pagar o preço duma nova diferença. Esta diferença da linguagem, que distingue entre uma realidade real e outra fictícia, compensa-se pelo fato de que podemos estar sempre em acordo ou em desacordo com o que foi dito. A própria linguagem não favorece um consenso, antes gera esta distinção entre aceitação e recusa com o fim de se eximir do risco que existe na construção de um mundo fictício. É por isso que a diferença entre aceitação e recursa se torna produtiva, porque, de fato, em princípio a incerteza é bastante insuportável e não se pode nunca permanecer nela, ou pelo menos não por muito tempo.[236]

Além disso, dependendo do conteúdo do que é comunicado, a aceitação fica dependente de juízos pessoais baseados em complexos e múltiplos contextos que sofrem diversas influências e que, assim, produzem resultados muito distintos. Por isso, a abordagem sobre a improbabilidade é especialmente importante.[237] Observa-se “a diferença entre informação que não informa (ruído) e informação que informa (comunicação) é uma diferença produzida pela noção de acoplamento estrutural entre Sistemas Sociais”. Quando existe este acoplamento, a comunicação é realizada mediante um código binário.[238]

Existe assim, um “conflito entre informação e interferência, ou seja, entre as construções intra-sistêmicas da realidade da respectiva envolvente sistêmica e a realidade operativa dos próprios sistemas envolventes”. O resultado deste conflito

---

234 ROCHA, Leonel Severo; WEYERMÜLLER, André Rafael. Comunicação ecológica por Niklas Luhmann. **Novos Estudos Jurídicos**, [S.l.], v. 19, n. 1, p. 232-262, abr. 2014. Disponível em: <https://www6.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/5549>. Acesso em: 28 mar. 2018.

235 LUHMANN, Niklas. **A improbabilidade da comunicação**. Tradução Anabela Carvalho. 3.ed.Lisboa: Vega, 2001. p.128.

236 LUHMANN, Niklas. **A improbabilidade da comunicação**. Tradução Anabela Carvalho. 3.ed.Lisboa: Vega, 2001. p.146.

237 WEYERMÜLLER, André Rafael. **Água e adaptação ambiental**: o pagamento pelo seu uso como instrumento econômico e jurídico de proteção. Curitiba: Juruá, 2014. p.251.

238 ROCHA, Leonel Severo; SIMIONI, Rafael Lazzarotto. Perícias técnicas, decisões jurídicas e gestão em sistemas setoriais no contexto dos novos direitos. In: ROCHA, Leonel Severo; DUARTE, Francisco Carlos. **Direito Ambiental e Autopoise**. Curitiba: Juruá, 2012. p.203.

resume-se à possibilidade de desintegração da construção sistêmica do respectivo meio envolvente ou da sua elevada indeterminação operativa circunstancial. [239]

Logo, a improbabilidade da comunicação pode ser tida por três situações mencionadas por Luhmann, a primeira relacionada ao isolamento da consciência que restringe um entendimento contextual, uma vez que o sentido pode ser entendido apenas numa perspectiva de contexto, definido individualmente pela memória individual. [240] A improbabilidade que o outro compreenda depende da seleção da informação e da maneira que esta foi transmitida: é improvável que seja possível separar adequadamente a informação da maneira como ela é expressa, porque cada pessoa tem muitas maneiras de interpretar o que recebeu em seus ouvidos.[241]

O segundo está relacionado ao alcance de determinadas pessoas além daquelas presentes em determinada situação[242] A improbabilidade de ir além do círculo dos presentes, pois é duvidosa que a comunicação que ocorra na presença física dos interlocutores possa transcender espacial e temporalmente os limites dessa interação. Mas, na sociedade mundial tornou possível e necessário que a comunicação chegue aos lugares mais distantes do planeta.[243]

A terceira se refere a aceitação do comunicado, "posto que o que se comunicou pode não ter sido aceito e, portanto, não atingiu o resultado almejado". [244] Na comunicação Alter propõe ao Ego que ele selecione, dentre as possibilidades de sua contingência, seguindo os critérios de seleção sugeridos por Alter. Todavia, a decisão cabe ao Ego. [245]

---

239 TEUBNER, Gunther. **O Direito como sistema autopoético.** Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1989. p.205.

240 ROCHA, Leonel Severo; WEYERMÜLLER, André Rafael. Comunicação ecológica por Niklas Luhmann. **Novos Estudos Jurídicos**, [S.l.], v. 19, n. 1, p. 232-262, abr. 2014.Disponível em: <https://www6.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/5549>. Acesso em: 28 mar. 2018.

241 RODRÍGUES MANSILLA, Darío; OPAZO BRÉTON, Maria Pilar. **Comunicaciones de la organización**. Colaboración de René Ríos F. Santiago de Chile: Universidad Católica de Chile, 2007. p.135-136.

242 LUHMANN, Niklas. **A improbabilidade da comunicação**. Tradução Anabela Carvalho. 3.ed.Lisboa: Vega, 2001. p.42.

243 RODRÍGUES MANSILLA, Darío; OPAZO BRÉTON, Maria Pilar. **Comunicaciones de la organización**. Colaboración de René Ríos F. Santiago de Chile: Universidad Católica de Chile, 2007. p.135-136.

244 ROCHA, Leonel Severo; WEYERMÜLLER, André Rafael. Comunicação ecológica por Niklas Luhmann. **Novos Estudos Jurídicos**, [S.l.], v. 19, n. 1, p. 232-262, abr. 2014.Disponível em: <https://www6.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/5549>. Acesso em: 28 mar. 2018.

245 RODRÍGUES MANSILLA, Darío; OPAZO BRÉTON, Maria Pilar. **Comunicaciones de la organización**. Colaboración de René Ríos F. Santiago de Chile: Universidad Católica de Chile, 2007. p.135-136.

Luhmann explica que “a diferença entre a coisa e palavra se encontra essencialmente carregada de insegurança. Não existe uma concordância intrinsecamente garantida entre a realidade própria e a realidade exterior, porque também não existe nenhuma possibilidade de renunciar a esta distinção”. Portanto, a invariabilidade de sentido, assegurada textualmente, garante a unidade dos acontecimentos elementares que compõe o sistema comunicativo. Nasce assim, um novo limite da comunicação que pode servir como base de uma nova evolução. [246]

Rocha e Weyermüller reforçam as questões ambientais que “uma realidade como tal não representa nada de positivo em demandas ambientais, por exemplo, onde essa diversidade de resultados cria insegurança e limitações, em suma, resultados indesejados”. [247] As dificuldades ecológicas expostas na sociedade moderna revelam que parece evidente que existe uma dinâmica de desenvolvimento para a qual tem pouca importância que um sistema esteja adaptado ou não.[248] Logo, a comunicação ecológica é, de acordo com Rocha e Weyermüller “a seleção de critérios capazes de comunicar sobre a exposição aos riscos ecológicos”. “Além disso, os fatos ou os elementos naturais (químicos, biológicos) não são objeto de comunicação social”.[249]

> Tal racionalidade específica é comunicado de um sistema para outro sistema que, por sua vez, não o reconhece, demonstrando ser impraticável uma comunicação direta entre os sistemas que são operativamente fechados. Tal constatação pode ser percebida na comunicação que se estabelece entre qualquer sistema que se observe.[250]

Dessa forma, a improbabilidade da comunicação intersistêmica adquire contornos especialmente importantes no contexto das nanotecnologias, em que se observa uma improbabilidade da comunicação entre o Sistema das Ciências e o

---

246 LUHMANN, Niklas. **A improbabilidade da comunicação**. Tradução Anabela Carvalho. 3.ed. Lisboa: Vega, 2001. p.141-144.

247 ROCHA, Leonel Severo; WEYERMÜLLER, André Rafael. Comunicação ecológica por Niklas Luhmann. **Novos Estudos Jurídicos**, [S.l.], v. 19, n. 1, p. 232-262, abr. 2014.Disponível em: <https://www6.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/5549>. Acesso em: 28 mar. 2018.

248 LUHMANN, Niklas. **A improbabilidade da comunicação**. Tradução Anabela Carvalho. 3.ed. Lisboa: Vega, 2001. p.128.

249 ROCHA, Leonel Severo; WEYERMÜLLER, André Rafael. Comunicação ecológica por Niklas Luhmann. **Novos Estudos Jurídicos**, [S.l.], v. 19, n. 1, p. 232-262, abr. 2014.Disponível em: <https://www6.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/5549>. Acesso em: 28 mar. 2018.

250 ROCHA, Leonel Severo; WEYERMÜLLER, André Rafael. Comunicação ecológica por Niklas Luhmann. **Novos Estudos Jurídicos**, [S.l.], v. 19, n. 1, p. 232-262, abr. 2014.Disponível em: <https://www6.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/5549>. Acesso em: 28 mar. 2018.

Direito, quando a comunicação seria essencial para que as ciências informassem ao Sistema do Direito os riscos das nanotecnologias para que com isso o Sistema do Direito pudesse instrumentalizar mecanismos protetivos e de segurança em relação aos possíveis danos ambientais.

No Sistema do Direito, a inexistência de significados cognitivos de previsão de riscos e direcionamento de ações é uma constatação da realidade que precisa ser reconhecida em suas complexidades.[251] Este diagnóstico fundamenta as conclusões a respeito das dificuldades de comunicação as causas das repercussões ecológicas.[252]

A dificuldade de comunicação entre os sistemas decorre justamente do fato de que cada sistema orienta suas operações de acordo com sua organização interna própria, ou seja, sua autopoiese própria. Diante disso, a informação emitida por um sistema é diferente do código do receptor do outro sistema. Assim, a comunicação objetivada pelo Sistema do Direito pode não ser interpretada pelo sistema da Ciência ou da Economia em razão das diversas codificações. À exceção mora quando entre os sistemas existem os acoplamentos estruturais.[253] Estes são as pontes de conexão da comunicação construídas pré-existentes diante de uma interação frequente entre os sistemas. Ou seja, entre o Sistema do Direito e da Economia existem acoplamentos relacionados às construções contratuais, entre o Direito e a Política em razão, por exemplo, as decisões envolventes da Constituição Federal, entre o Sistema da Política e da Economia, a estipulação e pagamento de impostos.[254]

Portanto, a justificativa para compreender o que ocorre está na autonomia operacional dos sistemas da sociedade que impede o estabelecimento de relações de

---

251 ROCHA, Leonel Severo; WEYERMÜLLER,André Rafael. Comunicação ecológica por Niklas Luhmann. **Novos Estudos Jurídicos**, [S.l.], v. 19, n. 1, p. 232-262, abr. 2014. Disponível em: <https://www6.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/5549>. Acesso em: 28 mar. 2018.

252 WEYERMÜLLER, André Rafael. **Água e adaptação ambiental**: o pagamento pelo seu uso como instrumento econômico e jurídico de proteção. Curitiba: Juruá, 2014. p.269.

253 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. 2018. 480 f. Tese. (Doutorado em Direito) - Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS), São Leopoldo, 2018. p. 231. Disponível em: <http://www.repositorio.jesuita.org.br/handle/UNISINOS/7055?show=full>. Acesso: 28 maio 2018.

254 LUHMANN, Niklas. **O direito da sociedade**. Tradução Sualo Krieger e Alexandre Agnolon. São Paulo: Martins Fontes, 2016. p.605.

comunicação entre a decisão jurídica e o seu ambiente sistêmico.[255] Devido a isso, as operações dos sistemas envolventes não são acessíveis ao sistema considerado. Este produz internamente as informações sobre o mundo envolvente, já necessariamente norteada, através dos seus próprios programas e códigos. Ao mesmo tempo, "o sistema é exposto, por intermédio do fenômeno da interferência, às operações dos sistemas envolventes, os quais funcionam segundo os seus códigos próprios e fazem sentir claramente a sua presença, produzindo perturbações, interferência e ruído".[256] Por isso, a autonomia não significa que o sistema é fechado em relação ao ambiente, nem que é aberto.[257]

Contudo, em um sistema autopoiético nenhum elemento é além dos seus próprios elementos. "Cada operação do sistema é uma operação recursiva, baseada tão somente na diferença entre auto e hetero-referência, sem nenhuma referência a um termo final ou a uma meta que, quando alcançada, daria o sistema por cumprido e o extinguiria". Cada sistema é um conjunto de operações que se replicam.[258]

Já o acoplamento estrutural é um ponto de contato comunicativo entre sistemas, que pressupõe uma estrutura de codificação secundária para a sua operacionalização.[259] De um modo mais preciso, "todo o ato especializado de comunicação jurídica é sempre, simultaneamente, um ato de comunicação geral, constituído por uma unidade de informação, expressão e compreensão". Conquanto sob duas particularidades: a informação transmitida é relativa ao código binário legal/ilegal, por um lado e, por outro, "o sistema jurídico, mergulhando no fluxo de comunicação, constitui os seus componentes de acordo com os critérios diferentes dos utilizados pela sociedade (ou seja, ações que produzem mudanças na situação

---

[255] ROCHA, Leonel Severo; SIMIONI, Rafael Lazzarotto. Perícias técnicas, decisões jurídicas e gestão em sistemas setoriais no contexto dos novos direitos. In: ROCHA, Leonel Severo; DUARTE, Francisco Carlos. **Direito Ambiental e Autopoise**. Curitiba: Juruá, 2012. p.201.

[256] TEUBNER, Gunther. **O Direito como sistema autopoético.** Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1989. p.208.

[257] ROCHA, Leonel Severo; SIMIONI, Rafael Lazzarotto. Perícias técnicas, decisões jurídicas e gestão em sistemas setoriais no contexto dos novos direitos. In: ROCHA, Leonel Severo; DUARTE, Francisco Carlos. **Direito Ambiental e Autopoise**. Curitiba: Juruá, 2012. p.201.

[258] ROCHA, Leonel Severo; SIMIONI, Rafael Lazzarotto. Perícias técnicas, decisões jurídicas e gestão em sistemas setoriais no contexto dos novos direitos. In: ROCHA, Leonel Severo; DUARTE, Francisco Carlos. **Direito Ambiental e Autopoise**. Curitiba: Juruá, 2012. p.201.

[259] ROCHA, Leonel Severo; SIMIONI, Rafael Lazzarotto. Perícias técnicas, decisões jurídicas e gestão em sistemas setoriais no contexto dos novos direitos. In: ROCHA, Leonel Severo; DUARTE, Francisco Carlos. **Direito Ambiental e Autopoise**. Curitiba: Juruá, 2012. p.203.

jurídica)". Isto significa que um mesmo ato de comunicação integra dois circuitos comunicativos: o da sociedade e do Direito.[260]

> O teor da decisão "o réu condenado ao pagamento de x" é primariamente de comunicação jurídica, alterando a situação jurídica e sendo usado como ponto de partida para futuras comunicações jurídicas. Todavia, ele constitui sempre, e ao mesmo tempo, comunicação social, onde poderá ser entendido diversamente, porventura até mal-entendido, ou mesmo, no limite, dar origem a um exasperado "isso não é nada comigo"! A interferência mútua dos sistemas torna assim possível não apenas a observação recíproca, mas uma efetiva conexão comunicativa entre sistema e "mundo-da-vida". [261]

Luhmann observa a sociedade considerando o Sistema da Economia como essencial para a comunicação ecológica. Entende o autor que a problemática central da relação da sociedade com o ambiente é operação da economia, pois a economia promove a exploração do meio natural em benefício das necessidades da sociedade. Assim, também no processo comunicativo do Sistema da Economia que "se encontram as dificuldades para uma postura de conservação dos recursos naturais". [262] Neste sentido Antunes explica que:

> A preocupação fundamental do Direito Ambiental é organizar a forma pela qual a sociedade se utiliza dos recursos ambientais, estabelecendo métodos, critérios, proibições e permissões, definindo o que pode e o que não pode ser apropriado economicamente (ambientalmente). Não satisfeito, vai além. Ele estabelece como a apropriação econômica (ambiental) pode ser feita. Assim, não é difícil perceber que o Direito Ambiental se encontra no coração de toda a atividade econômica, haja vista que qualquer atividade econômica se faz sobre a base de uma infraestrutura que consome recursos naturais, notadamente sob a forma de energia.[263]

Todavia, em sua interpretação à Luhmann, Weyermüller menciona que as decisões econômicas são claramente antagônicas às expectativas ecológicas, pois são produzidas dentro da perspectiva de utilidade e conveniência:

---

[260] TEUBNER, Gunther. **O Direito como sistema autopoético.** Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1989. p.176-177.

[261] TEUBNER, Gunther. **O Direito como sistema autopoético.** Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1989. p.176-177.

[262] WEYERMÜLLER, André Rafael. **Água e adaptação ambiental**: o pagamento pelo seu uso como instrumento econômico e jurídico de proteção. Curitiba: Juruá, 2014. p.263.

[263] ANTUNES, Paulo de Bessa. **Direito Ambiental**. 18. ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: Atlas, 2016. p. 03.

> Em sua análise econômica dos problemas ecológicos, Luhmann defende uma reincorporação dos custos externalizados à análise econômica, bem como um reconhecimento das consequências ambientais das atividades econômicas no processo de decisão para que os objetivos desse sistema sejam estendidos aos efeitos colaterais das atividades. A transformação dos problemas ambientais em custos é indicativo de uma continuidade dos problemas, posto que o sistema da Economia decide conforme a racionalidade de se fazer ou não o pagamento, de aceitar ou não os custos extras de uma ação essencialmente protetiva. [264]

No caso específico das nanotecnologias e diante da ausência de legislação, importante que haja reflexões sobre a relevância de "atender às necessidades de desenvolvimento, visando encontrar soluções de mercado eficientes e mais rentáveis, sem deixar de observar as incertezas quanto aos riscos que envolvem as nanotecnologias". Bilhões estão sendo investidos em desenvolvimento nanotecnológico e muitos tantos são esperados como lucro destes, mas este cenário justamente demonstra que é preciso refletir sobre à administração de recursos com eficiência e as essenciais preocupações ao desenvolvimento sustentável. Neste sentido, é necessário estabelecer vínculos entre o Sistema do Direito e da Economia. [265]

As normas jurídicas não constituem fenômenos físicos, sócio-psicológicos no sentido de representarem consenso das consciências dos envolvidos, mas fenômenos sociais, cuja realidade reside na própria comunicação. Assim, a realidade jurídica não constitui a parcela jurídica da realidade social: representa "uma construção de um mundo tal como ele acede à sua existência, através das limitações (e oportunidades) próprias do jogo comunicativo-jurídico". A realidade jurídica se distingue da consciência do jurista em dois aspectos: constitui uma construção social, representando o resultado de comunicações, bem como uma construção social altamente seletiva, já que ganha a sua própria existência no seio de um sistema social autônomo (Direito), o hiperciclicamente organizado. [266]

---

[264] WEYERMÜLLER, André Rafael. **Água e adaptação ambiental**: o pagamento pelo seu uso como instrumento econômico e jurídico de proteção. Curitiba: Juruá, 2014. p.265-267.

[265] MARTINS, Patricia Santos; ENGELMANN, Wilson; . Nanotecnologias: "A ciência encontra, a indústria aplica, o homem se adapta". **Revista de Estudos Constitucionais, Hermenêutica e Teoria do Direito (RECHTD)** v. 8, n. 2, p.210-222, 2016. Disponível em: <http://www.revistas.unisinos.br/index.php/RECHTD/article/view/rechtd.2016.82.08/5555>. Acesso em: 07 jun. 2018.

[266] TEUBNER, Gunther. **O Direito como sistema autopoético.** Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1989. p.94.

Assim, com fundamento na Teoria Sistêmica é possível realizar uma observação das mudanças sociais a partir das possiblidades de comunicação e suas estruturas de acoplamento. “Em nível sistêmico, a improbabilidade da comunicação se converte em probabilidade na própria existência do sistema”. Sendo assim possível compreender as dificuldades existentes no enfrentamento de uma realidade dos riscos complexos no Sistema do Direito tradicional. [267] Um dos aportes está relacionada a dogmática tradicional do Direito, a qual não tem os meios adequados, adaptados, para enfrentar a complexidade que envolve a questão ambiental na atual sociedade de risco.[268] As tecnologias e seus desdobramentos são dimensionadas de formar diversas, são fruto da complexidade social e da rapidez do avanço de tecnologias e estão a frente da capacidade de apreensão dos fenômenos por parte do Direito. [269]

Neste sentido, mesmo diante da evolução técnica da comunicação pela escrita e impressão, estes instrumentos ainda não são suficientes para lidar com as improbabilidades comunicativas atuais, especialmente em relação aos problemas ecológicos. Isso ocorre porque ao abordar a operatividade do Direito na perspectiva da comunicação ecológica é um fator crucial acerca da diferença entre as “linguagens dos preços (sistema Economia) e a linguagem das normas (sistema do Direito)”. Neste viés, Weyermüller sugere que: “É preciso avançar na comunicação ecológica para compreender a realidade e induzir um processo autopoiético onde os elementos econômicos possam operar de forma a proteger os recursos que por sua vez retroalimentam os próprios elementos econômicos”. Inclusive o autor afirma que é possível, porém, reconhecer alguns mecanismos jurídico-econômicos que podem ser considerados. Ou seja, mecanismos capazes de gerar uma comunicação ambientalmente relevante que, “mesmo com diversos pontos de sensibilidade a uma crítica mais elaborada, podem contribuir para alterações positivas nas práticas de conservação ambiental”. [270]

---

267 WEYERMÜLLER, André Rafael. **Água e adaptação ambiental**: o pagamento pelo seu uso como instrumento econômico e jurídico de proteção. Curitiba: Juruá, 2014. p.254-256.

268 ROCHA, Leonel Severo; WEYERMÜLLER,André Rafael. Comunicação ecológica por Niklas Luhmann. **Novos Estudos Jurídicos**, [S.l.], v. 19, n. 1, p. 232-262, abr. 2014. Disponível em: <https://www6.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/5549>. Acesso em: 28 mar. 2018.

269 MOZETIC, Vinicius Almada; SANTOS, Paulo Junior Trindade dos; MOLLER, Gabriela Samrsla. (**Re)pensar o direito a partir das novas tecnologias e da complexidade social**. Joaçaba: Unoesc, 2018. p.9.

270 WEYERMÜLLER, André Rafael. **Água e adaptação ambiental**: o pagamento pelo seu uso como instrumento econômico e jurídico de proteção. Curitiba: Juruá, 2014. p.267 e 271.

Ora, fazendo-se a transposição desta dinâmica possível para as relações entre Direito e Ciência, é presumível compreender que o código do Sistema da Ciência baseia-se na verdade/não verdade, e sua função é buscar esta constatação por meio de descobertas. Então poderá também haver uma resistência da Ciência em seguir as pretensas regulações do Sistema do Direito a partir do momento em que for mais vantajoso para ela exercer a sua função de maneira autônoma e sem interferências. Mas, isso frustraria a autoridade da validade jurídica eliminando assim a função do Direito por perda de motivação do sistema regulado. [271]

Teubner, afirma que "informações e interferência são assim os dois mecanismos que asseguram a abertura de Sistemas Sociais autopoieticamente fechados". Por um lado, o Direito produz de acordo com o seu modelo interno o que entende pelo mundo externo, com base no qual orienta as suas operações, através da informação internamente selecionada e jamais importada do exterior (essencialmente elementos típico-normativos e teorias doutrinais). Por outro lado, "interferências externas entre o Direito e a respectiva envolvente social são responsáveis pelo estabelecimento de uma relação de 'articulação estrutural' entre eles". É a combinação destes dois mecanismos (interno e externo) que torna possível a regulação social através do Direito. Tornando-se reflexivo, no sentido de que orienta as respectivas normas e processos em função dessa situação social, o Direito aumenta a sua eficácia regulatória. Todavia, e malgrado toda a reflexibilidade possível, o Direito mantém-se um sistema autopoiético operando num universo de sistemas autopoiéticos fechados. [272]

Na comunicação ecológica, a sociedade se torna mais consciente sobre os problemas ambientais que a afetam e exigem uma necessária postura de reconhecimento dos riscos, os quais se revelam quando ocorre uma comunicação sobre esses problemas. [273] Mas, a comunicação entre o sistema do Direito e da Ciência, talvez seja a improbabilidade mais difícil de ser superada. Ou seja: a de

---

271 KREPSKY, Giselle Marie. Abertura do direito para a inovação e regulação tecnocientífica: contribuições da teoria pragmático-sistêmica. XXIV Congresso Nacional do CONPEDI, e 03 a 06 de junho de 2015, Aracajú. In: CELLA, José Renato Gaziero; ROVER, Aires Jose; NASCIMENTO, Valéria Ribas Do. (Org.). **Anais..**. Florianópolis: CONPEDI, 2015. Disponível em: <https://www.conpedi.org.br/publicacoes/c178h0tg/vwk790q7/NtzUJ7DcrZ7q05iW.pdf>. Acesso em: 28 maio 2018.

272 TEUBNER, Gunther. **O Direito como sistema autopoético.** Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1989. p.195-196

273 ROCHA, Leonel Severo; WEYERMÜLLER, André Rafael. Comunicação ecológica por Niklas Luhmann. **Novos Estudos Jurídicos**, [S.l.], v. 19, n. 1, p. 232-262, abr. 2014. Disponível em: <https://www6.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/5549>. Acesso em: 28 mar. 2018.

incorporar a comunicação no nível de comportamento do outro, de fazer adotar os conteúdos como premissa de ação.[274]

> A observação da projeção das consequências das decisões jurídicas no ambiente sistema é apenas uma auto-observação a partir da referência à unidade operacional Direito/não Direito. Mas não é o Direito que tem a competência social para dizer se um evento do ambiente é sustentável ou degradante, mas sim a ecologia. Assim não é a ecologia que pode dizer se um evento é Direito ou não Direito, também a economia não dispõe de uma estrutura capaz de decidir sobre o Direito/não Direito de um evento e nem sobre a sustentabilidade/degradação, mas tão somente sobre o lucro/prejuízo.[275]

Todavia, como dito, não há como esperar algo diferente da operação do sistema do Direito, pois suas estruturas são aptas a operar apenas para dar respostas aos problemas ecológicos com base em seus próprios elementos pré-existentes. [276] Isso corre porque a práxis jurídica procede diferentemente na resolução dos problemas de interferência. Os códigos binários se mantem intactos, apenas o programa se altera de forma a adaptar-se ao modo possível para a auto-descrição do sistema envolvente. Entretanto, o programa é determinado parcialmente por considerações gerais, políticas, critérios de eficiência econômica, sendo, porém, subordinado ao código jurídico, tratado como Direito válido e convertido numa decisão à luz da distinção "legal/ilegal". O resultado é precário consiste num aumento dramático da indeterminação do Direito. [277]

A *racionalidade centrada na razão fechada* é a responsável por ocasionar "*a angústia cartesiana-mecanicista*, em razão de uma ciência balizada no conhecimento apreendido em um modelo positivo de racionalidade". A ciência jurídica, ao permear os fenômenos jurídicos por uma ótica cartesiano-matemática se separou das demais

---

[274] 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. 2018. Tese. 480 f. (Doutorado em Direito). Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Vale do Rio dos Sinos, São Leopoldo, RS, 2018, p. 241. Disponível em: <http://www.repositorio.jesuita.org.br/handle/UNISINOS/7055?show=full>. Acesso: 28 maio 2018.

[275] ROCHA, Leonel Severo; SIMIONI, Rafael Lazzarotto. Perícias técnicas, decisões jurídicas e gestão em sistemas setoriais no contexto dos novos direitos. In: ROCHA, Leonel Severo; DUARTE, Francisco Carlos. **Direito Ambiental e Autopoise**. Curitiba: Juruá, 2012. p.204.

[276] WEYERMÜLLER, André Rafael. **Água e adaptação ambiental**: o pagamento pelo seu uso como instrumento econômico e jurídico de proteção. Curitiba: Juruá, 2014. p.271.

[277] TEUBNER, Gunther. **O Direito como sistema autopoético.** Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1989. p.211.

ciências, limitando-se a observar os fenômenos mundanos por uma lente estritamente jurídica. [278]

Assim, se o jurista apenas tem referência na lei, regras ou princípios para decidir, então este já não tem condições para assimilar toda a complexidade que envolve a sua decisão os impactos futuros que a mesma pode provocar no próprio Direito (riscos) e nos demais sistemas da sociedade (perigos). [279] Por causa da crescente atenção dada às questões ambientais as exigências de modos de imposição são difíceis de enquadrar na lei. Estas podem levar à reavaliação de pontos de vista e experiências, mas atualmente são identificáveis apenas com algumas tendências de distorção das instituições existentes. “Pode-se observar, portanto, que a comunicação ecológica deforma a estrutura clássica do sistema legal, e como isso acontece, mais do que apenas o nível do conteúdo das normas”.[280]

Mozetic, Santos e Moller explicam que o problema mora “no racionalismo que tem como seu centro-universal a razão fechada, que reside na busca incessante pela verdade, e esta verdade vem a cimentar-se em um mundo externo e outro interno da mente, que apresenta dois mundos opostos”. Ou seja, por um lado o subjetivo e por outro o objetivo, pois muito além destes existe um vasto oceano de obscuridade e de confusão apregoando-se mais do que naturalmente há ilusão em que vem a residir tal angústia. [281]

Diante deste cenário, percebe-se uma atuação do sistema do Direito com instrumentos e racionalidades superados que pretendem apenas a aplicação de comandos “sem considerar a complexidade e a policontextualidade características da sociedade globalizada produtora de riscos ambientais”. [282] Observando esta realidade existe um problema de fundo no encaminhamento das questões ambientais em geral, relacionado às dificuldades comunicativas e que repercutem negativamente na

---

278 MOZETIC, Vinicius Almada; SANTOS, Paulo Junior Trindade dos; MOLLER, Gabriela Samrsla. (**Re)pensar o direito a partir das novas tecnologias e da complexidade social**. Joaçaba: Unoesc, 2018. p.10.

279 ROCHA, Leonel Severo; SIMIONI, Rafael Lazzarotto. Perícias técnicas, decisões jurídicas e gestão em sistemas setoriais no contexto dos novos direitos. In: ROCHA, Leonel Severo; DUARTE, Francisco Carlos. **Direito Ambiental e Autopoise**. Curitiba: Juruá, 2012. p.200.

280 LUHMANN, Niklas. **Ecological Communication**. Translated by John Bednarz Jr. Chicago: University of Chicago Press, 1989. p. 75

281 MOZETIC, Vinicius Almada; SANTOS, Paulo Junior Trindade dos; MOLLER, Gabriela Samrsla. (**Re)pensar o direito a partir das novas tecnologias e da complexidade social**. Joaçaba: Unoesc, 2018. p.18.

282 ROCHA, Leonel Severo; WEYERMÜLLER,André Rafael. Comunicação ecológica por Niklas Luhmann. **Novos Estudos Jurídicos**, [S.l.], v. 19, n. 1, p. 232-262, abr. 2014. Disponível em: <https://www6.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/5549>. Acesso em: 28 mar. 2018.

sociedade. Diante disso, sem o reconhecimento destas limitações da dogmática jurídica tradicional e objetivando superar estas dificilmente se conseguirá avançar em termos de proteção ecológica ou preservação de recursos essenciais para a manutenção da sociedade. A improbabilidade da comunicação entre os Sistemas Sociais provoca repercussões ambientais, as quais precisam receber ser consideradas. “Um correto encaminhamento de problemas ecológicos parecia partir desse reconhecimento da realidade para então passar para a fase de construção de instrumentos adaptados a essa realidade e que possam se adaptar as realidades diversas muitas vezes ainda desconhecidas”. [283]

Além disso, o desconhecimento e a não observação dos demais sistemas, dificulta a construção dos acoplamentos necessários entre os sistemas do Direito e aos demais sistemas. O que daria um respaldo mais seguro ou adequado para esta sociedade complexa em meio aos possíveis riscos advindos da tecnociência. [284]

Como compreendido e explicitado por Luhmann o Direito é operativamente fechado e cognitivamente aberto e essa característica é indicativa das dificuldades na produção de normas que possam causar repercussões ambientalmente relevantes e compatibilizar aos processos produtivos. Ou seja, trata-se de uma dificuldade na essência do sistema, sendo para tanto, necessário construir outras vias para superar essas dificuldades. A isso o autor Weyermüller denomina de Estado Ambiental da Adaptação. [285] Isso também se justifica pelo fato de que o Direito está em constante movimento pela sua adaptação existencial/social, por isso ele possui:

> [...] o desafio de concretizar essa convivência em meio às confluências de uma pluralidade complexa, de modo que os conflitos que surgem devem ser vistos a partir de uma base que *aceita* e *resolve* o conflito, de forma construtiva. O Direito é uma forma de adaptação social (como a religião, a economia, a ciência, etc). [286]

---

283 WEYERMÜLLER, André Rafael. **Água e adaptação ambiental**: o pagamento pelo seu uso como instrumento econômico e jurídico de proteção. Curitiba: Juruá, 2014. p.270-271.

284 KREPSKY, Giselle Marie. Abertura do direito para a inovação e regulação tecnocientífica: contribuições da teoria pragmático-sistêmica. XXIV Congresso Nacional do CONPEDI, e 03 a 06 de junho de 2015, Aracajú. In: CELLA, José Renato Gaziero; ROVER, Aires Jose; NASCIMENTO, Valéria Ribas Do. (Org.). **Anais..**. Florianópolis: CONPEDI, 2015. Disponível em: <https://www.conpedi.org.br/publicacoes/c178h0tg/vwk790q7/NtzUJ7DcrZ7q05iW.pdf>. Acesso em: 28 maio 2018.

285 WEYERMÜLLER, André Rafael. **Água e adaptação ambiental**: o pagamento pelo seu uso como instrumento econômico e jurídico de proteção. Curitiba: Juruá, 2014. p.273.

286 MOZETIC, Vinicius Almada; SANTOS, Paulo Junior Trindade dos; MOLLER, Gabriela Samrsla. (**Re)pensar o direito a partir das novas tecnologias e da complexidade social**. Joaçaba: Unoesc, 2018. p.60.

O que se vislumbra é que o estudo dos conhecimentos produzidos nas esferas jurídica, científica e das interferências entre os Subsistemas Sociais e que supostamente partilham de eventos comunicativos, pode possibilitar um salto qualitativo metodológico até mesmo para outros objetos de investigação mais específicos na esfera jurídica.[287] Assim, apesar de ser aparentemente improvável a comunicação entre os sistemas do Direito e da Ciência, a probabilidade pode ocorrer quando determinados mecanismos adaptativos são inseridos nesses contextos complexos, os quais privilegiam os acoplamentos capazes de proporcionar ganhos ambientais relevantes. [288]

É possível assim um contato direto entre os sistemas o que viabilizaria uma espécie de ponte entre os mesmos e não apenas uma forma de troca de informações entre sistemas de forma direta. Seria possível ir além de uma mera observação entre os sistemas gerando uma atuação sistêmica conjunta em benefício do ambiente, e ao mesmo tempo do desenvolvimento. [289] Por isso, "toda a regulação referente ao uso das tecnologias e as ações tecnocientíficas são inerentes aos novos Direitos". E, se ao Direito incumbe reduzir a complexidade, como dito anteriormente, atuando sobre as expectativas de ações da sociedade, cabe a ele delimitar o agir científico.[290]

Para tornar isso possível exigem-se ferramentas teóricas mais complexas para descrever e compreender inicialmente o funcionamento da sociedade moderna. Bem como, novas técnicas para a disseminação da comunicação são também essenciais. Hoje, cada um dos sistemas mais importantes da sociedade é direcionado a uma função específica e primária que pertence apenas a ele (especialização). Isso explica o enorme crescimento do desempenho da sociedade moderna e complexa. Ao mesmo

---

287 ROCHA, Leonel Severo; KREPSKY, Giselle Marie**. O direito, a ciência e a educação: relações** intersistêmicas e as respostas para os novos direitos. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=59accb9fe696ce55>. Acesso em: 28 maio 2018.

288 ROCHA, Leonel Severo; WEYERMÜLLER,André Rafael. Comunicação ecológica por Niklas Luhmann. **Novos Estudos Jurídicos**, [S.l.], v. 19, n. 1, p. 232-262, abr. 2014. Disponível em: <https://www6.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/5549>. Acesso em: 28 mar. 2018.

289 WEYERMÜLLER, André Rafael. **Água e adaptação ambiental**: o pagamento pelo seu uso como instrumento econômico e jurídico de proteção. Curitiba: Juruá, 2014. p.274.

290 KREPSKY, Giselle Marie. Abertura do direito para a inovação e regulação tecnocientífica: contribuições da teoria pragmático-sistêmica. XXIV Congresso Nacional do CONPEDI, e 03 a 06 de junho de 2015, Aracajú. In: CELLA, José Renato Gaziero; ROVER, Aires Jose; NASCIMENTO, Valéria Ribas Do. (Org.). **Anais..**. Florianópolis: CONPEDI, 2015. Disponível em: <https://www.conpedi.org.br/publicacoes/c178h0tg/vwk790q7/NtzUJ7DcrZ7q05iW.pdf >. Acesso em: 28 maio 2018.

tempo, revela o problema da integração, da capacidade de ressonância entre os subsistemas da sociedade e a relação da sociedade com o meio ambiente. [291]

Neste sentido, Rocha e Simione defendem que “os riscos e perigos jamais poderão ser conhecidos na decisão jurídica, a não ser novamente, através das informações peritas” (especialistas). Os riscos do progresso científico são bem trabalhados (prognosticados) pela ecologia, mas para o Direito esses riscos não podem ser observados senão através da observação das observações da ecologia, pois os códigos do Sistema do Direito não são os mesmos que para o Sistema das Ciências [292]

Esta é uma necessidade, pois o Direito é capaz de ressonâncias apenas com suas estruturas. Mas, essas “dificilmente conseguem dar conta da complexidade dos problemas colocados frente ao sistema que fica em constante ‘teste’ de capacidade para a redução dessa complexidade”. [293] Especialmente diante de riscos tecnológicos.

No caso do Direito ambiental, por exemplo, o acoplamento estrutural com a ecologia, pela comunicação da ciência, torna-se possível porque a unidade operacional ciência (código verdade/falsidade) é compartilhada no mesmo nível de codificação entre a ecologia e o Direito. É através do código científico que a ecologia observa no ambiente os eventos sob a forma sustentável/não sustentável. A ecologia auto-observa a sustentabilidade/degradação dos eventos do ambiente pelo meio de comunicação da ciência, tal como o Direito auto-observa a diferença Direito/não Direito dos eventos do ambiente, através dos programas condicionais jurídicos que demandam perícias, isto é, a utilização dos meios de comunicação da ciência. [294]

Assim, o que designa por “comunicação ecológica” vem recebendo espaço nos meios de comunicação e causando ressonância no Sistema Social. “Uma observação mais atenta da realidade dos problemas ecológicos ou ambientais revela que há profundas dificuldades em termos de efetividade dessa comunicação, sobretudo numa perspectiva regulatória tradicional de um sistema dogmático como o Direito”. A

---

[291] LUHMANN, Niklas. **Ecological Communication**. Translated by duzido por John Bednarz Jr. Chicago: University of Chicago Press, 1989. p. 31-35

[292] ROCHA, Leonel Severo; SIMIONI, Rafael Lazzarotto. Perícias técnicas, decisões jurídicas e gestão em sistemas setoriais no contexto dos novos direitos. In: ROCHA, Leonel Severo; DUARTE, Francisco Carlos. **Direito Ambiental e Autopoise**. Curitiba: Juruá, 2012. p.197.

[293] WEYERMÜLLER, André Rafael. **Água e adaptação ambiental**: o pagamento pelo seu uso como instrumento econômico e jurídico de proteção. Curitiba: Juruá, 2014. p.269.

[294] ROCHA, Leonel Severo; SIMIONI, Rafael Lazzarotto. Perícias técnicas, decisões jurídicas e gestão em sistemas setoriais no contexto dos novos direitos. In: ROCHA, Leonel Severo; DUARTE, Francisco Carlos. **Direito Ambiental e Autopoise**. Curitiba: Juruá, 2012. p.204-205.

complexidade e a incerteza são indicativas de dificuldades que carecem superação. [295] Para tanto se exige a construção de um caminho entre o Sistema do Direito e da Ciência denominado acoplamento estrutural. [296]

Os perigos das tecnologias podem ser compreendidos apenas pela física e pela química (ciências duras), pois pertencentes do sistema científico da sociedade. Portanto, a solução parece simples: "o enfrentamento dos riscos pela decisão jurídica pode ser realizado através da observação da análise dos riscos projetados pelos outros sistemas da sociedade". Mas, o processamento (a assimilação) dos riscos informados à decisão jurídica pelos outros sistemas, diante da autonomia autopoiética dos Sistemas Sociais, é um problema muito mais complexo.[297]

> Não é a toa que se utiliza aqui a expressão "assimilação". Assimilação é tornar diferente o similar. É indicar uma diferença entre o igual e o diferente. Assim, uma distinção entre o igual e o diferente cria uma diferença que produz complexidade. Então, paradoxalmente, a assimilação de complexidade é uma autoprodução de complexidade. Mas de uma complexidade própria, isto é, uma complexidade estruturalmente organizada. Em outras palavras, a complexidade não tem sentido. O sentido surge quando a observação indica uma distinção. Quando um observador indica algo, o resto põe no ambiente. [298]

O maior erro do Direito é que ele é feito pelo homem e não para o homem, vinculando-se ainda ao positivismo que se especializa em uma disciplina pura e que se fecha às demais influências de outras disciplinas que até mesmo inter-relacionam-se. Todavia, as resistências entre os saberes não são bem-vindas, pois são responsáveis diretos pela transformação do conhecimento. O mundo "necessita de uma racionalidade diferente, entrelaçada pelas iniciativas, pela cooperação, pelo sentido de responsabilidade, pela capacidade de relacionar umas coisas e fenômenos

---

[295] WEYERMÜLLER, André Rafael. **Água e adaptação ambiental**: o pagamento pelo seu uso como instrumento econômico e jurídico de proteção. Curitiba: Juruá, 2014. p.255-256.

[296] ROCHA, Leonel Severo; SIMIONI, Rafael Lazzarotto. Perícias técnicas, decisões jurídicas e gestão em sistemas setoriais no contexto dos novos direitos. In: ROCHA, Leonel Severo; DUARTE, Francisco Carlos. **Direito Ambiental e Autopoise**. Curitiba: Juruá, 2012. p.205.

[297] ROCHA, Leonel Severo; SIMIONI, Rafael Lazzarotto. Perícias técnicas, decisões jurídicas e gestão em sistemas setoriais no contexto dos novos direitos. In: ROCHA, Leonel Severo; DUARTE, Francisco Carlos. **Direito Ambiental e Autopoise**. Curitiba: Juruá, 2012. p.198.

[298] ROCHA, Leonel Severo; SIMIONI, Rafael Lazzarotto. Perícias técnicas, decisões jurídicas e gestão em sistemas setoriais no contexto dos novos direitos. In: ROCHA, Leonel Severo; DUARTE, Francisco Carlos. **Direito Ambiental e Autopoise**. Curitiba: Juruá, 2012. p.198.

com outros".[299] Diante disso, é preciso avançar para consagrar uma comunicação ecológica e compreender a realidade, objetivando induzir o processo autopoiético. O encaminhamento das questões complexas, como a ecológica, precisa repercutir para além da mera abordagem literal ou linear. "A ressonância na sociedade é a fonte produtora de estímulos capazes de produzir decisões sob novas perspectivas". [300]

Importa esclarecer que não se busca em Luhmann a solução para os problemas ambientais, mas sim uma sofisticação da observação e análise da realidade. Esta observação pode "fundamentar a construção de mecanismos concretos de operação capazes de provocar ressonâncias ambientalmente relevantes". [301]

Isto remete a compreensão de que a "realidade dinâmica e incerta da Sociedade Contemporânea não condiz mais com a insuficiência dos modelos conservadores" que induzem modelos de observação de forma estanque, fragmentada e desconectada impedindo a compreensão ampla e satisfatória para enfrentar as complexidades da pós-modernidade. Percebe-se assim a "inadequação dos modelos tradicionalmente desenvolvidos para dar conta da complexidade das questões ambientais", [302] especialmente relacionadas a identificação, compreensão e avaliação dos riscos.

Inclusive nas palavras de Rodrígues Mansilla e Opazo Bréton as improbabilidades devem ser superadas pelas organizações para que o sistema possa operar de forma eficiente, sendo necessário que: garantir que as comunicações sejam entendidas, transcender o círculo de comunicação além dos que estão presentes e conseguir que a proposta seja aceita.[303] Por esta via, demanda-se de novas técnicas que objetivam realizar a aproximação comunicativa entre o Sistema das Ciências e do Direito.

---

299 MOZETIC, Vinicius Almada; SANTOS, Paulo Junior Trindade dos; MOLLER, Gabriela Samrsla. (**Re)pensar o direito a partir das novas tecnologias e da complexidade social**. Joaçaba: Unoesc, 2018. p.41 e 46-47.

300 ROCHA, Leonel Severo; WEYERMÜLLER,André Rafael. Comunicação ecológica por Niklas Luhmann. **Novos Estudos Jurídicos**, [S.l.], v. 19, n. 1, p. 232-262, abr. 2014. Disponível em: <https://www6.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/5549>. Acesso em: 28 mar. 2018.

301 WEYERMÜLLER, André Rafael. **Água e adaptação ambiental**: o pagamento pelo seu uso como instrumento econômico e jurídico de proteção. Curitiba: Juruá, 2014. p.270.

302 ROCHA, Leonel Severo; WEYERMÜLLER, André Rafael. Comunicação ecológica por Niklas Luhmann. **Novos Estudos Jurídicos**, [S.l.], v. 19, n. 1, p. 232-262, abr. 2014.Disponível em: <https://www6.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/5549>. Acesso em: 28 mar. 2018.

303 RODRÍGUES MANSILLA, Darío; OPAZO BRÉTON, Maria Pilar. **Comunicaciones de la organización**. Colaboración de René Ríos F. Santiago de Chile: Universidad Católica de Chile, 2007. p.158-159.

3.3 O SISTEMA DO DIREITO: DO ESTADO DA ARTE AO SEU NECESSÁRIO ESTADO FUTURO

> *"O "bater as asas de uma borboleta na Califórnia acaba desencadeando um furacão no meio do Atlântico". Cada mudança tecnológica era uma espécie de asa de borboleta. Às vezes com certeza, uma massiva borboleta de fero. Cada grande mudança tecnológica tem o seu impacto, e também as consequências desse impacto – consequências frequentemente imprevisíveis, mas cumulativas e poderosas. "* [304]

Para gerir os riscos das nanotecnologias, no que diz respeito ao controle em toda a sua cadeira produtiva é importante ter ciência de duas questões principais: i)é necessário o controle e ao mesmo tempo a facilitação do desenvolvimento da tecnologia que irá trazer muitos benefícios à sociedade; [305] ii) este controle deve ser dinâmico, assim como o movimento evolutivo induzido pelas nanotecnologias, por isso, a identificação pelo Sistema do Direito deve existir, mas de alguma forma se permitir ser atualizada a cada nova descoberta de soluções ou problemas. [306]

O poder despertado pelas nanotecnologias exige urgência na sua instalação, não trazendo um respaldo necessário para uma discussão profunda sobre os rumos, limites e possibilidades das pesquisas. Isso, pois o conhecimento científico, como mencionado no capítulo anterior, está desconectado desta realidade social. Os cientistas desenvolvem as suas experiências sem ligá-las ao mundo da vida onde se vive. [307] Muito deste estopim, ou a totalidade dele, é gerado pelo fascínio e pelo suporte econômico que as novas tecnologias recebem para o seu desenvolvimento. Todavia, este incentivo deveria vir para os dois lados da moeda, para o desenvolvimento e para a segurança ambiental e humana.

---

304 FRIEDMAN, Lawrence M. Direito, tecnologia e o efeito borboleta. In: SCHWARTZ, Germano; COSTA, Renata Almeida da (Orgs) **Sociology of law on the move**. Canoas: UnilaSalle, 2015. p.121.

305 BROWNSWORD, Roger; YEUNG, Karen. **Regulating Technologies:** Legal Futures, Regulatory Frames and Technological Fixes. Hart Publishing: Portland, 2008. Disponível em: <https://books.google.com.br/books?id=Z_jbBAAAQBAJ&pg=PP3&hl=pt-BR&source=gbs_selected_ pages&cad=2#v=onepage&q&f=false >. Acesso em: 08 mar. 2018.

306 BENNETT MOSES, Lyria. How to Think About Law, Regulation and Technology: Problems with 'Technology' as a Regulatory Target. **Law, Innovation and Technology**, v.5, n.1, p.1-20, 2013. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=2464750>. Acesso em: 08 mar. 2018.

307 ENGELMANN, Wilson. As nanotecnologias e a inovação tecnológica: a "hélice quádrupla" e os direitos humanos. IN: **Anais do Seminário Nanotecnologias: um desafio para o Século XXI**. Blog JUSNANO, São Leopoldo, 2010. Disponível em: <http://jusnano.blogspot.com.br/>. Acesso em: 08 mar. 2018.

Nos últimos vinte anos foram acumulados “mais conhecimentos tecnológicos do que em toda a história da humanidade”. Mas isso tem dois lados, um positivo, pela produtividade crescente, pelos avanços na saúde, na informação e tantos outros. Todavia, o avanço tecnológico também tem causado problemas sérios: gigantescos barcos de pesca industrial dizimam os mares; a química fina e dos transportes modernos levaram à constituição de uma rede mundial de drogas que destroem centenas de milhares de pessoas; milhares de laboratórios ensaiam hoje manipulações genéticas sem nenhum controle ou regulamentação; armas cada vez mais letais são vendidas de maneira cada vez mais irresponsável; a tecnificação da agricultura está destruindo os solos do planeta e gerando um caos climático de efeitos imprevisíveis, e assim, por diante.[308]

A tecnologia se tornou um fato de produção autônomo, ela é distinta ao capital e ao trabalho. A inovação é previamente definida através da organização planificada da investigação e do desenvolvimento:

> a)a tecnologia constitui o principal instrumento para a concorrência, pelo menos em um certo nível empresarial – cada inovação torna obsoleto o produto precedente, criando demanda para o novo produto;
> b)ela torna possível a produção crescente de novos bens e serviços e a diminuição dos custos, o que junto ao primeiro efeito, leva ao aumento do consumo, um dos requisitos básicos, como vimos, para a reprodução do sistema neocapitalista;
> c)a tecnologia ajuda a acentuar a divisão do mundo empresarial em grandes empresas – ou, se for o caso, em monopólios e oligopólios – e empresas médias ou pequenas.
> d)assim como as possibilidades oferecidas pela primeira revolução industrial eram incompatíveis com os privilégios comparativos, as possibilidades oferecidas pela revolução tecnológica são inconciliáveis com os limites nacionais, ou seja, o desenvolvimento tecnológico promove as empresas multinacionais, com a consequente lesão da capacidade de autodeterminação dos Estados;
> e) a tecnologia conduz a classe trabalhadora na direção da aprendizagem, da reciclagem e da especialização técnica, o que contribui para romper a sua homogeneidade. [309]

Em respeito as demais teorias, é preciso reconhecer que quando Adam Smith (divisão do trabalho) ou Marx (forças produtivas) mencionaram a evolução das técnicas como motor das transformações sociais, estavam rigorosamente certos. No

---

[308] DOWBOR, Ladislau. Globalização e tendências institucionais. In: DOWBOR, Ladislau; IANNI, Octavio; RESENDE, Paulo-Edgar A. **Desafios da globalização**. Petrópolis: Vozes, 1997, s/p..

[309] GARCÍA-PELAYO, Manuel. **As transformações do Estado contemporâneo**. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 56-57.

centro está, portanto, a tecnologia e ela que está exigindo diversas outras transformações sistêmicas.[310] Por isso afirma Martín: “los impactos de las tecnologias en la sociedad han dado lugar a nuevos desafios para el Derecho”.[311]

A tecnologia evolui inversamente proporcional a capacidade de sistematizar a sua compreensão. Dowbor com certa nostalgia descreve a observação sobre a evolução tecnológica:

> Assim, somos obrigados às vezes a olhá-la como olhamos um quadro impressionista: com uma certa distância, conscientes de que a imagem que vemos se baseia em pontos de impressão, e de que existem mais pontos do que os que somos capazes de observar. Não há dúvida de que são frágeis estas gestalt’s [312] teóricas, saltos intuitivos onde o detalhe é parcial e a metodologia frequentemente difusa. E, ainda assim, esta instituição nos diz que o que vemos é uma boa forma, algo que tem pé e cabeça.[313]

Beck, em seu novo livro “A metamorfose do Mundo” explica a diferença entre mudança e metamorfose. A mudança está relacionada a um futuro já caracterizado de transformações permanentes, e estas, baseadas em conceitos básicos e constantes. Já a metamorfose desestabiliza as certezas tidas pela sociedade, desloca o “ ‘estar no mundo’ e ‘ver o mundo’ para eventos e processos não intencionais [..] que prevalecem além da política e da democracia como efeitos colaterais da modernização técnica e econômica radical”. A metamorfose é o estado atual da sociedade, provoca um choque que rompe aquelas que antes eram tidas como constantes antropológicas da existência humana. “O que foi impensável ontem é real e possível hoje".[314]

---

310 DOWBOR, Ladislau. Globalização e tendências institucionais. In: DOWBOR, Ladislau; IANNI, Octavio; RESENDE, Paulo-Edgar A. **Desafios da globalização**. Petrópolis: Vozes, 1997, s/p..

311 MARTÍN, Nuria Belloso. Prefácio. In: MOZETIC, Vinicius Almada; SANTOS, Paulo Junior Trindade dos; MOLLER, Gabriela Samrsla. (**Re)pensar o direito a partir das novas tecnologias e da complexidade social**. Joaçaba: Unoesc, 2018. p.7.

312 Gestalt, Gestaltismo ou Psicologia da Forma é uma doutrina da psicologia baseada na ideia da compreensão da totalidade para que haja a percepção das partes. Gestalt é uma palavra de origem germânica, com uma tradução aproximada de “forma” ou “figura”. In: SIGNIFICADOS. Disponível em: <https://www.significados.com.br/gestalt/>. Acesso em: 01 maio 2018.

313 DOWBOR, Ladislau. Globalização e tendências institucionais. In: DOWBOR, Ladislau; IANNI, Octavio; RESENDE, Paulo-Edgar A. **Desafios da globalização**. Petrópolis: Vozes, 1997, s/p..

314 BECK, Ulrich. **A metamorfose do mundo**: novos conceitos para uma nova realidade. Tradução de Maria Luiza X de A. Borges. Revisão Técnica de Maria Cláudia Coelho. 1. ed. Rio de Janeiro: Zahar, 2018. p.11-12.

A mudança tecnológica induz a mudança cultural, por sua vez, leva a mudanças especificamente na cultura legal, e esta leva a mudanças na própria ordem legal. [315] Por isso, pode ser dito que as "tecnologias que redefinem os nossos tempos estão redefinindo os nossos espaços". [316]

Desta maneira, a proteção ambiental, diante da tecnologia implica em um novo arranjo social que, provavelmente, não dispensará nenhum dos âmbitos possíveis de tratamento ("o local, o nacional, o supranacional, o mundial; o espaço público estatal, o espaço público não-estatal e o espaço privado"), mas exigirá um "conserto que se constitua a partir de práticas e vínculos construídos a partir de uma democracia sustentável, cujos elementos característicos ainda estão por se constituir, mas que tem sua marca na participação e na incerteza de formas e conteúdos". [317] Para isso, exige-se uma "ciência jurídica atenta ao que se desenvolve em seu redor" para produzir uma forma de Direito capaz de apreender os novos fenômenos das tecnologias. Há vista que "uma sociedade complexa cria e recria novas complexidades". [318]

Mas, enquanto isso, os instrumentos de regulação continuam sendo de âmbito nacional, criando um gigantesco espaço de "vale-tudo internacional". Isso expõe um imenso espaço de perda de governabilidade. Por isso:

> Melhorar radicalmente a nossa capacidade de governo tornou-se uma questão de sobrevivência. A dramática diferença entre rapidez do avanço das técnicas e a lentidão do avanço das instituições nos coloca como que no comando de um imenso avião moderno, tendo no painel os modestos controles de um fusca. Há uma disritmia letal no desenvolvimento da nossa sociedade. [319]

O cenário atual diante dos avanços tecnológicos "exige que o Direito se liberte de um passado inventado por outros, e ser um presente imposto pelo exterior, refém

---

315 FRIEDMAN, Lawrence M. Direito, tecnologia e o efeito borboleta. In: SCHWARTZ, Germano; COSTA, Renata Almeida da (Orgs) **Sociology of law on the move**. Canoas: UnilaSalle, 2015. p.120.

316 DOWBOR, Ladislau. Globalização e tendências institucionais. In: DOWBOR, Ladislau; IANNI, Octavio; RESENDE, Paulo-Edgar A. **Desafios da globalização**. Petrópolis: Vozes, 1997, s/p..

317 MORAIS, José Luis Bolzan de. Reflexões acerca das condições e possibilidades para uma ordem jurídica democrática no século XXI. In: NUNES, António José Avelãs; COUTINHO, Jacinto Nelson de Miranda. **O Direito e o futuro o futuro do Direito**. Porto Alegre: Almedina, 2008. p.454-455.

318 MOZETIC, Vinicius Almada; SANTOS, Paulo Junior Trindade dos; MOLLER, Gabriela Samrsla. (**Re)pensar o direito a partir das novas tecnologias e da complexidade social**. Joaçaba: Unoesc, 2018. p.10.

319 DOWBOR, Ladislau. Globalização e tendências institucionais. In: DOWBOR, Ladislau; IANNI, Octavio; RESENDE, Paulo-Edgar A. **Desafios da globalização**. Petrópolis: Vozes, 1997, s/p..

de metas pré-determinadas e oriundas da economia, da política". Isso será necessário para viabilizar a proteção ambiental e humana diante do dinâmico e incontrolado desenvolvimento. Pois, de acordo com Morais, enquanto não for feita esta rearquitetura do tempo, do homem (cidadão) não se sentirá responsável pela construção do seu ambiente de vida. Essa rearquitetura "permitirá o dar-se conta da potencialidade criativa do homem tornando viável/crível o Direito do futuro, do contrário viveremos um futuro com a memória do Direito apenas". [320]

As tecnologias avançam rapidamente enquanto as instituições correspondentes avançam lentamente, e esta combinação pode ser catastrófica. Ademais, o capitalismo e a dinâmica global estão cada vez mais presentes no cotidiano da sociedade, enquanto que o Estado moderno não tem as ferramentas de governo correspondentes. Por isso, "a humanidade precisa urgentemente de puxar as rédeas sobre o seu desenvolvimento, e dotar-se dos instrumentos institucionais capazes de efetivamente capitalizar os avanços científicos para um desenvolvimento humano". [321]

Assim, o desafio central da regulação envolve a reconciliação do ideal tradicional de certeza regulatória, com o desafio genérico de manter a conexão regulatória [322] com a dinamicidade da tecnologia. "O desafio da conexão regulatória" (*the challenge of regulatory connection*) exige bons mecanismos para realizar as adaptações necessárias no curso do desenvolvimento das nanotecnologias. [323]

Neste sentido, *European NanoSafety Cluster* mediante vários autores no mundo, incluindo o Professor Brasileiro Wilson Engelmann, elaborou um documento reunindo as prioridades para a pesquisa, desenvolvimento e atualização de regulamentos, bem como diretrizes que seriam relevantes para as nanotecnologias (*Research priorities relevant to development or updating of nano-relevant regulations and guidelines*). Neste documento foi proposta a utilização de um diagrama flexível

---

320 MORAIS, José Luis Bolzan de. Reflexões acerca das condições e possibilidades para uma ordem jurídica democrática no século XXI. In: NUNES, António José Avelãs; COUTINHO, Jacinto Nelson de Miranda. **O Direito e o futuro o futuro do Direito**. Porto Alegre: Almedina, 2008. p.467.

321 DOWBOR, Ladislau. Globalização e tendências institucionais. In: DOWBOR, Ladislau; IANNI, Octavio; RESENDE, Paulo-Edgar A. **Desafios da globalização**. Petrópolis: Vozes, 1997, s/p..

322 BROWNSWORD, Roger; YEUNG, Karen. **Regulating Technologies:** Legal Futures, Regulatory Frames and Technological Fixes. Hart Publishing: Portland, 2008. Disponível em: <https://books.google.com.br/books?id=Z_jbBAAAQBAJ&pg=PP3&hl=pt-BR&source=gbs_selected_ pages&cad=2#v=onepage&q&f=false >. Acesso em: 08 mar. 2018.

323 BENNETT MOSES, Lyria. How to Think About Law, Regulation and Technology: Problems with 'Technology' as a Regulatory Target. **Law, Innovation and Technology**, v.5, n.1, p.1-20, 2013. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=2464750>. Acesso em: 08 mar. 2018.

que, aceitasse atualizações na medida em que o conhecimento é adquirido e as questões são ajustadas.[324]

Ora, é crível que a forma de tecnologia não vai ser sempre nova, mas irão mudar constantemente as circunstâncias, os problemas, as soluções e, isso demandará questões legais e regulamentares. Por isso, leis específicas da tecnologia são, por vezes, desejáveis. Não há nada de ilógico em discutir legislação específica para a tecnologia, mas ela só faz sentido fazê-lo, se a lógica reguladora é intimamente ligada à tecnologia em si. [325] Portanto, questões regulamentares deverão ser dinâmicas, para acompanhar a evolução do conhecimento científico e gerar segurança.

Inclusive no entendimento de Luhmann, embora o Direito seja visto como uma estrutura, ele é dinâmico devido a permanente evolução provocada pela sua necessidade de constantemente agir como uma das estruturas sociais redutoras da complexidade das possibilidades do ser no mundo. [326] Nesta ordem de raciocínio, a pesquisa jurídica deve ser dirigida para uma nova concepção da sociedade centrada na complexidade, baseada em postulados como os riscos e os paradoxos. Um sistema diferenciado deve ser simultaneamente, operativamente fechado para manter a sua unidade e cognitivamente aberto para observar sua diferença constitutiva.[327]

Com este quesito, a sociologia do conhecimento é orientada pela sua dimensão temporal da responsabilidade. Por isso a regulação da inovação é a regulação do conhecimento que representa determinada forma de regulação do futuro, formas de construção social do futuro. [328]

Portanto, não se pode deixar de ressaltar e assumir que o objetivo da regulamentação tecnológica é árduo e complexo. Muito depende de como se define a

---

[324] STONE, Vicki. et al. **Research priorities relevant to development or updating of nano-relevant regulations and guidelines.** NanoSafetyCluster Research Regulatory Roadmap. European NanoSafety Cluster, 2017**.**Disponível em: <https://www.nanosafetycluster.eu/uploads/files/pdf/RRR_Final_version_090317.pdf>. Acesso em: 08 mar. 2018.

[325] BENNETT MOSES, Lyria, **How to Think About Law, Regulation and Technology**: Problems with 'Technology' as a Regulatory Target. Law, Innovation and Technology. 2013. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=2464750>. Acesso em: 08 mar. 2018.

[326] ROCHA, Leonel Severo. Notas sobre Niklas Luhmann. **Revista de Estudos Jurídicos**. São Leopoldo. v.40, n.01, jan./jun. 2007. p.51.

[327] ROCHA, Leonel Severo. Notas sobre Niklas Luhmann. **Revista de Estudos Jurídicos**. São Leopoldo. v.40, n.01, jan./jun. 2007. p.52.

[328] BORA, Alfons. Capacidade de lidar com o futuro e responsabilidade por inovações – para o trato social com a temporalidade complexa. In: SCHARTZ, Germano (Org.). **Juridicização das Esferas Sociais e Fragmentação do Direito na Sociedade Contemporânea**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012. p. 127-145.

"tecnologia". Uma abordagem é visualizar uma rede que inclua atores (incluindo políticos e engenheiros) e objetos (produtos), com um influenciando o outro.[329]

Esta regulação e, consequentemente, responsabilidade se apresentam como uma decisão na estrutura temporal.[330] Neste sentido, a regulação pode inclusive se utilizar da construção comunicativa, em determinado espaço e tempo, de Luhmann que define que a sociedade é formada por diversos sistemas diferenciados funcionalmente, os quais estão ligados pela comunicação. Os limites da sociedade são os limites da comunicação, não sendo mais possível isolar-se dentro da sociedade em virtude da comunicação, a sociedade moderna se constitui como sociedade global.[331]

É sabido que obviamente, a sanção não diminui o risco, mas produz efeito no sistema do Direito mediante a externalização do risco. Neste sentido, a responsabilidade por inovação se monstra como uma dentre muitas formas de orientação do futuro e como um mecanismo de atribuição social e com atribuição aos atores a culpa do risco.[332]

Todavia, um fator que dificulta a abordagem da regulação é o paradoxo da incerteza. Neste cenário, mesmo sem informações suficientes sobre os riscos exige-se uma tomada de decisão. [333] Uma alternativa que surge é incentivar uma regulação flexível, fundada numa "*soft law*", sendo útil neste cenário, especialmente quando os "decisores políticos" não tem certezas sobre o impacto social ou econômico das regras. Assim, o progresso no conhecimento da tecnologia, poderá ser vinculado na medida da diminuição das incertezas ao longo do tempo.[334]

---

329 BENNETT MOSES, Lyria. How to Think About Law, Regulation and Technology: Problems with 'Technology' as a Regulatory Target. **Law, Innovation and Technology**, v.5, n.1, p.1-20, 2013. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=2464750>. Acesso em: 08 mar. 2018.

330 BORA, Alfons. Capacidade de lidar com o futuro e responsabilidade por inovações – para o trato social com a temporalidade complexa. IN: SCHARTZ, Germano (Org.). **Juridicização das Esferas Sociais e Fragmentação do Direito na Sociedade Contemporânea.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012. p. 127-145.

331 LUHMANN, Niklas. **La sociedad de la sociedade**. Tradução Javier Torres Nafarrete. México: Herder/Universidad Iberoamaricana, 2007. p. 69-70.

332 BORA, Alfons. Capacidade de lidar com o futuro e responsabilidade por inovações – para o trato social com a temporalidade complexa. In: SCHARTZ, Germano (Org.). **Juridicização das Esferas Sociais e Fragmentação do Direito na Sociedade Contemporânea.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012. p. 127-145.

333 BENNETT MOSES, Lyria. How to Think About Law, Regulation and Technology: Problems with 'Technology' as a Regulatory Target. **Law, Innovation and Technology**, v.5, n.1, p.1-20, 2013. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=2464750>. Acesso em: 08 mar. 2018.

334 ABBOTT, Kenneth; MARCHANT, Gary; SYLVESTER, Douglas, Transnational Regulation of Nanotechnology: Reality or Romanticism? In: ELGAR, Edward (org). **International Handbook on Regulating Nanotechnologies.** Forthcoming, 2009. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=1424697>. Acesso em: 17 mar. 2018.

No caso das nanotecnologias, os riscos apresentados estão intimamente relacionados aos riscos associados com outras substâncias químicas e métodos de fabricação. Eles são diferentes no nível de detalhes (em que nano-prata tem propriedades diferentes da prata padrão), mas eles não são diferentes em espécie. A legislação assim precisaria reconhecer que o tamanho de partículas (entre outras coisas) pode afetar as propriedades e que os riscos ainda estão sendo investigadas (os desconhecidos), mas precisam ser administrados. Diante disso, uma "nanolei" poderia resolver os problemas hoje identificados, mas teria apenas soluções específicas e que teriam curta duração. Assim é evidente que há a necessidade de se pensar amplamente sobre regulamentação de novos materiais com riscos ainda desconhecidos.[335] Desenvolver um mecanismo de gerenciamento de risco que possa ser facilmente adaptado diante de novas descobertas nanotecnológicas. Um "sistema de gerenciamento de risco" que aceite inserir no cálculo de aceitabilidade de risco e decisões precaucionais às novas descobertas científicas.

Para encarar as novas tecnologias é necessária uma ressignificação do Direito. Passando este a se tornar "um Direito capaz de apreender os fenômenos de uma sociedade complexa, isto é, que se comunique com todas as demais ciências".[336] No entanto, a tendência é que se lancem estimativas conservadoras (geralmente baseadas apenas em premissas), que podem resultar em um gerenciamento de risco excessivo, o que prejudicaria o desenvolvimento de nanoprodutos. Para evitar isso, a avaliação da incerteza é essencial, pois pode melhorar significativamente a comunicação de risco e torná-lo mais realista.[337]

Diante das inúmeras empresas multinacionais e a crescente internacionalização da atividade econômica, o conflito entre Direito estadual e "social" ganhou novos e ressaltados contornos.[338] Portanto, este fato exige-se considerar que

---

[335] BENNETT MOSES, Lyria. How to Think About Law, Regulation and Technology: Problems with 'Technology' as a Regulatory Target. **Law, Innovation and Technology**, v.5, n.1, p.1-20, 2013. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=2464750>. Acesso em: 08 mar. 2018.

[336] MOZETIC, Vinicius Almada; SANTOS, Paulo Junior Trindade dos; MOLLER, Gabriela Samrsla. (**Re)pensar o direito a partir das novas tecnologias e da complexidade social**. Joaçaba: Unoesc, 2018. p.36.

[337] STONE, Vicki. et al. **Research priorities relevant to development or updating of nano-relevant regulations and guidelines.** NanoSafetyCluster Research Regulatory Roadmap. European NanoSafety Cluster, 2017**.** Disponível em: <https://www.nanosafetycluster.eu/uploads/files/pdf/RRR_Final_version_090317.pdf>. Acesso em: 08 mar. 2018.

[338] TEUBNER, Gunther. **O Direito como sistema autopoético.** Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1989. p.224.

a questão ambiental, não se submete aos limites territoriais da ordem moderna, provocando a incapacidade de ser tratada adequadamente em um ambiente jurídico, que não se abra para a ultrapassagem de tais restrições. É preciso um Direito ou um formato regulatório novo para um interesse novíssimo.[339]

Beck assim explica a nova necessária compreensão do mundo atual e sua comunicação integrada:

> Deparamo-nos sempre com o mesmo padrão: o que era excluído de antemão como inteiramente inconcebível está acontecendo – como um evento global, via de regra observável em todas as salas de estar do mundo porque é transmitido pelos menos de comunicação em massa.[340]

Vive-se, portanto, em um mundo global e de revolução tecnológica, que está exigindo novos modelos regulatórios que permitam a comunicação e integração internacional e ao mesmo tempo a proteção aos seres humanos e meio ambiente para a manutenção da vida no Planeta. Este novo sistema de comunicação deve falar cada vez mais uma língua universal, pois o entendimento de uma transformação global requer uma perspectiva mais global possível.[341]

Assim, Wolkmer menciona que:

> Os impasses e as insuficiências do atual paradigma das ciências jurídicas tradicional entreabrem, lenta e constantemente, o horizonte para as mudanças e a construção de novos paradigmas, direcionados para uma perspectiva pluralista, flexível e interdisciplinar. [342]

Há ainda que se considerar a multiplicidade de fontes jurídicas, para além do monopólio estatal, voltando-se a falar em um pluralismo jurídico, no qual se tem a presença de diversas ordens normativas. (Direito estatal, Direito social, Direito reflexivo, Direito marginal, e, Direito nacional, Direito internacional, Direito comunitário,

---

339 MORAIS, José Luis Bolzan de. Reflexões acerca das condições e possibilidades para uma ordem jurídica democrática no século XXI. In: NUNES, António José Avelãs; COUTINHO, Jacinto Nelson de Miranda. **O Direito e o futuro o futuro do Direito**. Porto Alegre: Almedina, 2008. p.454.

340 BECK, Ulrich. **A metamorfose do mundo**: novos conceitos para uma nova realidade. Tradução de Maria Luiza X de A. Borges. Revisão Técnica de Maria Cláudia Coelho. 1. ed. Rio de Janeiro: Zahar, 2018. p.12.

341 CASTELLS, Manuel. **A sociedade em rede**. Tradução Roneide Venancio Majer. 18 ed. rev. ampl. São Paulo: Paz e Terra, 2016. p.63.

342 WOLKMER, Antonio Carlos. Introdução aos Fundamentos de uma Teoria Geral dos "novos" Direitos. In: WOLKMER, Antonio Carlos e LEITE, José Rubens Morato (Org.). **Os "Novos" Direitos no Brasil**: natureza e perspectivas: uma nova visão básica das novas conflituosidades jurídicas. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 01-30.

etc.). Estes em "concorrência ou não, regulando condutas, bem como constituindo sistemas de tratamento de conflitos peculiares a cada uma destas ordens, instâncias e espaços normativos, destacando-se a arbitragem, a mediação, as diversas formas de negociação". [343]

Portanto, as novas condições globais e tecnológicas "têm propiciado novos comportamentos, que estão originando novos modelos legislativos [344] A velha teoria jurídica formalista, instrumental e individualista vem tendo suas predeterminações desafiadas e questionadas pelas "múltiplas transformações tecno-científicas, das práticas de vida diferenciadas, da complexidade crescente de bens valorados e de necessidades básicas, bem como da emergência de atores sociais, portadores de novas subjetividades (individuais e coletivas)". [345]

Ou seja: "ao mesmo tempo em que se tem mais Direito, tem-se menos Direito de origem estatal e emergente daquelas práticas erigidas pelas conquistas modernas". [346] Por isso, em comparação, no Direito tradicional as respostas das consequências das ações estão pré-determinadas, ou seja, é aplicada a codificação binária (Direito/não Direito) mediante uma comunicação jurídica. Se, por exemplo, alguém matar outrem e isso for comprovado em um "devido processo legal", poderá sofrer uma determinada pena, que já estaria prevista na legislação. O Direito dá o sentido futuro. A partir deste momento em que se rompe com essa noção e se começa a pensar na produção da diferença, na construção de novas realidades, tem-se que reavaliar que tipos de consequências podem decorrer das decisões. [347] Por isso, "o papel do Direito precisa ser revisado, especialmente porque os novos riscos não se adéquam às exigências de segurança e previsibilidade que o Direito tanto idolatra".[348]

---

343 MORAIS, José Luis Bolzan de. Reflexões acerca das condições e possibilidades para uma ordem jurídica democrática no século XXI. In: NUNES, António José Avelãs; COUTINHO, Jacinto Nelson de Miranda. **O Direito e o futuro o futuro do Direito**. Porto Alegre: Almedina, 2008. p.451.

344 FROSINI, Vittorio. Los derechos humanos en la era tecnológica. In: PÉREZ LUÑO, Antonio-Enrique (Org.). **Derechos humanos y constitucionalismo ante el tercer mileno**. Madrid: Marcial Pons, 1996. p. 87-97

345 WOLKMER, Antonio Carlos. Introdução aos Fundamentos de uma Teoria Geral dos "novos" Direitos. In: WOLKMER, Antonio Carlos e LEITE, José Rubens Morato (Org.). **Os "Novos" Direitos no Brasil**: natureza e perspectivas: uma nova visão básica das novas conflituosidades jurídicas. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 01-30.

346 MORAIS, José Luis Bolzan de. Reflexões acerca das condições e possibilidades para uma ordem jurídica democrática no século XXI. In: NUNES, António José Avelãs; COUTINHO, Jacinto Nelson de Miranda. **O Direito e o futuro o futuro do Direito**. Porto Alegre: Almedina, 2008. p.451.

347 ROCHA, Leonel Severo; MARTINI, Sandra Regina. **Teoria e prática dos sistemas sociais e direito**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016. p.52-54.

348 MOZETIC, Vinicius Almada; SANTOS, Paulo Junior Trindade dos; MOLLER, Gabriela Samrsla. (**Re)pensar o direito a partir das novas tecnologias e da complexidade social**. Joaçaba: Unoesc, 2018. p.78.

Atualmente o Direito está atravessando uma fase teórica denominada por Luhmann de autopoiética, apontando avanços para a racionalidade do Direito e da sociedade diante das concepções de risco e de paradoxo. Esta evolução é movida pela atual "Era da Hipercomplexidade", em que a imposição de sentido pelo Direito é extremamente difícil. A despeito percebe-se que a importância dos meios de comunicação simbolicamente generalizados, estão paulatinamente ganhando relevo e são os detentores da construção do futuro. [349]

Portanto, é necessário emitir respostas para as incertezas dos riscos das nanotecnologias. Ou seja, um Direito que opere de forma antecipatória e não fundado em preceitos pretéritos, condenando apenas o ressarcimento de danos. Neste sentido Luhmann menciona que a análise sobre o risco parte da bifurcação entre tomadores de decisão e partes afetadas. "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". [350]

> E, quanto mais a percepção do futuro da sociedade moderna adentra o horizonte de dependência da tomada de decisões, mais nitidamente pronunciada se torna a lacuna entre tomadores de decisões e partes envolvidas; assim, é preciso reconhecer mais nitidamente que os instrumentos jurídicos e financeiros de regulamentação designados para lidar com os mais diferentes problemas já não são suficientes. [351]

Neste viés a pesquisa jurídica precisa dirigir-se para uma nova ótica da sociedade fundada no risco para que seja possível a sua observação. O risco é inevitável na atual sociedade. A concepção de risco torna ultrapassada toda a sociologia clássica voltada para a segurança social, como também torna utópica a teoria da comunicação livre. O risco exige uma "nova racionalidade para tomada das decisões nas sociedades complexas, redefinindo a filosofia analítica, a hermenêutica e a pragmática jurídica, numa teoria da sociedade pragmático-sistêmica, que desbloqueie a comunicação jurídica". [352]

---

[349] ROCHA, Leonel Severo; MARTINI, Sandra Regina. **Teoria e prática dos sistemas sociais e direito**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016. p.56-57.

[350] LUHMANN, Niklas. **O direito da sociedade**. Tradução Sualo Krieger e Alexandre Agnolon. São Paulo: Martins Fontes, 2016. p.189.

[351] LUHMANN, Niklas. **O direito da sociedade**. Tradução Sualo Krieger e Alexandre Agnolon. São Paulo: Martins Fontes, 2016. p.189.

[352] ROCHA, Leonel Severo; MARTINI, Sandra Regina. **Teoria e prática dos sistemas sociais e direito**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016. p.57.

Guerra assim resume em sua fala a concepção da atual sociedade do risco no cenário de ameaças e ausência de ordenamento de controle:

> Nas sociedades modernas de risco, o investimento nas diversas alternativas de produção passa a ser por si mesmo estimulado, o consumo gera um interesse por si próprio, as sociedades capitalistas não se impõem mais limites externos, gerando decisões políticas e éticas a partir de simulações, que calculam riscos toleráveis de consumo. O indivíduo, ao mesmo tempo que é incessantemente provocado a consumir é, também, alertado para os perigos provenientes dos excessos que a sua busca por prazer pode lhe trazer no futuro. As decisões, por estarem sob o constante alerta dos riscos, não podem, quando tomadas no presente, eliminar possíveis escolhas no futuro.[353]

É necessário desenvolver os novos conceitos para conjugar a economia e Direitos do homem para inventar um Direito comum realmente pluralista.[354] Pois, as necessidades, "os conflitos e os novos problemas colocados pela sociedade engendram também 'novas' formas de Direitos que desafiam e põem em dificuldade a dogmática jurídica tradicional, seus institutos formais e materiais e suas modalidades individualistas de tutela".[355] Portanto, exige "o surgimento de novos Direitos e os seus correlatos novos deveres a partir das descobertas e produções realizadas pelas nanotecnologias".[356]

O atual Direito, "não apresenta as respostas adequadas para com os grandes desafios de uma nova era caracterizada pelos enormes câmbios científicos e técnicos. Deve-se ter em vista a complexidade do mundo".[357] Morais explica, neste sentido que, o conflito existente entre o tradicional modo de fazer Direito e sua incompatibilidade com os atuais desafios, mencionando que o ordenamento jurídico constitui-se cada vez mais complexo, tendo que conviver com interesses díspares, que não se adequam

---

353 GUERRA, Sérgio. Riscos, assimetria regulatória e o desafio das inovações tecnológicas. In: FREITAS, Rafael Véras de; RIBEIRO; Leonardo Coelho; FEIGELSON, Bruno. (Org.) **Regulação e novas tecnologias**. Belo Horizonte: Fórum, 2017. p.88-89.

354 DELMAS-MARTY, Mireille. **Três desafios para um direito mundial.** Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. p.04.

355 WOLKMER, Antonio Carlos. Introdução aos Fundamentos de uma Teoria Geral dos "novos" Direitos. In: WOLKMER, Antonio Carlos e LEITE, José Rubens Morato (Org.). **Os "Novos" Direitos no Brasil**: natureza e perspectivas: uma nova visão básica das novas conflituosidades jurídicas. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 01-30.

356 ENGELMANN, Wilson. O Direito face as Nanotecnologias: novos desafios para a teoria jurídica no século XXI In: WOLKMER, Antonio Carlos e LEITE, José Rubens Morato (Org.). **Os "Novos" Direitos no Brasil: natureza e perspectivas.** 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 435-461.

357 MOZETIC, Vinicius Almada; SANTOS, Paulo Junior Trindade dos; MOLLER, Gabriela Samrsla. (**Re)pensar o direito a partir das novas tecnologias e da complexidade social**. Joaçaba: Unoesc, 2018. p.39.

às fórmulas jurídicas clássicas. Os quais impõe a renovação das mesmas e muitas vezes expõem a própria insuficiência de uma certa cultura e tradição jurídicas para lidar com tais novidades.[358]

As promessas e as fragilidades do positivismo jurídico ainda estão presentes na tradição e nos seus reflexos jurídicos. “Desvencilhar-se é uma tarefa difícil, embora muitas das suas características já tenham demonstrado as suas fragilidades”. [359] O Sistema de Direito se depara num dilema de tentar salvar aquilo que parece insubstituível, resgatar aquilo que foi perdido ao longo do caminho ou, ao contrário, buscar novos instrumentos para dar conta do novo. “Um novo que ainda não se constituiu plenamente, mas que se apresenta muitas vezes incompatível com o que até então estava posto”. [360]

Ora, a habilidade desenvolvida pelos seres humanos de dominar a tecnologia em suas mais variadas dimensões traça o seu destino humano. “Embora não determine a evolução e a transformação social, a tecnologia (ou a sua falta) incorpora a capacidade de transformação das sociedades, bem como os usos que as sociedades” “decidem dar ao seu potencial tecnológico”. [361] No atual caso, o desenvolvimento da tecnologia está incorporando a transformação não só da sociedade, mas sim de seus subsistemas: política, economia, Direito (Direitos Humanos e Direito Ambientais), informação, entre tantos outros.

Portanto, é necessário emitir respostas regulatórias para as incertezas das nanotecnologias. “É fundamental equacionar o rápido avanço no desenvolvimento de produtos à base da nano escala com o incremento de testes cientificamente aceitáveis e confiáveis sobre os efeitos que as nanopartículas causam ao ser humano e ao meio ambiente”. Aí está o nascedouro estrutural do “novo Direito”. [362] Ou seja, um Direito que opere de forma antecipatória e não fundado em preceitos pretéritos, condenando

---

[358] MORAIS, José Luis Bolzan de. Reflexões acerca das condições e possibilidades para uma ordem jurídica democrática no século XXI. In: NUNES, António José Avelãs; COUTINHO, Jacinto Nelson de Miranda. **O Direito e o futuro o futuro do Direito**. Porto Alegre: Almedina, 2008. p.448.

[359] ENGELMANN, Wilson. O Direito face as Nanotecnologias: novos desafios para a teoria jurídica no século XXI In: WOLKMER, Antonio Carlos e LEITE, José Rubens Morato (Org.). **Os “Novos” Direitos no Brasil: natureza e perspectivas.** 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 435-461.

[360] MORAIS, José Luis Bolzan de. Reflexões acerca das condições e possibilidades para uma ordem jurídica democrática no século XXI. In: NUNES, António José Avelãs; COUTINHO, Jacinto Nelson de Miranda. **O Direito e o futuro o futuro do Direito**. Porto Alegre: Almedina, 2008. p.466.

[361] CASTELLS, Manuel. **A sociedade em rede**. Tradução Roneide Venancio Majer. 18 ed. rev. ampl. São Paulo: Paz e Terra, 2016. p.66.

[362] ENGELMANN, Wilson. O Direito face as Nanotecnologias: novos desafios para a teoria jurídica no século XXI In: WOLKMER, Antonio Carlos e LEITE, José Rubens Morato (Org.). **Os “Novos” Direitos no Brasil: natureza e perspectivas.** 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 435-461.

apenas o ressarcimento de danos. Além disso, estes novos preceitos devem estar vinculados as experiências transdisciplinares sobre esta nova tecnologia seja em escala nacional e internacional.

Por isso, diante da incerteza cientifica dos efeitos positivos e negativos desta tecnologia é importante mencionar o gerenciamento mediante a utilização do princípio da precaução. Charles Vlek, neste sentido descreve 10 questionamentos a serem aplicados nestas circunstâncias para a apropriação do conhecimento e indução de uma tomada de decisão quanto aos riscos:

> 1. A Inclinação geral e a motivação ("Por que precaução?")
> 2. A Natureza e gravidade dos danos potenciais (por exemplo, "Pior cenário?")
> 3. Plausibilidade de possíveis danos
> 4. A precaução na tomada de decisões: equilibrar excesso x sub-proteção;
> 5. Ações paliativas de segurança ("O que podemos fazer, provisoriamente?")
> 6. Precaução como opção x obrigatória
> 7. De quem é o ônus da prova do risco ou segurança?
> 8. Pesquisa adicional e desenvolvimento de políticas
> 9. Comunicação multipartidária e deliberação
> 10. Distribuição de responsabilidades ('Quem deve fazer o que e quando?') (tradução nossa) [363]

Neste sentido, uma legislação abrangente, fundada na precaução dos riscos desconhecidos e prevenção dos conhecidos, poderiam ser desenhadas. Objetivando, paulatinamente, pelas experiências descobertas pelos cientistas introduzir informações e formas de verificação dos riscos aceitáveis e não aceitáveis. Pois é acerto que uma sociedade de risco zero é impossível. Portanto, é preciso lidar com o risco mesmo diante de suas incertezas para evitar ao máximo repetir as cenas desastrosas assistidas e suportadas no mundo.

Isso justamente remete a uma quebra de paradigma do Direito, em que ele deixa de estar fundamentado apenas no texto da lei, mas, passa a ser parte de um sistema transdisciplinar, plural, flexível, dinâmico, objetivando respostas que resguardem a proteção e ao mesmo tempo acompanhem o desenvolvimento veloz das novas tecnologias. Ultrapassar os abismos disciplinares elaborando ao invés destas “pontes” possibilita um avanço qualitativo, em que “a ciência se abre para

[363] VLEK, Charles. A Precautionary-Principled Approach Towards Uncertain Risks: Review and Decision-Theoretic Elaboration. **Erasmus Law Review**, v. 2, n. 2, 2009. Disponível em: https://ssrn.com/abstract=1498431>. Acesso em: 08 mar. 2018.

receber os reflexos de diversos valores, humanamente peculiares, e oriundos de diversos saberes humanos."[364]

Assim, as deliberações oriundas dos estudos transdisciplinares devem "levar em consideração a razoabilidade prática, a fim de apontar decisões adequadas e outras que não deverão ser praticadas, posto contrárias ao pleno florescimento humano, dentro do espaço privilegiado formado pelos Direitos Humanos".[365]

Para isso, não se poderá trabalhar dentro de um processo silogístico oriundo da lógica dedutiva. A verificação deverá ser mais aberta, pois se trata de experimentação nova e desconhecida na sua integralidade. É necessária a construção de uma fórmula que integre obrigatoriamente uma premissa ética, alicerçada nos Direitos Humanos, aqui entendidos como um espaço de diálogo – onde deságuam as convergências e as divergências – para o cálculo, a avaliação e a projeção das consequências. O consenso provavelmente será muito difícil. No entanto, se espera, responsabilidade na avaliação dos efeitos positivos e negativos, pois cada cientista integra o mundo onde os efeitos serão sentidos e suportados.[366] Diante disso, o Sistema Jurídico precisa se adequar:

> De fato, o desenvolvimento e a sofisticação, do conhecimento humano trazem uma especificação dos ramos jurídicos sem precedentes. Isso se releva na edição de legislações cada vez mais herméticas para a compreensão e operação das quais não bastam sólidos conhecimentos jurídicos, fazendo necessário a eles acoplar conhecimento técnicos do setor específico normatizado.[367]

---

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

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

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

367 GUERRA, Sérgio. Riscos, assimetria regulatória e o desafio das inovações tecnológicas. In: FREITAS, Rafael Véras de; RIBEIRO; Leonardo Coelho; FEIGELSON, Bruno. (Org.) **Regulação e novas tecnologias**. Belo Horizonte: Fórum, 2017. p.89.

Este Direito deve estar "norteado pelos princípios lastreados a partir do ser humano, que se materializam nos Direitos (dos) humanos – no plano internacional – e nos Direitos fundamentais e na dignidade da pessoa humana – no plano interno".[368]

Estes princípios servem para manter o diálogo e até certa medida um discurso uníssono em nível global com as mínimas proteções necessárias. Este patamar pode servir para a construção de uma estrutura global que permita os diálogos sobre os riscos descobertos dos nanomateriais. Este diálogo poderá incorrer na elaboração de um acordo internacional sobre a segurança dos avanços nas pesquisas, desenvolvimento, fabricação, comercialização e disposição final ambientalmente adequada dos produtos que contenham nanotecnologias.[369]

Este pacto de diálogo deve estar fundamentado na proteção do ser humano e seu *habitat*, inclusive, segundo Faunce, o regime internacional de Direitos humanos é indivisível: todas as suas normas e aplicação, por exemplo, à regulamentação das nanotecnologias, devem ser coerentes com o fundamento social do respeito pela dignidade humana.[370]

Castells ressalta que "a tecnologia pode entrar num processo acelerado de modernização tecnológica capaz de mudar o destino das economias, do poder militar e do bem-estar social em poucos anos".[371] Por conta disso, o avanço não deve atender apenas os proclames econômicos. "É necessário avaliar, no mesmo nível de interesse, todas as prováveis situações desastrosas e de perigo para o gênero humano".[372]

---

368 ENGELMANN, Wilson. O direito das nanotecnologias e a (necessária) reconstrução dos elementos estruturantes da categoria do "direito subjetivio" 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. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2014, n. 11. p.339-359.

369 BERWIG, Juliane Altmann; ENGELMANN, Wilson. **Os riscos nanotecnológicos e sua regulação internacional e nacional:** a sua importância no contexto temporal e dos direitos humanos. Artigo no prelo.

370 FAUNCE, Thomas Alured. Nanotechnology in Global Medicine and Human Biosecurity: Private Interests, Policy Dilemmas and the Calibration of Public Health Law. **Journal of Law, Medicine and Ethics**, v. 35, n. 4, p. 629-642, Dez. 2007. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=1406302>. Acesso em: 08 mar. 2018.

371 CASTELLS, Manuel. **A sociedade em rede**. Tradução Roneide Venancio Majer. 18 ed. rev. ampl. São Paulo: Paz e Terra, 2016. p.66.

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

Importante também que estes patamares decisionais levem em consideração os aprendizados que demonstraram a capacidade destrutiva das novas tecnologias, seus danos transtemporais e transterritoriais, [373] tendo em conta a fragilidade do meio ambiente, espécie humana e dos efeitos sistêmicos decorrentes da globalização. Portanto, "a nanotecnociência deverá inspirar-se nos limites humanamente construídos a partir da experiência, para avaliar os benefícios e os riscos dos resultados produzidos". Não seguindo este norte a humanidade poderá experimentar novamente os desastres já causados pela tecnologia (Bombas atômicas, Chernobyl, Fukushima, dentre tantos outros), um caminho perigoso em que os humanos são os destinatários das suas descobertas positivas ou negativas.[374]

Enfim, os "Direitos naturais, os Direitos humanos e os Direitos fundamentais fazem parte da mesma categoria de Direitos, ou seja, proteger os seres humanos diante dos seus valores pré-existentes". [375] Assim, "os Direitos humanos podem servir de referência da responsabilidade ética na sociedade tecnocientífica".[376]

Nesta nova forma social é de extrema relevância que seja considerada a visão transnacional, sendo ela a união de dois polos espaciais inconciliáveis na lógica tradicional: o local e o universal. Ademais, na linguagem tradicional o Direito é um sistema operativamente fechado e cognitivamente aberto. Sua tendência neste novo modelo de sociedade é tornar-se um sistema aberto. "A complexidade da produção de sentido do Direito como paradoxo torna-se, assim, uma condição para a observação da comunicação do Direito, uma vez que essa constitui numa das mais importantes características da nova forma de sociedade" [377] Para tanto o Direito precisa livrar-se dos seus impedimentos clássicos para adequar-se à evolução continuada e agora hiperdinâmica da sociedade de risco.

---

[373] BERWIG, Juliane Altmann; ENGELMANN, Wilson. **Os riscos nanotecnológicos e sua regulação internacional e nacional:** a sua importância no contexto temporal e dos direitos humanos. Artigo no prelo.

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

[375] BERWIG, Juliane Altmann; ENGELMANN, Wilson. **Os riscos nanotecnológicos e sua regulação internacional e nacional:** a sua importância no contexto temporal e dos direitos humanos. Artigo no prelo.

[376] ENGELMANN, Wilson; WILLIG, Júnior Roberto. **Inovação no Brasil**: entre os riscos e o marco regulatório. Jundiaí: Paco Editorial, 2016. p.182.

[377] ROCHA, Leonel Severo; MARTINI, Sandra Regina. **Teoria e prática dos sistemas sociais e direito**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016. p.57-59.

Teubner também acrescenta neste sentido que o potencial ameaçador para o meio ambiente da sociedade (visto como um conjunto comunicativo) não está de modo algum em contradição com seu fechamento operacional. Pelo contrário, é sua consequência. Seu fechamento mental faz com que a sociedade e as pessoas sejam inacessíveis entre si. [378]

Portanto, diante dos riscos e incertezas globais das possíveis consequências das nanotecnologias é necessário um diálogo e uma construção internacional que objetive proteger o meio ambiente. Ademais, exige-se uma quebra de paradigmas do Direito fundado unicamente na legislação, para migrar para um Direito sob novos conceitos. Um Direito flexível, dinâmico e que permita cambiar informações com as mais diversas disciplinas (transdisciplinaridade) para aí então desenhar respostas que acompanhem o desenvolvimento nanotecnológico de forma segura em proteção aos seres humanos e meio ambiente.

[378] TEUBNER, Gunther. The anonymous matrix: human rights violations by 'private' transnational actors. **The Modern Law Review,** v. 69, p. 327–346, 2006, Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=893106>. Acesso em: 08 mar. 2018.

4 O SISTEMA DO DIREITO AMBIENTAL: DA ORIGEM NOS DIREITOS HUMANOS AO SEU ESTADO ATUAL DIANTE DAS NANOTECNOLOGIAS

Neste capítulo objetiva-se demonstrar a evolução dos Direitos Humanos nas suas dimensões protetivas reveladoras, demonstrando-se sua origem, desafios enfrentados, aplicabilidade, transformações internacionais e nacionais, o seu necessário chamamento diante nas novas tecnologias, em especial das nanotecnologias. Bem como, demonstrar os desafios impostos pelas nanotecnologias aos Direitos Humanos.

Diante dos aspectos históricos, demonstrar a questão do Sistema do Direito no viés da Teoria Sistêmica tendo em vista o cenário atual do mundo globalizado dos riscos e das necessárias proteções transterritoriais. Para tanto, se partirá da ideia de proteção dos Direitos Fundamentais pelo Estado aos cidadãos para demonstrar que atualmente este modelo precisa ser evoluído, especialmente no contexto dos riscos nanotecnológicos.

Na sequência com base no histórico dos Direitos Humanos, requer demonstra-se a vinculação originária no âmbito nacional e internacional do Direito Ambiental. E, ao final serão apresentadas as discussões que foram e estão sendo realizadas em âmbito internacional sobre os riscos das nanotecnologias e formas de prevenção/precaução, bem como sobre o atual estado da arte do Sistema de Direito Ambiental brasileiro, desde os acordos e Declarações internacionais, as previsões constitucionais, leis infraconstitucionais, resoluções e portarias. Inclusive, verificando-se a existência de previsões legais aplicáveis às nanotecnologias.

4.1 A EVOLUÇÃO DOS DIREITOS HUMANOS NA HISTÓRIA E SUA RELAÇÃO NA PROTEÇÃO AMBIENTAL: DO CARÁTER INDIVIDUAL ESTATAL AO TRANSNACIONAL

Dworkin menciona que antes mesmo da existência do Direito escrito, os homens possuem um Direito pré-existentes e que por isso não dependem da legislação positivada para o seu respeito.[379] Estes Direitos são reconhecidos como Direitos Naturais, os quais nascem com a sociedade e merecem o devido atendimento

[379] DWORKIN, Ronald**. Levando os Direitos a Sério**. Tradução: Nelson Boeira. São Paulo: Martins Fontes, 2002. p.XV.

para a vida em um ambiente comum. São Direitos "inalienáveis e sagrados" dos indivíduos que se revelam diante de reivindicações históricas, sobretudo acerca da liberdade e da dignidade humana. [380] Assim, a Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão do período revolucionário francês foram profundamente influenciados pela teoria dos Direitos naturais. [381]

Por isso, este reconhecimento não existe desde "sempre", ou melhor, desde que os relatos sobre a vida humana (*homo sapiens*). Wolkmer menciona neste sentido, que as teses de que os homens possuem Direitos naturais se fortaleceram no século XVIII com a Declaração de Virginia (1.776) e com a Declaração Francesa dos Direitos do Homem e do Cidadão (1.789). [382] A Declaração Francesa, foi um importante marco que significou que a partir de então que a lei deveria se fundamentar no homem e não nos mandamentos de Deus e nos costumes históricos.[383]

Foi após a 2ª Guerra Mundial, apesar do ressurgimento dos nacionalismos e de propostas excludentes, que a humanidade sentiu a necessidade de conceber valores e Direitos das pessoas como garantias universais (sem distinções).[384] Consequência de todo o sofrimento sentido pela sociedade após as guerras.

Assim, após a segunda metade do século XX, ressurge o Direito Natural, mediante uma revalorização dos princípios éticos, que servem para justificar os mandatos legais e a sua eficácia. Por isso, segundo Limberger, "a expressão Direitos invioláveis do homem é fruto das Constituições Pós-Segunda Guerra". [385]

---

380 WOLKMER, Antonio Carlos. Introdução aos Fundamentos de uma Teoria Geral dos "novos" Direitos. In: WOLKMER, Antonio Carlos e LEITE, José Rubens Morato (Org.). **Os "Novos" Direitos no Brasil**: natureza e perspectivas: uma nova visão básica das novas conflituosidades jurídicas. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 01-30.

381 WEYERMÜLLER, André Rafael. **Refugiados na Alemanha**: história, direitos humanos e adaptação. São Leopoldo: Trajetos Editorial, 2018. p.241.

382 WOLKMER, Antonio Carlos. Introdução aos Fundamentos de uma Teoria Geral dos "novos" Direitos. In: WOLKMER, Antonio Carlos e LEITE, José Rubens Morato (Org.). **Os "Novos" Direitos no Brasil**: natureza e perspectivas: uma nova visão básica das novas conflituosidades jurídicas. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 01-30.

383 LIMBERGER, Têmis; BUNCHAFT, Maria Eugenia. **Novas Tecnologias, esfera pública e minorias vulneráveis.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016. p.32.

384 LIMBERGER, Têmis. Estado, administração, novas tecnologias e direitos humanos: como compatibilizá-los?. 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. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, n. 9. p. 277-294.

385 LIMBERGER, Têmis. Estado, administração, novas tecnologias e direitos humanos: como compatibilizá-los?. 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. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, n. 9. p. 277-294.

Weyermüller afirma que “a expressão ‘Direitos humanos’ aparece pela primeira vez no contexto internacional na década de 1.920, em escritos relativos a minorias dos Estados europeus que eram antes impérios” e estavam dissolvidos, como Áustria-Hungria, Alemanha e Rússia. [386]

Os Direitos humanos, instrumento de positivação do ideal dos Direitos Naturais, surgem em clima cultural ilustrado na Modernidade. Estes assim chamados de Direitos, apesar de pré-existentes, foram positivados mediante uma formulação de categoria para expressar exigências atemporais e perpétuas da natureza humana, como um conjunto de faculdades jurídicas e políticas de todos os homens em todos os tempos. [387] Assim, a Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUDH) positivada em 1948, objetiva proteger a pessoa humana, mediante princípios que devem servir para orientar em nível Internacional os Estados, tais como: dignidade, proteção à vida, liberdade, igualdade dentre outros importantes Direitos humanos básicos.[388] Weyermüller explica o cenário em que se discutiam os Direito Humanos, bem como as projeções de suas dificuldades diante dos novos fatos e das diferenças culturais:

> Quando da elaboração do projeto que serviu de base para a Declaração dos Direitos do Homem de 1948, o grupo de filósofos, cientistas e juristas que participou do debate convergiu para a ideia de que os Direitos humanos deveriam ficar adstritos aos mecanismos garantidores desses Direitos, pois não haverá como obter concordância sobre os fundamentos dos Direitos humanos devido a grande diversidade cultural, religiosa e política que forma o conjunto de países do mundo. Dessa forma, entre culturas diferentes, só seria possível um acordo em torno de certos Direitos mínimos e dos mecanismos garantidores, o que leva à conclusão de que haveria Direitos universais e válidos separados dos textos constitucionais dos Estados. Os Direitos humanos careceriam assim de uma positivação para que fossem aplicados.[389]

A partir da Declaração Universal dos Direitos Humanos, estes desrespeitados no século XX, passam a ter uma forma de serem tutelados, mas não conseguem se afirmar de maneira abrangente. A compreensão aos Direitos humanos tem uma

---

[386] WEYERMÜLLER, André Rafael. **Refugiados na Alemanha**: história, direitos humanos e adaptação. São Leopoldo: Trajetos Editorial, 2018. p.240.

[387] PÉREZ LUÑO, Antonio Enrique. **Los derechos humanos en la sociedade tecnológica**. Madrid: Universitas, 2012. p.13.

[388] ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU) **Declaração Universal dos Direitos Humanos.** Disponível em: < http://www.onu.org.br/img/2014/09/DUDH.pdf>. Acesso em: 09 mar. 2018.

[389] WEYERMÜLLER, André Rafael. **Refugiados na Alemanha**: história, direitos humanos e adaptação. São Leopoldo: Trajetos Editorial, 2018. p.244.

essencial dificuldade em virtude das inúmeras concepções diferentes de ordem religiosa, social e cultural. “As constituições nacionais teriam assim um papel fundamental na efetividade dos Direitos, não havendo um Direito humanos superior e universal, descolado das constituições. Ao perpassar diferentes culturas, os Direitos humanos somente seriam considerados Direitos mediante diferenças e complexidades”. [390]

Discorrer a respeito dos Direitos Humanos jamais poderá obter uma denominação estanque, fechada, imutável. Na verdade, o que ocorre é que a cada novo cenário, novos desafios e medos surgem. Assim, os Direitos Humanos se remodelam para sempre proteger a dignidade da vida humana nas suas mais variadas facetas. Neste sentido, Wolkmer menciona que existem dimensões de Direitos Humanos, relacionados, claramente, com o contexto social, político e econômico vivido à sua época. [391]

Sendo assim, a primeira dimensão dos Direito Humanos é explicada como um movimento iniciado ao longo dos séculos XVIII e XIX como “expressão de um cenário histórico marcado pelo ideário do jusnaturalismo secularizado, do racionalismo iluminista, do contratualismo societário, do liberalismo individualista e do capitalismo concorrencial”. Nesta dimensão, os Direitos Humanos surgem em um contexto de: fortalecimento nacional do Direito, o constitucionalismo, que “sintetiza as teses do Estado Democrático de Direito, da teoria da tripartição dos poderes, do princípio da soberania popular e da doutrina da universalidade dos Direitos e garantias individuais”. [392]

Para tanto, eles nascem com uma notória missão de proteção dos Direitos de defesa que exigem a limitação do poder público na esfera privada.[393] Teubner assim defende que estes Direitos de primeira dimensão “protegem a autonomia dos

---

[390] WEYERMÜLLER, André Rafael. **Refugiados na Alemanha**: história, direitos humanos e adaptação. São Leopoldo: Trajetos Editorial, 2018. p.127 e 135.

[391] WOLKMER, Antonio Carlos. Introdução aos Fundamentos de uma Teoria Geral dos “novos” Direitos. In: WOLKMER, Antonio Carlos e LEITE, José Rubens Morato (Org.). **Os “Novos” Direitos no Brasil**: natureza e perspectivas: uma nova visão básica das novas conflituosidades jurídicas. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 01-30.

[392] WOLKMER, Antonio Carlos. Introdução aos Fundamentos de uma Teoria Geral dos “novos” Direitos. In: WOLKMER, Antonio Carlos e LEITE, José Rubens Morato (Org.). **Os “Novos” Direitos no Brasil**: natureza e perspectivas: uma nova visão básica das novas conflituosidades jurídicas. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 01-30.

[393] PÉREZ LUÑO, Antonio Enrique. **Los derechos humanos en la sociedade tecnológica**. Madrid: Universitas, 2012. p.16-17.

discursos sociais, arte, ciência, religião - contra sua subjugação pelas tendências totalizadoras da matriz comunicativa". [394]

Ou seja, são os Direitos civis e políticos, "Direitos individuais vinculados à liberdade, à igualdade, à propriedade, à segurança e à resistência às diversas formas de opressão de Direitos inerentes a individualidade, tidos como atributos naturais, inalienáveis e imprescritíveis". Por este motivo, os Direitos Humanos de Primeira Dimensão são tidos como Direitos "negativos", pois Direitos de defesa contra o Estado.[395] Objetivam assim, limitar a interferência do poder estatal na vida privada.

Neste mesmo período ainda, as iniciativas em proteção aos Direitos Humanos e o contexto do desenvolvimento decorrente da Revolução Industrial inspiraram as discussões internacionais sobre a proteção do meio ambiental humano. A Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente Humano, reunida em Estocolmo de 5 a 16 de junho de 1972, atentou à necessidade de um critério e de princípios comuns que oferecessem aos povos do mundo inspiração e guia para preservar e melhorar o meio ambiente humano. Esta convenção na sua parte inicial proclamou que o homem é ao mesmo tempo obra e construtor do meio ambiente que o circunda, o qual diante da tortuosa evolução chegou-se a uma etapa em que a dinamicidade do desenvolvimento tecnológico e científico adquiriu o poder de transformação sem precedentes. Neste sentido, "os dois aspectos do meio ambiente humano, o natural e o artificial, são essenciais para o bem-estar do homem e para o gozo dos Direitos humanos fundamentais, inclusive o Direito à vida mesma".[396]

O objetivo da Convenção é estender a tônica do meio em que o homem vive, buscando assegurar os Direitos fundamentais do homem: Direito à vida, à liberdade, à saúde, ao trabalho, à educação para ter condições mínimas de desenvolvimento. Haja vista que seria impossível uma abordagem dos Direitos Humanos sem considerar a implicação da qualidade ambiental da própria vida humana.[397]

---

394 TEUBNER,Gunther. The anonymous matrix: human rights violations by 'private' transnational actors. **The Modern Law Review**, v. 69, p. 327–346, 2006, Disponivel em: <https://ssrn.com/abstract=893106>. Acesso em: 09 mar. 2018.

395 WOLKMER, Antonio Carlos. Introdução aos Fundamentos de uma Teoria Geral dos "novos" Direitos. In: WOLKMER, Antonio Carlos e LEITE, José Rubens Morato (Org.). **Os "Novos" Direitos no Brasil**: natureza e perspectivas: uma nova visão básica das novas conflituosidades jurídicas. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 01-30.

396 BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. **Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente Humano**. Disponível em: <www.mma.gov.br/estruturas/agenda21/_arquivos/estocolmo.doc>. Acesso em: 19 mar. 2018.

397 NAZO, Georgetie Nacarato; MUKAI, Toshio**.** O direito ambiental no Brasil: evolução histórica e a relevância do direito internacional do meio ambiente. **Revista de Direito Ambiental**, v. 28, p. 70-

Este objetivo está consagrado num mesmo quadro lógico de aplicação dos Direitos Humanos mediante a proteção do meio ambiental no Artigo 1º da Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente Humano:

> O homem tem o Direito fundamental à liberdade, à igualdade e ao desfrute de condições de vida adequadas em um meio ambiente de qualidade tal que lhe permita levar uma vida digna e gozar de bem-estar, tendo a solene obrigação de proteger e melhorar o meio ambiente para as gerações presentes e futuras. A este respeito, as políticas que promovem ou perpetuam o *apartheid,* a segregação racial, a discriminação, a opressão colonial e outras formas de opressão e de dominação estrangeira são condenadas e devem ser eliminadas. [398]

Portanto, nesta primeira dimensão dos Direitos Humanos o Direito Internacional Ambiental, da mesma forma, buscou expandir-se ao nível global "interagindo com outros ramos do próprio Direito e com outras ciências extrajurídicas que o informam e lhe dão suporte técnico em diferentes áreas do saber, especialmente no tocante à biodiversidade". Neste viés, aprimorar as instituições voltadas ao desenvolvimento necessário ao homem e aos Estados,[399] foi o alerta para os perigos de degradação ambiental. [400]

100, Out./Dez. 2002. Disponível em: <http://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9a0000016289b41e3ce3b59a0a&docguid=I45c3dc50f25511dfab6f010000000000&hitguid=I45c3dc50f25511dfab6f010000000000&spos=1&epos=1&td=1&context=82&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1>. Acesso em: 19 mar. 2018.

398 BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. **Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente Humano**. Disponível em: <www.mma.gov.br/estruturas/agenda21/_arquivos/estocolmo.doc>. Acesso em: 19 mar. 2018.

399 Princípio 13: Com o fim de se conseguir um ordenamento mais racional dos recursos e melhorar assim as condições ambientais, os Estados deveriam adotar um enfoque integrado e coordenado de planejamento de seu desenvolvimento, de modo a que fique assegurada a compatibilidade entre o desenvolvimento e a necessidade de proteger e melhorar o meio ambiente humano em benefício de sua população. In: BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. **Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente Humano**. Disponível em: <www.mma.gov.br/estruturas/agenda21/_arquivos/estocolmo.doc>. Acesso em: 19 mar. 2018.

400 NAZO, Georgetie Nacarato; MUKAI, Toshio**.** O direito ambiental no Brasil: evolução histórica e a relevância do direito internacional do meio ambiente. **Revista de Direito Ambiental**, v. 28, p. 70-100, Out./Dez. 2002. Disponível em: <http://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9a0000016289b41e3ce3b59a0a&docguid=I45c3dc50f25511dfab6f010000000000&hitguid=I45c3dc50f25511dfab6f010000000000&spos=1&epos=1&td=1&context=82&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1>. Acesso em: 19 mar. 2018.

Passando por uma evolução coordenada pelos acontecimentos políticos, sociais e econômicos, a Segunda Dimensão dos Direitos Humanos é compreendida pelo exercício do Direito de participação nos Direitos econômicos, sociais e culturais. Eles ao contrário dos Direitos de Primeira Geração tidos como Direitos "negativos" exigem uma atuação ativa dos poderes públicos a fim de garantir a prestação dos serviços públicos. [401] São, assim, Direitos fundamentados no princípio de igualdade e com alcance positivo, pois "não são contra o Estado, mas ensejam sua garantia e concessão a todos os indivíduos por parte do poder público". [402] Ou seja, exigem que o Poder Público implemente medidas para a proteção e garantia dos Direitos tais como ao trabalho, saúde, educação, dentre outros.

Este momento foi marcado pela crescente industrialização e capitalismo na economia, assim como na política pela crise do Modelo Liberal e desenvolvimento do Estado de Bem-Estar Social:

> Neste momento está presente o surto do processo de industrialização e os graves impasses econômicos que varreram a sociedade ocidental entre a segunda metade do século XIX e as primeiras décadas do século XX. O capitalismo concorrencial evolui para a dinâmica financeira e monopolista, e a crise do modelo liberal de estado possibilita o nascimento do estado de Bem-Estar Social, que passa a arbitrar as relações entre o capital e o trabalho. [403]

Após a Segunda Dimensão, fala-se ainda em Direitos Humanos de Terceira, Quarta e Quinta Dimensão. Os de Terceira Dimensão surgem justamente em razão das novas evoluções da sociedade e os impasses sofridos com o advento das novas tecnologias. Assim, diante de todos os acontecimentos desastrosos já experimentados pela humanidade, esta dimensão de Direitos humanos ressalta a necessidade de proteção do humano, do meio ambiente, dos consumidores, em

---

401 PÉREZ LUÑO, Antonio Enrique. **Los derechos humanos en la sociedade tecnológica**. Madrid: Universitas, 2012. p.16-17.

402 WOLKMER, Antonio Carlos. Introdução aos Fundamentos de uma Teoria Geral dos "novos" Direitos. In: WOLKMER, Antonio Carlos e LEITE, José Rubens Morato (Org.). **Os "Novos" Direitos no Brasil**: natureza e perspectivas: uma nova visão básica das novas conflituosidades jurídicas. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 01-30.

403 WOLKMER, Antonio Carlos. Introdução aos Fundamentos de uma Teoria Geral dos "novos" Direitos. In: WOLKMER, Antonio Carlos e LEITE, José Rubens Morato (Org.). **Os "Novos" Direitos no Brasil**: natureza e perspectivas: uma nova visão básica das novas conflituosidades jurídicas. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 01-30.

âmbito global. Tudo isso, em razão dos novos riscos apresentados pelas novas tecnologias.[404]

Pérez Luño menciona que estes Direitos de Terceira Dimensão estão fundamentados no Direito à paz, aos consumidores, na biotecnologia em relação a manipulação genética, a qualidade de vida e a liberdade de informação. Estes novos desafios são denominados como "contaminação das liberdades", pois setores sociais estão sendo agredidos pelas novas tecnologias. [405] Ou seja, nesta dimensão o seu "titular não é mais o homem individual, mas agora dizem respeito a proteção de categoria ou grupos de pessoas (família, povo, nação), não se enquadra, nem no público, nem no privado". [406] Teubner menciona que os Direitos humanos nesta dimensão são os limites negativos na comunicação social. Onde a integridade do corpo e da mente dos indivíduos está em perigo e os Direitos humanos em *sentido estrito* protegem a integridade da mente e do corpo. [407]

Como tido inicialmente, os Direitos Humanos, mas especialmente os Direitos tidos transindividuais passaram a ser abordados e a ganhar impulso após a Segunda Guerra Mundial (1945-1950), diante do bombardeio atômico em Hiroshima e Nagasaki, com o extermínio de vidas humanas e a destruição ambiental.[408] Por isso, esta nova faceta dos Direitos Humanos, são também Direitos de solidariedade, Direitos da tecnologia, Direitos da sociedade global. Haja vista, que englobam os riscos de danos ambientais, decorrentes do desenvolvimento desmedido e sem precaução dos mais variados setores industriais e da economia. Estes danos repercutem, por sua vez no habitat humano e no equilíbrio psicossomático dos indivíduos. [409]

---

404 PÉREZ LUÑO, Antonio Enrique. **Los derechos humanos en la sociedade tecnológica**. Madrid: Universitas, 2012. p.19.

405 PÉREZ LUÑO, Antonio Enrique. **Los derechos humanos en la sociedade tecnológica**. Madrid: Universitas, 2012. p.17.

406 WOLKMER, Antonio Carlos. Introdução aos Fundamentos de uma Teoria Geral dos "novos" Direitos. In: WOLKMER, Antonio Carlos e LEITE, José Rubens Morato (Org.). **Os "Novos" Direitos no Brasil**: natureza e perspectivas: uma nova visão básica das novas conflituosidades jurídicas. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 01-30.

407 TEUBNER, Gunther. **The anonymous matrix**: human rights violations by 'private' transnational actors. The Modern Law Review, Vol. 69, p. 327–346, 2006, Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=893106>. Acesso em: 25 fev. 2018.

408 WOLKMER, Antonio Carlos. Introdução aos Fundamentos de uma Teoria Geral dos "novos" Direitos. In: WOLKMER, Antonio Carlos e LEITE, José Rubens Morato (Org.). **Os "Novos" Direitos no Brasil**: natureza e perspectivas: uma nova visão básica das novas conflituosidades jurídicas. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 01-30.

409 PÉREZ LUÑO, Antonio Enrique. **Los derechos humanos en la sociedade tecnológica**. Madrid: Universitas, 2012. p.20.

Também estão inseridos nesta dimensão os Direitos de gênero, da criança, do idoso, dos deficientes físicos e mentais, das minorias (étnicas, religiosas e sexuais) e os Direitos da personalidade (intimidade, honra e imagem). No Brasil, a Constituição Federal de 1988 (CF/88), (Art.5º), Estatuto da Criança e do Adolescente (Lei 8.069/1990), Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078/1990).[410]

A bioética e a biotecnologia possibilitaram um conhecimento mais radical do ser humano, da vida humana, do genoma e mapa genético. Esta tecnologia demonstra ser um novo marco da evolução e referência de estudo para os Direitos individuais, seja em relação às possíveis curas às doenças ou ao mais alarmado prolongamento da vida. Esta faceta dos Direitos Humanos é tratada por Pérez Luño como a Terceira Dimensão,[411] já para Wolkmer é tida como uma Quarta Dimensão, tendo emergido no final do século XX e projetam grandes e desafiadoras discussões nos primórdios do novo milênio. Nestes presentes os Direitos específicos vinculados a vida humana, tais como a "reprodução assistida, aborto, eutanásia, cirurgias intrauterinas, transplantes, dentre outros". Neste sentido, estas novas tecnologias de importante interferência no ser humana demonstram a existência de um descompasso entre "os limites da ciência jurídica convencional para regulamentar e proteger com efetividade esses procedimentos". [412]

A tecnologia da informação e da comunicação que possibilitam a comunicação em escala planetária, ou seja, sem limine de espaço, pessoas e em tempo real, projetam efeitos nas liberdades individuais. Ou seja, muitos controles estão informatizados (notas fiscais, dados educativos e médicos, registros e aquisições comerciais, cartão de crédito, reserva de viagens), o que demonstra a onipresença da vigilância da informática na vida de todos os cidadãos.[413]

Este desafio é compreendido por Wolkmer com sendo uma Quinta Dimensão dos Direitos Humanos, em que o ciberespaço e da realidade virtual demandam novos

---

410 WOLKMER, Antonio Carlos. Introdução aos Fundamentos de uma Teoria Geral dos "novos" Direitos. In: WOLKMER, Antonio Carlos e LEITE, José Rubens Morato (Org.). **Os "Novos" Direitos no Brasil**: natureza e perspectivas: uma nova visão básica das novas conflituosidades jurídicas. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 01-30.

411 PÉREZ LUÑO, Antonio Enrique. **Los derechos humanos en la sociedade tecnológica**. Madrid: Universitas, 2012. p.23-24.

412 WOLKMER, Antonio Carlos. Introdução aos Fundamentos de uma Teoria Geral dos "novos" Direitos. In: WOLKMER, Antonio Carlos e LEITE, José Rubens Morato (Org.). **Os "Novos" Direitos no Brasil**: natureza e perspectivas: uma nova visão básica das novas conflituosidades jurídicas. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 01-30.

413 PÉREZ LUÑO, Antonio Enrique. **Los derechos humanos en la sociedade tecnológica**. Madrid: Universitas, 2012. p.22-23.

Direitos. Esta sociedade marca a passagem do século XX para o novo milênio, reflete a transição da sociedade industrial para a sociedade da era virtual. Para tanto, diante da contínua e progressiva evolução da tecnologia de informação e dos riscos à dignidade (especialmente a proteção do indivíduo), fundamental que se defina uma legislação para proteger os provedores e os usuários dos meios de comunicação em massa.[414]

Barretto menciona assim que "as novas tecnologias, especialmente aquelas relacionadas ao ser humano" tem desencadeado uma "insegurança jurídica e existencial à sociedade, seja, em relação à eficiência do sistema jurídico (segurança jurídica e proteção dignidade humana), seja em relação à própria existência da espécie humana" [415] Este trecho justamente remete ao fato já muito discutido na academia sobre a ineficiência do Direito diante da velocidade do desenvolvimento das novas tecnologias e a necessidade de regulação destas pelo Direito a fim de proteger os seres humanos e meio ambiente, tema abordado no capítulo anterior.

Em suma, com a explanação fica demonstrado os aspectos históricos dos Direitos Humanos e sua relação com o Direito Ambiental, especialmente como estopim da Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente Humano, Estocolmo em 1972, que objetivou preservar e melhorar o meio ambiente para fins de manter uma qualidade de vida aos seres humanos. Diante desta origem, importante faz-se abordar os encaminhamentos ocorridos no Sistema do Direito Ambiental Brasileiro após as manifestações internacionais pela proteção ambiental em prol dos Direitos Humanos.

4.2 OS DIREITOS HUMANOS E SEUS DESAFIOS NA ERA GLOBALIZADA DAS NANOTECNOLOGIAS

Considerando os Direitos Humanos em três dimensões, na terceira dimensão, segundo a maioria dos autores estudiosos do tema, estão os desafios encontrados

---

414 WOLKMER, Antonio Carlos. Introdução aos Fundamentos de uma Teoria Geral dos "novos" Direitos. In: WOLKMER, Antonio Carlos e LEITE, José Rubens Morato (Org.). **Os "Novos" Direitos no Brasil**: natureza e perspectivas: uma nova visão básica das novas conflituosidades jurídicas. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 01-30.

415 BARRETTO, Vicente de Paulo. **O "admirável mundo novo" e a teoria da responsabilidade**. In: TEPEDINO, Gustavo e FACHIN, Luiz Edson (Coord.). O Direito e o Tempo: embates jurídicos e utopias contemporâneas. Estudos em homengem ao Professor Ricardo Pereira Lira. Rio de Janeiro: Renovar, 2008. p.1017-1018.

nas nanotecnologias para o seu desenvolvimento seguro em proteção aos seres humanos e ao meio ambiente. Conforme Engelmann, esta abordagem acerca dos Direitos Humanos não está vinculada apenas aos malefícios que as nanotecnologias possam causar aos seres humanos. “Pelo contrário, este fundamento deverá estar presente pelo fato dos efeitos – positivos ou negativos – serem sentidos diretamente pelo ser humano e o seu *habitat*, que é o meio ambiente”. [416]

É sabido por todos que o ser humano sempre manteve, com o meio ambiente, uma relação de dependência, para a própria preservação da espécie. Mas, embora tenha-se esta consciência, muitas vezes parece ser refutada ou esquecida a importância que o meio ambiente saudável tem para a manutenção da vida. [417]

Assim, é notório que as relações entre homem e natureza foram radicalmente modificadas. As possibilidades ensejadas pelos conhecimentos científicos conquistaram “nos últimos 100 anos dimensões nunca antes pensadas, ou mesmo imaginadas, pela inteligência humana”.[418] Inclusive, as nanotecnologias, são um importante elemento da configuração de uma nova Revolução Científica.[419] Seus efeitos são invisíveis e indeterminados pelos cientistas. [420]

As expectativas científicas são de que as nanotecnologias permitirão revolucionar a qualidade e o desempenho de uma série de produtos, incluindo eletrônicos à base de silício, displays, tintas, baterias, sensores e catalisadores de silício, dentre muitos outros. Também, a exploração dos nanotubos de carbono (rolos de carbono com paredes, medindo nanômetros) extremamente fortes e flexíveis que, poderão conduzir eletricidade; lubrificantes à base de nanoesferas inorgânicas;

---

416 ENGELMANN, Wilson. As Nanotecnologias e a Gestão Transdisciplinar da Inovação. In: ENGELMANN, Wilson (Org.). **As Novas Tecnologias e os Direitos Humanos:** os desafios e as possibilidades para construir uma perspectiva transdisciplinar. Pinhais: Honoris Causa, 2011. p. 297-336.

417 MARTINS, Paulo Roberto; ENGELMANN, Wilson. A questão ambiental e suas implicações sociais: algumas considerações sociológico-jurídicas. In: ROSSI, Alexandre; CRESTANA, Silvio; CASTELLANO, Elisabete Gabriela (editores técnicos). **Direito Ambiental**, Brasília: Embrapa, 2015, v.2: Direitos fundamentais e o direito ambiental. p. 789-804.

418 BARRETTO, Vicente de Paulo. Biopoder e os limites éticos da sociedade tecnocientífica. In: **O Fetiche dos Direitos Humanos e outros Temas.** 2. ed. rev. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013. p. 312-328.

419 ENGELMANN, Wilson. As Nanotecnologias e a Gestão Transdisciplinar da Inovação. IN: ENGELMANN, Wilson (Org.). **As Novas Tecnologias e os Direitos Humanos:** os desafios e as possibilidades para construir uma perspectiva transdisciplinar. Pinhais: Honoris Causa, 2011. p. 297-336.

420 ENGELMANN, Wilson. O direito das nanotecnologias e a (necessária) reconstrução dos elementos estruturantes da categoria do “direito subjetivio” 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. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2014, n. 11. p.339-359.

materiais magnéticos com nanocristais; nanocerâmica utilizada em próteses médicas duradouras e melhores do que as atuais; componentes automotivos; fornos de alta temperatura; nanoengenharia para purificação mais eficiente da água, dentre muitos outros.[421]

Por outro lado, em razão do seu tamanho "nano" os materiais com nanotecnologias tem capacidade de permeabilidade através da pele, mucosas e membranas celulares, causando um efeito tóxico magnificado. Além disso, as nanopartículas, diferentemente da previsão *in vitro*, podem revelar diferentes propriedades e reações com o ambiente ou os organismos vivos.[422]

Inclusive, a potencialidade dos riscos nanotecnológicos pode ser ainda maior, pois existem muitos riscos não identificados devido à falta de priorização na pesquisa. Ou seja, as agências não possuem ferramentas e mecanismos econômicos para detectar, medir, monitorar, controlar os nanomateriais fabricados, e muito menos os meios para removê-los do ambiente. Na mesma linha, a indústria tem protegido seus dados sobre os potenciais riscos, alegando tratar-se de informações confidenciais do seu negócio. [423]

Neste viés, a identificação e avaliação de perigos para os seres humanos e o meio ambiente devido às propriedades particulares dos nanomateriais são geralmente mais complexas do que nos outros produtos químicos.[424] Ou seja, as propriedades dos nanomateriais diferem significativamente das anteriores macroescalares, um exemplo é o ouro, sendo um metal praticamente inerte, mas que na forma de nanopartículas se torna altamente reativo. [425]

---

421 THE ROYAL SOCIETY & THE ROYAL ACADEMY OF ENGINEERING (ROYAL SOCIETY). **Nanoscience and nanotechnologies:** opportunitiesand uncertainties. Disponível em: <https://royalsociety.org/~/media/Royal_Society_Content/policy/publications/2004/9693.pdf>. . Acesso em: 25 fev. 2018.

422 PASCHOALINO, Matheus et al. Os nanomateriais e a questão ambiental. **Revista Química Nova**, v. 33, n.2, p.421-430, 2010. Disponível em: <http://quimicanova.sbq.org.br/imagebank/pdf/Vol33No2_421_32-RV09047.pdf>. Acesso em: 25 fev. 2018.

423 INTERNATIONAL CENTER FOR TECHNOLOGY ASSESSMENT (ICTA). NANOACTION PROJECT. **Principles for the Oversight of Nanotechnologies and Nanomaterials**, 2012. Disponível em: <http://www.icta.org/files/2012/04/080112_ICTA_rev1.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2018.

424 ALEMANHA. UMWELTBUNDESAMT. **Nanotechnologie - Gesundheits- und Umweltrisiken von Nanomaterialien, 2013.** Disponível em: <http://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/376/publikationen/erste_bilanz_zur_gemeinsamen_forschungsstrategie_der_ressortforschungseinrichtungen_des_bundes_nanotechnologie_barrierefrei.pdf>. Acesso em: 25 fev. 2018.

425 PASCHOALINO, Matheus et al. Os nanomateriais e a questão ambiental. **Revista Química Nova**, v. 33, n.2, p.421-430, 2010. Disponível em: <http://quimicanova.sbq.org.br/imagebank/pdf/Vol33No2_421_32-RV09047.pdf>. Acesso em: 25 fev. 2018.

Os riscos dos processos adaptativos vividos pelas gerações humanas foram comuns a toda as sociedades, “mas possivelmente nunca antes na história o risco real de sérias consequências teve as características que tem hoje”. [426] Por este motivo, as nanotecnologias de fato possibilitam uma revolução tecnológica sem precedentes. Tanto se apresenta como uma oportunidade de evolução quanto poderá se revelar catastrófica, assim como a bomba atômica ficou registrada na mente e na pele de muitas pessoas.

Assim, o receio é que a humanidade novamente esteja desenvolvendo uma tecnologia que “possibilite a autodestruição da espécie *homo sapiens* junto com grande parte de seu entorno”. [427] Mesmo muitos tendo esta consciência “ninguém está disposto a renunciar as vantagens materiais que a técnica oferece”. [428] É sabido que a “natureza não necessita do ser humano, mas a recíproca não é verdadeira”. Ainda mais que “os movimentos naturais ocorrem mesmo que não se queira, mas os acontecimentos provocados pelo ser humano dependem de sua deliberação, onde se verifica o nascedouro de outra faceta da noção de risco”. [429]

> O espírito humano é inquieto e aventureiro, e está sempre em busca de algo novo, desafiador, colocando em risco muitas vezes a própria sobrevivência na face do Planeta Terra. Por outras palavras, o ser humano é impulsionado pelo “fascínio da criatividade”. [430]

Neste diálogo, diversos doutrinadores questionam a moral e a ética do desenvolvimento tecnológico. Frosini, inclusive interroga se “o progresso tecnológico e científico está sendo seguido por um progresso moral e social? A técnica tem

---

426 WEYERMÜLLER, André Rafael. **Refugiados na Alemanha**: história, direitos humanos e adaptação. São Leopoldo: Trajetos Editorial, 2018. p.224.

427 DENNINGER, Erhard. Racionalidad tecnológica, responsabilidad ética y derecho posmoderno. In: PÉREZ LUÑO, Antonio-Enrique (Org.). **Derechos humanos y constitucionalismo ante el tercer mileno**. Madrid: Marcial Pons, 1996. p. 53-70.

428 FROSINI, Vittorio. Los derechos humanos en la era tecnológica. IN: PÉREZ LUÑO, Antonio-Enrique (Org.). **Derechos humanos y constitucionalismo ante el tercer mileno**. Madrid: Marcial Pons, 1996. p. 87-97

429 ENGELMANN, Wilson. O Direito face as Nanotecnologias: novos desafios para a teoria jurídica no século XXI In: WOLKMER, Antonio Carlos e LEITE, José Rubens Morato (Org.). **Os “Novos” Direitos no Brasil: natureza e perspectivas.** 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 435-461.

430 ENGELMANN, Wilson. O direito das nanotecnologias e a (necessária) reconstrução dos elementos estruturantes da categoria do “direito subjetivio” 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. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2014, n. 11. p.339-359.

modificado consideravelmente o meio ambiente que rodeia o homem e provocando uma regressão moral".[431]

Com toda razão, pois até então está ocorrendo uma revolução da técnica, sem que esta esteja sincronizada com a ética, com o cuidado, com a preservação humana e ambiental. Engelmann, neste sentido menciona que devem ser seguidos determinados "pressupostos para o desenvolvimento de uma ética adequada", ou seja, " considerar o devido 'cuidado' com o gênero humano e o meio ambiente". Esta preocupação justamente decorre do grau de perigo e vulnerabilidade a que está sendo exposta a geração atual e também as gerações futuras diante da revolução nanotecnológica. [432] Pérez Luño assim retoma o discurso sobre os Direitos Humanos e a tecnologia mencionando que: "Sólo cuando los derechos humanos se hallan inscritos em la consciencia cívia de los hombres y de los pueblos actúan como instancias para la conducta a las que se puede recurrir". [433] Weyermüller compreende que sem uma mudança substancial na compreensão do outro os Direitos Humanos continuarão tendo dificuldades de se tornar efetivos:

> A ilusão da segurança, a certeza do futuro e a estabilidade precisam ser revistas em face das diversas possibilidades que se abrem a cada dia. Tecnologia, inovação, mudanças climáticas, crises, oportunidade, radicalização e tantos outros fatos de adaptação social. Sem uma mudança importante na maneira de ver o outro e as diferenças cada vez mais evidentes de um mundo globalizado dificilmente se verão um dia os Direitos humanos sendo respeitados. [434]

Diante dos riscos tecnológicos, alguns já conhecidos muitos tantos outros não, uma discussão em nível global pode ser a chave para um futuro de proteção humana e ambiental. Em um cenário de globalização, dissertar unicamente sobre uma legislação nacional sobre a gestão dos riscos nanotecnológicos, é fracassar. Hoje muitos dos produtos, materiais, tecnologias, alimentos, medicamentos, são objeto de

---

431 FROSINI, Vittorio. Los derechos humanos en la era tecnológica. IN: PÉREZ LUÑO, Antonio-Enrique (Org.). **Derechos humanos y constitucionalismo ante el tercer mileno**. Madrid: Marcial Pons, 1996. p. 87-97

432 ENGELMANN, Wilson. As Nanotecnologias e a Gestão Transdisciplinar da Inovação. In: ENGELMANN, Wilson (Org.). **As Novas Tecnologias e os Direitos Humanos:** os desafios e as possibilidades para construir uma perspectiva transdisciplinar. Pinhais: Honoris Causa, 2011. p. 297-336.

433 PÉREZ LUÑO, Antonio-Enrique. Derechos humanos y constitucionalismo en la actualidad: continuidade o cambio de paradigma?. IN: PÉREZ LUÑO, Antonio-Enrique (Org.). **Derechos humanos y constitucionalismo ante el tercer mileno**. Madrid: Marcial Pons, 1996. p. 11-52.

434 WEYERMÜLLER, André Rafael. **Refugiados na Alemanha**: história, direitos humanos e adaptação. São Leopoldo: Trajetos Editorial, 2018. p.217.

transações internacionais. Logo, um produto produzido nos Estados Unidos e que estaria submetido apenas a legislação deste talvez poderia estar negligenciando uma legislação brasileira, e, por este motivo, não poderia ser adquiro pelo mercado brasileiro. Por esta via, no cenário da globalização, cada vez mais dinâmico e interativo, é essencial que se parta de uma discussão da segurança do desenvolvimento das nanotecnologias via enfoque internacional. Assim, os "acontecimentos transcendem as fronteiras dos países, e os fenômenos não ocorrem mais isoladamente, mas globalmente".[435]

Castells explica que "no fim do milênio da era Cristã, vários acontecimentos de importância histórica transformaram o cenário social da vida humana". A revolução tecnológica, baseada inclusive na informação, começou a "remodelar a base material da sociedade em ritmo acelerado". Desta forma, as economias de todo o mundo passaram a manter uma interdependência global, incorrendo assim, numa nova forma de "relação entre economia, o Estado e a sociedade de um sistema de geometria variável".[436]

Por conta disso, o caminho da refundação dos Direitos Humanos, especialmente, conforme a maioria dos doutrinados, a Terceira Dimensão deste parece ser frutífero, dadas as ameaças importantes desta nova tecnologia aos seres humanos e meio ambiente em nível global. Isso significa "trazer para o centro das considerações a preocupação com os Direitos dos Humanos, notadamente por meio dos Direitos Humanos".[437] Inclusive Frosini, menciona que na Era Tecnológica os Direitos Humanos estão paulatinamente sendo mais evocados.[438]

Ou seja, os Direitos naturais invocados para o homem, se referiam individualmente, reflexo da liberdade. Estes Direitos invocados pela filosofia se transformaram em Direitos positivados, incorporados pelas leis, nos tratados

---

[435] LIMBERGER, Têmis. Estado, administração, novas tecnologias e direitos humanos: como compatibilizá-los?. 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. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, n. 9. p. 277-294.

[436] CASTELLS, Manuel. **A sociedade em rede**. Tradução Roneide Venancio Majer. 18 ed. rev. ampl. São Paulo: Paz e Terra, 2016. p.61.

[437] ENGELMANN, Wilson. As Nanotecnologias e a Gestão Transdisciplinar da Inovação. In: ENGELMANN, Wilson (Org.). **As Novas Tecnologias e os Direitos Humanos:** os desafios e as possibilidades para construir uma perspectiva transdisciplinar. Pinhais: Honoris Causa, 2011. p. 297-336.

[438] FROSINI, Vittorio. Los derechos humanos en la era tecnológica. In: PÉREZ LUÑO, Antonio-Enrique (Org.). **Derechos humanos y constitucionalismo ante el tercer mileno**. Madrid: Marcial Pons, 1996. p. 87-97

internacionais, ou seja, nos Tratados de Direitos Humanos. Esta tutela jurídica de interesses sociais e, por conseguinte, difuso é uma expressão da nova consciência e sensibilidade que se desenvolve no terreno jurídico. A proteção do meio ambiente ante as ameaças industriais. [439]

Os Direitos Humanos constantes nos tratados internacionais são uma pauta para o homogeinização dos Direitos fundamentais (Segunda Dimensão) nos países, como forma de corrigir desigualdades sociais e econômicas. Neste aspecto, a informação transmitida velozmente dá notícia de outros níveis de proteção jurídica. Limberger assim dirá que "o novo paradigma teórico das fontes do Direito implica a superação do velho modelo construído, a partir de fontes jurídicas nacionais". Logo, os juristas do século XXI são enfrentados a superar a regulação territorial dos Estados Nacionais e partir para uma discussão em nível global dos sistemas normativos, tema este que será abordado em detalhes no último capítulo desta pesquisa. [440]

Esta proteção deve estar fundamentada em nível global incluindo na Declaração dos Direito Humanos à necessária cautela e segurança no desenvolvimento da nanotecnologia, apresentando parâmetros para a responsabilidade ética e proteção do ser humano, quanto ao desenvolvimento tecnológico e científico. [441]

Na mesma linha Engelmann menciona que as nanotecnologias exigem um "diálogo constante entre o Direito interno e o Direito Internacional, pois os marcos regulatórios ainda não foram definidos". A tradicional lei, neste cenário, não tem condições de acompanhar a dinamicidade da inovação. As nanotecnologias exigem uma organização em que "o conteúdo seja mais importante do que a forma: o suporte fático deverá ser definido a partir dos efeitos pretendidos – a consagração dos Direitos Humanos Fundamentais". [442]

---

439 FROSINI, Vittorio. Los derechos humanos en la era tecnológica. In: PÉREZ LUÑO, Antonio-Enrique (Org.). **Derechos humanos y constitucionalismo ante el tercer mileno**. Madrid: Marcial Pons, 1996. p. 87-97

440 LIMBERGER, Têmis. Estado, administração, novas tecnologias e direitos humanos: como compatibilizá-los?. 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. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, n. 9. p. 277-294.

441 ENGELMANN, Wilson; WILLIG, Júnior Roberto. **Inovação no Brasil**: entre os riscos e o marco regulatório. Jundiaí: Paco Editorial, 2016. p. 189.

442 ENGELMANN, Wilson. O Direito face as Nanotecnologias: novos desafios para a teoria jurídica no século XXI In: WOLKMER, Antonio Carlos e LEITE, José Rubens Morato (Org.). **Os "Novos" Direitos no Brasil: natureza e perspectivas.** 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 435-461.

Neste viés, percebe-se que a terceira dimensão dos Direitos Humanos no cenário tecnológico e global está se apresentando como desafiante em compreender as facetas que esses Direitos revelam nesta Era, bem como exigem repensar e recriar os velhos conceitos da Teoria do Direito.

4.3 A TEORIA SISTÊMICA: DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS ESTATAIS AOS DIREITOS/DEVERES PARA ALÉM DO ESTADO

> *"A globalização moderna já é penetrante e poderosa demais para que qualquer país escolha as peças que o favoreçam e, então coloque uma barreira contra aqueles que não interessam. É o maior evento econômico de nossa vida e, gostem ou não, suas surpreendentes facetas complexas e interconectadas moldarão a trajetória e a vida de todas as sociedades na próxima década e bem além dela."* [443]

Niklas Luhmann, em seu livro "Os Direitos fundamentais como instituição" realiza uma importante interpretação da Lei Fundamental Alemã sob o viés de sua Teoria Sistêmica. Inicialmente a análise de sua explanação sobre os Direitos fundamentais, apesar de realizada em cenário distinto do brasileiro, serve de apoio a este artigo, pois auxilia na interpretação do importante papel do Direito na atual sociedade complexa e transnacional.

Uma das mais fortes críticas à teoria de Luhmann é que esta seria "anti-humanista", visto que os homens estariam fora da sociedade. Crítica está que não prospera, uma vez que sua teoria valoriza os homens. [444] Inclusive, o autor como mencionado, escreveu um livro especialmente sobre a análise e importância dos Direitos Naturais e, por este a consequência dos Direitos Fundamentais.

Os Direitos Naturais como mencionado na parte inicial, são os Direitos tidos naturalmente pelos indivíduos, ou seja, intrínsecos ao ser. Os Direitos Fundamentais são, por esta via, a forma de positivação Constitucional destes Direitos, mas, em maior amplitude e pluralidade (Segunda Dimensão). Assim, "os Direitos fundamentais exigem esta positivização, se quiserem concentrar-se na resolução de certos pontos

---

443 SHAPIRO, Robert. J. **A previsão do futuro**: como as novas potências transformarão os próximos 10 anos. Tradução de Mario Pina. Rio de Janeiro: Best Business, 2010. p.127.

444 ROCHA, Leonel Severo; MARTINI, Sandra Regina. **Teoria e prática dos sistemas sociais e direito.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016. p.37.

específicos da ordem social e deve ser equipado com a maior precisão possível". [445] Ademais como mencionado no Terceiro Capítulo desta tese os Direitos Naturais tiveram como consequência os denominados Direitos Humanos e foram positivados como Direito Fundamentais. Dentro de seus preceitos além da proteção da individualidade e liberdade das pessoas, está o bem-estar da vida, origem da proteção do meio ambiente e, portanto, do Direito Ambiental. Logo, quando se fala em Direitos fundamentais e sua proteção, neles entende-se que está inserida a proteção ambiental.

Neves menciona que os Direitos humanos não se tratam de Direitos eternos, eles são uma construção da modernidade que tem possibilitado formas concretas de positivação e interpretação de acordo com o respectivo contexto cultural e social. Desta maneira, "a ideia moderna dos Direitos humanos apresentam-se como um substituto da noção mais antiga de Direito natural".[446]

Os Direitos fundamentais são estabelecidos para garantir a liberdade perante o Estado. O Estado é - o que sempre é esquecido - pré-condição de toda liberdade; não porque o Estado garanta parcialmente ou com pré-formas elementares, mas porque, para a organização estatal, a liberdade torna-se racionalmente regulamentada na forma de programa de decisão. O Estado reúne o potencial da ameaça - se espalhou na sociedade de uma forma difusa e inacessível - da liberdade e com isso a torna decidível - o que no caso pessoal pode significar ganho ou perda de liberdade.[447]

No Brasil, os Direitos Fundamentais foram e estão positivados na CF/88, especialmente nos artigos 5º e 6º. Estes Direitos representam a "concretização das exigências da dignidade, liberdade e igualdade humanas, objetivos de todos os Direitos fundamentais".[448] Por esta via, além da proteção dos indivíduos, o Direito ao meio ambiente equilibrado também se enquadra como meio necessário para a materialização dos Direitos Fundamentais.

Luhmann menciona assim que os "Direitos fundamentais não só têm um papel para o indivíduo em sua esfera social, mas também - como fatores de integração -

---

445 LUHMANN, Niklas. **Los derechos fundamentales como institución** (Aportación a la sociología política). México: Universidad Iberoamericana, 2010. p. 122.

446 NEVES, Marcelo. A força simbólica dos direitos humanos. **Revista Eletrônica de Direito do Estado**, n. 4, out./dez., Salvador, 2005. Disponível em: <http://www.direitodoestado.com.br/codrevista.asp?cod=63>. Acesso em: 26 mar. 2018.

447 LUHMANN, Niklas. **Los derechos fundamentales como institución** (Aportación a la sociología política). México: Universidad Iberoamericana, 2010. p. 143.

448 VULCANIS, Andréa. Direitos fundamentais e meio ambiente. In: PIOVESAN, Flávia (Coord.). **Direitos humanos.** Curitiba: Juruá, 2011. p. 166-181

eles também têm um papel para o Estado".[449] Desta maneira, os Direitos Fundamentais estão integrados nas relações que o indivíduo tem para com os demais indivíduos e as organizações.

A função destes Direitos de "delimitar o poder do Estado inclui o núcleo operacional da antiga teoria dos Direitos fundamentais 'Direito natural'". Estes Direitos fundamentais representam uma instituição, eles "protegem o indivíduo contra o Estado, eles estruturam o ambiente da burocracia estatal de forma a estabilizar a manutenção do Estado como um subsistema da sociedade e, em geral, possibilita uma atividade de comunicação mais efetiva". Os Direitos fundamentais além de proteger a liberdade e a dignidade, operaram como instrumento capacitante, ou seja, como pré-condição para que o ser humano possa socializar como indivíduo ou como parceiro na interação. Os conceitos de liberdade e de dignidade são denominações formuladas de acordo com valores para a problemática interna ou externa das apresentações de si mesmo no ser humano. Ou seja, liberdade e dignidade, permitem o ser humano "desenvolver uma atitude generalizada em relação a si mesmo e tomá-lo como base de seu comportamento comunicativo nas mais diversas situações sociais".[450]

Como mencionado, a dignidade e a liberdade são qualidades naturais inatas do ser humano, pré-condições internas e externas da apresentação de si como personalidade individual, no processo de comunicação. A liberdade não faria sentido se levasse apenas a apresentações inconsistentes de si mesmo ou a apresentações de si mesmas com as quais o ser humano não veria. Dignidade não encontraria material de apresentação se não houvesse ações ou aspectos de ação gratuitos.[451]

É precisamente disso que surge a função dos Direitos fundamentais: "à manutenção da diferenciação que constitui a ordem total em face das ameaças que emergem das separações dos sistemas e das dependências recíprocas ligadas a eles". Assim, a tese de Luhmann é de que os Direitos fundamentais servem para manter um potencial de diferenciação e, nesse sentido, uma estabilização de uma

---

449 LUHMANN, Niklas. **Los derechos fundamentales como institución** (Aportación a la sociología política). México: Universidad Iberoamericana, 2010. p. 119.

450 LUHMANN, Niklas. **Los derechos fundamentales como institución** (Aportación a la sociología política). México: Universidad Iberoamericana, 2010. p. 160.

451 LUHMANN, Niklas. **Los derechos fundamentales como institución** (Aportación a la sociología política). México: Universidad Iberoamericana, 2010. p. 159.

estrutura social diferenciada.[452] Isso não é negativo, ao contrário, segundo Rocha e Martini, tal circunstância reforça a possibilidade dos Direitos Humanos se efetivarem.[453]

> A teoria moderna da estrutura dos sistemas sociais abre possibilidades inteiramente diferentes. Isso deixa para trás as dicotomias tradicionais de oikós e pólis, terra e domínio, sociedade civil e governo, sociedade e estado, que anteriormente dão o quadro de referência à ciência política. Em vez disso, ele coloca, no centro de suas considerações, os problemas que resultam da expansão do potencial de benefício social, como consequência da diferenciação funcional específica. Assim, essa teoria atinge uma compreensão relativamente complexa de fatos sociais e relações de significado, às quais a relatividade do sistema e o problema dos métodos funcionais parecem estar melhor acomodados. [454]

Estes Direitos fundamentais diante do seu papel crucial de proteger contra as intrusões do Estado, também agem em prevenção a paralisação que sua agência poderia gerar no potencial da comunicação simbólica da personalidade. Isso garante um processo significativo de generalização das comunicações, a concessão de significado por referência sistêmica. [455]

Inclusive, o sistema de ação pessoal individual não é, de modo algum, o único subsistema que merece proteção em uma sociedade diferenciada, não é a única forma de generalização da comunicação a que se deve atender. Como mencionado inicialmente, a Teoria Sistêmica de Luhmann é fundada na comunicação, da linguagem, das funções, da diferenciação e das estruturas para gerar a evolução social. Logo, a diferenciação funcional da sociedade é acompanhada por diferenciação estrutural, portanto, diferentes tipos de formação de subsistemas em uma multiplicidade de esferas sociais. [456]

Estes subsistemas estão representados em numerosas instituições sociais, cada uma formando seus próprios limites com seus ambientes humanos: não só a

---

[452] LUHMANN, Niklas. **Los derechos fundamentales como institución** (Aportación a la sociología política). México: Universidad Iberoamericana, 2010. p. 137.

[453] ROCHA, Leonel Severo; MARTINI, Sandra Regina. **Teoria e prática dos sistemas sociais e direito**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016. p. 38.

[454] LUHMANN, Niklas. **Los derechos fundamentales como institución** (Aportación a la sociología política). México: Universidad Iberoamericana, 2010. p. 137.

[455] LUHMANN, Niklas. **Los derechos fundamentales como institución** (Aportación a la sociología política). México: Universidad Iberoamericana, 2010. p. 174.

[456] LUHMANN, Niklas. **Los derechos fundamentales como institución** (Aportación a la sociología política). México: Universidad Iberoamericana, 2010. p. 174.

política/indivíduo, mas também economia/indivíduo, a lei/indivíduo, ciência/indivíduo, medicina/indivíduo. [457]

Teubner menciona que o modelo de Direitos fundamentais orientado para a política e o Estado, "só funciona enquanto o Estado pode ser identificado com a sociedade, ou pelo menos, o Estado é considerado como forma de organização da sociedade e política em coordenação hierárquica dos meios de comunicação". No entanto, na medida em que o dinheiro, o conhecimento, o Direito, a medicina, a tecnologia, ganham autonomia, este modelo perde a sua plausibilidade. [458]

Isso remete, justamente, ao cenário atual de fragmentação da sociedade na Era da Transnacionalização. Ou seja, o desafio da atual da sociedade é lidar com a comunicação planetária e com os riscos advindos das mesmas. Por isso, a reflexão sobre a constituição no plano da Teoria do Estado exige um novo contorno diante dos desafios de se estabelecer uma Constituição para além do próprio territorial do Estado.[459]

Beck menciona assim, que a organização mundial modificou-se:

> Galileu descobriu que o Sol não circula em volta da Terra, e que é a Terra que viaja em volta do Sol. Hoje estamos numa situação diferente, mas um tanto similar. [...] O mundo não está circulando em torno da nação, as nações é que estão circulando em torno das novas estrelas fixas: "mundo" e "humanidade".[460]

É sabido, portanto que, o problema do constitucionalismo social foi criado pela globalização. [461] É preciso assim reconhecer, que está em curso uma crise generalizada do estado-nação, pois "a crescente transnacionalização da economia não só reorienta como reduz a capacidade decisória do governo nacional". Por isso, na medida em que a sociedade nacional transformou-se em província da sociedade

---

[457] TEUBNER, Gunther. The anonymous matrix: human rights violations by 'private' transnational actors**.** **The Modern Law Review,** v. 69, p. 327–346, 2006, Disponivel em: <https://ssrn.com/abstract=893106>. Acesso em: 02 mar. 2018.

[458] TEUBNER, Gunther. The anonymous matrix: human rights violations by 'private' transnational actors**.** **The Modern Law Review,** v. 69, p. 327–346, 2006, Disponivel em: <https://ssrn.com/abstract=893106>. Acesso em: 02 mar. 2018.

[459] ARANTES, Bruno Camilloto. Sociedade de risco e Estado; uma releitura dos elementos da teoria do Estado. In: LOPEZ, Tereza Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Inglecias; JUNIOR; Otávio Luiz Rodrigues (Orgs). **Sociedade de Direito e Direito Privado**: desafios normativos, consumeristas e ambientais. São Paulo: Atlas, 2013. p.736.

[460] BECK, Ulrich. **A metamorfose do mundo**: novos conceitos para uma nova realidade. Tradução de Maria Luiza X de A. Borges. Revisão Técnica de Maria Cláudia Coelho. 1. ed. Rio de Janeiro: Zahar, 2018. p.18.

[461] TEUBNER, Gunther. **Fragmentos constitucionais**: constitucionalismo social na globalização. São Paulo Saraiva, 2016. p.33.

global, são evidentes os deslocamentos ou esvaziamentos dos princípios de soberania, hegemonia e cidadania, sem esquecer democracia.[462]

Febbrajo menciona assim que:

> No presente contexto transacional, pode parecer necessário à ordem jurídica recuar, não só para uma institucionalização vertical, a fim de criar hierarquias estruturais, mas elevadas e complexas do que as do Estado, mas também para alargar as conexões horizontais dentre instituições emergentes difundidas em uma sociedade transnacional, seja por um nível estrutural ou funcional. [463]

Nisso Neves contribui que a emergência de "novas expectativas referentes ao enquadramento dos Direitos políticos, sociais e de terceira ou quarta geração na esfera dos Direitos humanos trouxe novos conflitos relacionados à tensão entre pretensões contidas, respectivamente, nestas categorias de Direitos". [464]

Por isso, a aplicação dos Direitos Humanos e decorrentes Fundamentais não deve ser apenas entre indivíduo e Estado, mas também em relação aos demais atores transnacionais. Teubner, compreende que os Direitos humanos não são uma resposta aos problemas de distribuição dentro de uma sociedade socialmente dividida, mas uma resposta a problemas que transcendem a sociedade. Os Direitos humanos exigem uma sensibilidade ecológica da comunicação. Eles alcançam a justiça para com os seres humanos somente na medida em que transcendem os limites da comunicação simultaneamente impossível e necessária.[465]

Como visto no segundo capítulo a semântica jurídica tem em mente que o "fechamento operativo" de todo o sistema é uma forma autorreferencial de definir "o que pertence ao sistema e o que pertence ao ambiente". Este sistema é denominado autopoiético por Luhmann, por ser considerado autossuficiente e capaz de enfrentar os desafios do mundo externo, ao mesmo tempo em que mantém a sua própria estabilidade. Já a Constituição adquire uma função de ponte intersistêmica que, no nível mais abstrato, controla as fronteiras do sistema jurídico e suas relações com o

---

462 IANNI, Octavio. A política mudou de lugar. In: DOWBOR, Ladislau; IANNI, Octavio; RESENDE, Paulo-Edgar A. **Desafios da globalização**. Petrópolis: Vozes, 1997, s/p.

463 FEBBRAJO, Alberto. **Sociologia do Constitucionalismo**: Constituição e Teoria dos Sistemas. Tradução de Sandra Regina Martini. Curitiba: Juruá, 2016. p.78.

464 NEVES, Marcelo. A força simbólica dos direitos humanos. **Revista Eletrônica de Direito do Estado**, n. 4, out./dez., Salvador, 2005. Disponível em: <http://www.direitodoestado.com.br/codrevista.asp?cod=63>. Acesso em: 26 mar. 2018.

465 TEUBNER, Gunther. The anonymous matrix: human rights violations by 'private' transnational actors**. The Modern Law Review,** v. 69, p. 327–346, 2006, Disponivel em: <https://ssrn.com/abstract=893106>. Acesso em: 02 mar. 2018.

ambiente. Neste sentido, Luhmann enfatiza explicitamente o “paradoxo fundamental que, a fim de se comunicar com o resto do mundo, todas as Constituições têm de combinar qualidades contraditórias como rigidez e adaptabilidade, fechamento e abertura, normatividade e cognitividade, mudança e identidade”.[466]

Assim, as Constituições podem ser vistas não apenas como exemplo de acoplamento estrutural, mas como “genuínos subsistemas envolvidos em uma confrontação constante com o mundo externo”. O fato de que a Constituição representa, ao mesmo tempo, o Direito que resiste à mudança e o Direito que muda, que é chamada a auto-representar-se e auto-observar-se, repropõe um problema que é a ampliação da perspectiva imposta por um Direito transnacional e intersistêmico deverá gerar superiores níveis de reflexividade entendida como auto-observação. [467]

Na tradição do Direito natural pré-moderno, as expectativas cognitivas e normativas misturam-se com preponderância do passado em relação ao futuro. Já a emergência dos Direitos humanos implica tanto na distinção entre normativo e o cognitivo quanto na orientação para o futuro. Assim, no âmbito da sociedade moderna, os Direitos humanos exigem uma estruturação com uma “abertura para o futuro”. “Isso significa que os Direitos humanos servem à transformação de complexidade desestruturada em complexidade estruturada, ao implicarem a pretensão de justificar certas expectativas normativas e excluir a validade jurídica de outras”. Esta função de estruturar para o futuro e da complexidade relaciona-se com as “exigências normativas sensíveis ao reconhecimento cognitivo do excesso de possibilidades e riscos inerentes à sociedade moderna”.[468]

A percepção hoje difundida da tradicional conexão biunívoca entre Constituição e Estado, que foi criticamente orientada pela Sociologia Jurídica, é considerada hoje superada pela globalização. O Estado nacional é visto como um “casulo tradicional do qual partem diversas e sempre mais visíveis direções, uma tendencial ao globalismo e uma reemergente ao localismo, que podem levar a funções próprias do Estado que estão fora dele”. [469]

---

466 FEBBRAJO, Alberto. **Sociologia do Constitucionalismo**: Constituição e Teoria dos Sistemas. Tradução de Sandra Regina Martini. Curitiba: Juruá, 2016. p.60-62.

467 FEBBRAJO, Alberto. **Sociologia do Constitucionalismo**: Constituição e Teoria dos Sistemas. Tradução de Sandra Regina Martini. Curitiba: Juruá, 2016. p.106 e 108.

468 NEVES, Marcelo. A força simbólica dos direitos humanos. **Revista Eletrônica de Direito do Estado**, n. 4, out./dez., Salvador, 2005. Disponível em: <http://www.direitodoestado.com.br/codrevista.asp?cod=63>. Acesso em: 26 mar. 2018.

469 FEBBRAJO, Alberto. **Sociologia do Constitucionalismo**: Constituição e Teoria dos Sistemas. Tradução de Sandra Regina Martini. Curitiba: Juruá, 2016. p.71 e 73.

Assim, os Direitos humanos não podem ser limitados à relação entre Estado e indivíduo. É necessário desenvolver novos tipos da garantia para limitar o potencial destrutivo de comunicação fora da instituição política contra o corpo e a mente.[470] Os Direitos humanos têm a pretensão, portanto, de afirmar-se tanto perante as diversas ordens estatais quanto em face da ordem internacional. [471] Inclusive, a própria Declaração de 1948, objetivou mais do que uma unificação, mas sim uma harmonização dos sistemas de Direito. Na medida em que as diferenças são admitidas (relativismo), mas com a condição de serem compatíveis com os princípios fundadores comuns (universalismo).[472]

Todavia, o "universalismo dos Direitos humanos enquanto exigência de inclusão jurídica generalizada no âmbito da sociedade mundial relaciona-se com heterogeneidade das pessoas e dos grupos, no tocante a expectativas normativas, valores e interesses, característica da modernidade". [473]

> O paradoxo dos Direitos humanos só poderá ser desenvolvido de maneira produtiva na sociedade mundial hodierna mediante formas complexas de institucionalização de procedimentos no plano global ou internacional, que, no entanto, não poderão ter o caráter centralizado que marcou a positivação dos Direitos humanos como Direitos fundamentais na experiência do Estado Democrático de Direito. [474]

A dimensão espacial transnacional, sendo consolidada, coloca uma pluralidade de outros ordenamentos além do ordenamento jurídico dos Estados, além dos Direitos Fundamentais. Tais ordenamentos são produzidos não somente pelas instituições criadas pelos Estados, com os instrumentos de Direito nacional e internacional, mas

---

470 TEUBNER, Gunther. The anonymous matrix: human rights violations by 'private' transnational actors**. The Modern Law Review,** v. 69, p. 327–346, 2006, Disponivel em: <https://ssrn.com/abstract=893106>. Acesso em: 02 mar. 2018.

471 NEVES, Marcelo. A força simbólica dos direitos humanos. **Revista Eletrônica de Direito do Estado**, n. 4, out./dez., Salvador, 2005. Disponível em: <http://www.direitodoestado.com.br/codrevista.asp?cod=63>. Acesso em: 26 mar. 2018.

472 DELMAS-MARTY, Mireille. **Três desafios para um Direito Mundial**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. p.20.

473 NEVES, Marcelo. A força simbólica dos direitos humanos. **Revista Eletrônica de Direito do Estado**, n. 4, out./dez., Salvador, 2005. Disponível em: <http://www.direitodoestado.com.br/codrevista.asp?cod=63>. Acesso em: 26 mar. 2018.

474 NEVES, Marcelo. A força simbólica dos direitos humanos. **Revista Eletrônica de Direito do Estado**, n. 4, out./dez., Salvador, 2005. Disponível em: <http://www.direitodoestado.com.br/codrevista.asp?cod=63>. Acesso em: 26 mar. 2018.

também por sujeitos públicos e privados, dotados de organizações capazes de atravessar os confins do Estado. [475]

O novo pluralismo constitucional aparece fundamentadamente no exterior do Direito do Estado. “Não é, portanto, suficiente tentar adaptar as emergentes formas de pluralismo originário, vocação antiestatal da Sociologia do Direito, mas é importante quer esta absorva uma desordem na perspectiva transnacional, que reconheça as regiões”. [476]

> Se a ordem no horizonte espacial do Estado podia reconstruir-se, ainda que com muito esforço, através de complexas combinações de regulação jurídica e de regulação social, no horizonte transnacional, deveria nascer de uma pluralidade de fatores conectados entre si. Esta desordem, para ser organizada, necessita alcançar um nível superior de observação, que não só em poucos casos está em condições de individualizar a difusa falta de pontos de referência geralmente aceitáveis como hierarquicamente supraordenados.[477]

Delmas-Marty acredita que a única resposta seria a de conceber um Direito mundial, mediante uma resposta fundamentada sobre a desordem aparente que favorece a diversidade. Logo, o pluralismo visa trabalhar para ordenar a multiplicidade, mas sem reduzi-la a uma simples unificação. [478]

A real satisfação das funções típicas dos sistemas jurídicos não depende da hierarquia aplicada a estruturas normativas, mas de várias sobreposições intersistêmicas, que podem ser concretamente registradas pelas diferentes formas teóricas sugeridas pelo modelo transistêmico de acoplamento estrutural e suas potencialidades reflexivas. [479]

À noção de “perda” da unidade de constituição segue-se a “diminuição da relevância da problemática da unidade da constituição como paradigma único e central para se pensar o fenômeno constitucional moderno”. [480] E, na globalidade,

---

475 FEBBRAJO, Alberto. **Sociologia do Constitucionalismo**: Constituição e Teoria dos Sistemas. Tradução de Sandra Regina Martini. Curitiba: Juruá, 2016. p.75.

476 FEBBRAJO, Alberto. **Sociologia do Constitucionalismo**: Constituição e Teoria dos Sistemas. Tradução de Sandra Regina Martini. Curitiba: Juruá, 2016. p.77.

477 FEBBRAJO, Alberto. **Sociologia do Constitucionalismo**: Constituição e Teoria dos Sistemas. Tradução de Sandra Regina Martini. Curitiba: Juruá, 2016. p.77.

478 DELMAS-MARTY, Mireille. **Três desafios para um Direito Mundial**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. p.71-72.

479 FEBBRAJO, Alberto. **Sociologia do Constitucionalismo**: Constituição e Teoria dos Sistemas. Tradução de Sandra Regina Martini. Curitiba: Juruá, 2016. p.109-110.

480 NEVES, Marcelo; MENDES, Rodrigo Octávio Bróglia; CAMPOS, Ricardo; RIBEIRO, Pedro Henrique. Apresentação. In: TEUBNER, Gunther. **Fragmentos constitucionais**: constitucionalismo social na globalização. São Paulo Saraiva, 2016. p.16.

formam-se apenas “ilhas de constitucionalidade”. Mostram-se pedaços esparsos de uma nova realidade constitucional global, que se caracteriza por meio da coexistência de ordens independentes, não apenas aquelas estatais, mas também aquelas de instituições sociais não estatais autônomas. [481] Teuber assim defende que:

> [..] organizações mundiais de estandardização como a ISO, emancipam-se de seus correlatos nacionais e desenvolvem normas constitucionais autônomas para que representem agremiações nacionais, especialistas e grupos de interesse, bem como processos do Estado de Direito, discursos institucionalizados e princípios materiais de decisão. Outras formas de autorregulação constitucional foram descobertas pelo consenso de empresas como a *Social Accountability Internacional*, que desenvolve, como uma ONG com representantes de diversos interesses, *standards* de Direito do trabalho (AS 8000), orientando-se pelas normas de Organização Internacional do Trabalho (ONT). Outra forma de organização é a *Caux Round Table* (CRT), uma rede internacional de líderes conscientes que buscam fomentar um capitalismo moral. E nas instituições de resolução de conflitos da lex mercatória, do Direito autoconstituído da economia global, criou-se nesse ínterim uma hierarquia normativa, em cujo topo figuram-se normas constitucionais, princípios, princípios processuais e standards de Direitos constitucionais sob o título *ordre public d’arbitrage international.* [482]

É preciso compreender que os problemas constitucionais se situam fora das fronteiras do Estado Nacional, em processos políticos transnacionais e do setor político institucionalizado, nos setores “privados” da sociedade mundial. Ou seja, estes problemas estão no enredamento das burocracias especializadas de diferentes Estados nacionais com atores da sociedade mundial, empresas transnacionais, conglomerados econômicos, organizações não governamentais e regimes híbridos. Este é encarado como a nova problemática da governança global a ser superada por meio de instituições constitucionais. [483]

Por tudo isso, a mundialização torna-se necessária. Todavia, enquanto o Direito nacional, identificado com o Estado, acomoda-se sem dificuldades numa estabilidade e numa precisão que ele busca como garantias da secularização jurídica, a

---

[481] HURREL, Andrew. **On Global Order:** Power, Values and the Constitution of International Society. Oxford: Oxford University, 2007. p.228.

[482] TEUBNER, Gunther. **Fragmentos constitucionais**: constitucionalismo social na globalização. São Paulo Saraiva, 2016. p.115.

[483] TEUBNER, Gunther. **Fragmentos constitucionais**: constitucionalismo social na globalização. São Paulo Saraiva, 2016. p.24-37.

elaboração de um Direito comum é inconcebível. É essencial que haja a evolução dos sistemas de Direito e a integração desses dois paradoxos. [484]

Teuber assim menciona que "o que se pede é que o conceito de sujeito constitucional trabalhado para o Estado-nação seja generalizado e reespecificado para os equivalentes existentes tanto no plano transnacional quanto no da sociedade civil". [485] Necessita-se acrescentar à dogmática jurídica mecanismos paraestatais (organizações internacionais) que permitam a influência de outras culturas, estruturas, diversidade social, para se poder auto-reproduzir o Direito a partir de critérios mais abrangentes. Ou seja, "um Direito estruturalmente aberto para uma diversidade cultural mais ampla". [486]

Impõe-se, pois, antes "a promoção internacional e transnacional de Estados de Direitos Humano". Logo, "a institucionalização dos Direitos humanos no plano internacional ou global exige procedimentos seletivos e abertos às diversas perspectivas", depende assim, de uma base consensual a respeito desses procedimentos intermediadores de dissensos. [487] Isso decorre justamente da aceleração exponencial da aquisição de conhecimento e técnicas que, com toda certeza permitem benefícios inegáveis, mas o progresso das novas tecnologias pode causar novas formas de opressão e exigem vigilância. [488]

O Direito como a mais complexa resposta para a questão da redução da incerteza da vida social, dos riscos ambientais advindos das novas tecnologias, precisa criar as condições para um nível aceitável de previsibilidade, considerando não só os riscos consolidados no passado, mas também os riscos produzidos por crescentes conexões interestatais. [489] Para isso, é preciso provocar irritações dentro

---

484 DELMAS-MARTY, Mireille. **Três desafios para um Direito Mundial**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. p.73-74.

485 TEUBNER, Gunther. **Fragmentos constitucionais**: constitucionalismo social na globalização. São Paulo Saraiva, 2016. p.122.

486 ROCHA, Leonel Severo. Observações sobre autopoiese, normativismo e pluralismo jurídico. In: STRECK, Lenio Luiz e MORAIS, José Luis Bolzan de. (Org.). **Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica:** Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: Mestrado e Doutorado. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2017, n. 4. p. 181.

487 NEVES, Marcelo. A força simbólica dos direitos humanos. **Revista Eletrônica de Direito do Estado**, n. 4, out./dez., Salvador, 2005.Disponível em: <http://www.direitodoestado.com.br/codrevista.asp?cod=63>. Acesso em: 26 mar. 2018.

488 SCHEIDWEILER, Cláudia Maria Lima. Manipulação da vida, avanços tecnológicos e direitos humanos. In: PIOVESAN, Flávia (Coord.). **Direitos humanos.** Curitiba: Juruá, 2011. p. 519-532.

489 FEBBRAJO, Alberto. **Sociologia do Constitucionalismo**: Constituição e Teoria dos Sistemas. Tradução de Sandra Regina Martini. Curitiba: Juruá, 2016. p.92.

do sistema do Direito, de maneira que a nossa lógica estrutural seja uma lógica que não se define somente na organização estatal e na Constituição. [490]

É então necessário evitar tanto excesso de formalismo, baseado em presunções ilusórias de que os modelos normativos da sociedade são reais, como excesso de confiança em uma abordagem cognitiva, que pode subestimar a dificuldade de alcançar uma constante adaptabilidade de ordens jurídicas e regulações sociais. [491]

O século XX foi farto nos exemplos de guerras, revoluções massacres de populações, imposição de fome e miséria, exclusão social e desastres ambientais. Além disso, o desenvolvimento científico provoca o surgimento além de soluções, riscos que são distribuídos indistintamente. Estes fatos reforçam a "necessidade de se (re) pensar o Direito Constitucional como disciplina capaz de organizar a sociedade, levando em consideração os riscos a que esta sociedade está submetida". [492]

> Se de um lado o reconhecimento dos Direitos humanos nas ordens constitucionais é de fundamental importância para a formação dos Estados modernos, por outro a ordem internacional constata a incapacidade do Direito Estatal de lidar com os riscos globais e as constantes violações sofridas pelos Direitos Humanos no cenário internacional. [493]

Por falta de conhecimento acerca dos riscos de cada produto, o Estado não pode assumir totalmente a responsabilidade por sua segurança. Por esse motivo, os atores privados estão sendo cumulados cada vez mais, de responsabilidade. Esses "ao longo da cadeia de valor" devem estar vinculados em comuns comunicações, bem como indivisa informação e cooperação para poderem assumir maior responsabilidade para o controle de riscos. Eles devem ajudar a identificar os riscos

---

[490] ROCHA, Leonel Severo. Observações sobre autopoiese, normativismo e pluralismo jurídico. In: STRECK, Lenio Luiz e MORAIS, José Luis Bolzan de. (Org.). **Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica:** Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: Mestrado e Doutorado. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2017, n. 4. p. 182.

[491] FEBBRAJO, Alberto. **Sociologia do Constitucionalismo**: Constituição e Teoria dos Sistemas. Tradução de Sandra Regina Martini. Curitiba: Juruá, 2016. p.109.

[492] ARANTES, Bruno Camilloto. Sociedade de risco e Estado; uma releitura dos elementos da teoria do Estado. In: LOPEZ, Tereza Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Inglecias; JUNIOR; Otávio Luiz Rodrigues (Orgs). **Sociedade de Direito e Direito Privado**: desafios normativos, consumeristas e ambientais. São Paulo: Atlas, 2013. p.738.

[493] ARANTES, Bruno Camilloto. Sociedade de risco e Estado; uma releitura dos elementos da teoria do Estado. In: LOPEZ, Tereza Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Inglecias; JUNIOR; Otávio Luiz Rodrigues (Orgs). **Sociedade de Direito e Direito Privado**: desafios normativos, consumeristas e ambientais. São Paulo: Atlas, 2013. p.738.

potenciais com antecedência, evitando os perigos, se for o caso, mediante soluções inovadoras. [494]

Surge, assim, a necessidade de discussão pública sobre os riscos do desenvolvimento e que afetam, indistintamente, toda uma comunidade. “Há uma mudança significativa na ideia da ação política, uma vez que esta deixa de ser uma ação territorialmente organizada”. O Estado não pode mais ser concebido exclusivamente como programa de ação territorial. E neste sentido, o Direito deve ser instrumento de reflexão sobre a significação dos riscos oriundos desse modelo de sociedade. Pois, não é mais possível o Direito estatal ser o único a responder às demandas de uma determinada sociedade. Ora “se os riscos inerentes à complexidade da sociedade contemporânea são globais, é necessária uma reflexão que proponha soluções adequadas ao problema”. [495]

As ferramentas jurídica para a prevenção e precaução aos riscos globais das nanotecnologias precisam ir além do estado, harmonizando fontes do Direito nacional e internacional para consagrar a proteção aos riscos humanos e ambientais, bem como oportunizar o desenvolvimento do conhecimento sobre os riscos das nanotecnologias e a integração da incerteza na avaliação do risco.[496]

Por isso, neste cenário não há como deixar de reconhecer que a categoria dos Direitos Humanos, consagrados no plano internacional, ocupam o lugar central na reflexão dos limites territoriais do Estado. [497] A utilização maior dos instrumentos de proteção aos Direitos do homem indica que, para além dos princípios frequentemente vagos que se possuem, uma coerência do conjunto que possa indicar a direção a seguir. [498]

---

494 HOFFMANN-RIEM. Wolfgang. Direito, tecnologia e inovação. In: MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; COELHO, Alexandre Zavaglia P. **Direito, inovação e tecnologia**. São Paulo: Saraiva, 2015. p.16.

495 ARANTES, Bruno Camilloto. Sociedade de risco e Estado; uma releitura dos elementos da teoria do Estado. In: LOPEZ, Tereza Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Inglecias; JUNIOR; Otávio Luiz Rodrigues (Orgs). **Sociedade de Direito e Direito Privado**: desafios normativos, consumeristas e ambientais. São Paulo: Atlas, 2013. p.738.

496 STONE, Vicki et al. The Essential Elements of a Risk Governance Framework for Current and Future Nanotechnologies **Risk Analysis**, 2017. Disponível em: <DOI: 10.1111/risa.12954>. Acesso em: 25 nov. 2018.

497 ARANTES, Bruno Camilloto. Sociedade de risco e Estado; uma releitura dos elementos da teoria do Estado. In: LOPEZ, Tereza Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Inglecias; JUNIOR; Otávio Luiz Rodrigues (Orgs). **Sociedade de Direito e Direito Privado**: desafios normativos, consumeristas e ambientais. São Paulo: Atlas, 2013. p.739.

498 DELMAS-MARTY, Mireille. **Três desafios para um Direito Mundial**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. p.122.

Muitas demandas são necessárias para as perspectivas promissoras de concretização, da sociedade mundial e de novas formas de instituições erigidas sob o prisma da democracia e do Estado de Direito: (1) a desconstitucionalização do Estado Nacional é desencadeada pelo deslocamento de funções de governo para o âmbito transnacional; (2) efeitos extraterritoriais da atuação dos Estados Nacionais permitem o surgimento de um Direito que carece de legitimação democrática; e, por fim, (3) a inexistência de mandato democrático para a *governance* transnacional. [499]

No contexto de constitucionalização do regime global de Direito privado, a questão da validade jurídica se coloca, portanto, em duas dimensões distintas:

> (1)Como se chegaria através dos catálogos de Direitos fundamentais dos Estados-nacionais e através da positivação de Direitos humanos em acordos internacionais à validade dos Direitos fundamentais nos regimes transnacionais – sejam eles públicos, híbridos ou privados?
>
> (2) Direitos fundamentais valeriam dentro desses regimes também contra atores privados, em outras palavras, existiria eficácia em relação a terceiros ou eficácia horizontal de Direitos fundamentais?[500]

A solução apresentada consiste na expansão dos Direitos Fundamentais dos Estados-nacionais até o interior dos regimes transnacionais "privados" [501] Em suma, a deslocação bem compreendida, a dizer, uma mundialização bem compreendida, é, sem dúvida, um reforço das interações globais, isto é, de todas as relações que se organizam num espaço "desestatizado": relações privadas, mas também públicas; relações infra, mas também supranacionais. [502]

Para tanto, concluiu-se nesta passagem que em razão do cenário da globalização, a necessária abordagem dos Direitos Humanos sob a ótica das novas tecnologias, especialmente a nanotecnologia, tendo em conta o cenário da globalização em que os produtos e os danos são transterritoriais. Com esta lógica os Direitos Humanos como berço do Direito Ambiental Internacional têm o viés de pactuar internacionalmente medidas/diretrizes protetivas o desenvolvimento seguro das nanotecnologias aos seres humanos e, consequentemente ao meio ambiente.

---

499 TEUBNER, Gunther. **Fragmentos constitucionais**: constitucionalismo social na globalização. São Paulo Saraiva, 2016. p.26 e 31.

500 TEUBNER, Gunther. **Fragmentos constitucionais**: constitucionalismo social na globalização. São Paulo Saraiva, 2016. p.227.

501 TEUBNER, Gunther. **Fragmentos constitucionais**: constitucionalismo social na globalização. São Paulo Saraiva, 2016. p.227.

502 DELMAS-MARTY, Mireille. **Três desafios para um Direito Mundial**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. p.91.

4.4 A COMUNICAÇÃO INTERNACIONAL SOBRE AS PERSPECTIVAS REGULATÓRIAS DAS NANOTECNOLOGIAS

Apesar da ausência regulatória às nanotecnologias, o tema é objeto de reuniões internacionais. Uma delas foi convocada pelo Instituto Meridian, e realizada em 2004 nos Estados Unidos, sob o título "Diálogo Internacional sobre Pesquisa Responsável e Desenvolvimento em Nanotecnologia" (*International Dialogue on Responsible Research and Development of Nanotechnology*). O diálogo ocorreu entre 25 países sobre a coordenação internacional de pesquisa e regulamentação das nanotecnologias. Naquela reunião, o então diretor da Casa Branca Escritório de Política de Ciência e Tecnologia, John Marburger, disse aos delegados que: [503]

> Se quisermos atingir todo o potencial da nanotecnologia para as nossas nações e para o desenvolvimento de seus benefícios que podemos compartilhar, então teremos de concordar particularmente com os padrões e nomenclatura, sobre questões de proteção de propriedade intelectual e sobre a necessidade de responsabilidade supervisão, regulação dos riscos que podemos descobrir nessas tecnologias.[504] (tradução nossa)

Em outra reunião que ocorreu em 2006 no Japão, a discussão se concentrou em como garantir que os programas de pesquisa e desenvolvimento das nanotecnologias sejam realizados de forma responsável. Os participantes abordaram uma ampla gama de tópicos, incluindo questões relacionadas à regulamentação e governança, saúde e segurança, meio ambiente e ética, bem como questões únicas para países em desenvolvimento.[505]

Em 2007 uma reunião preparatória foi organizada para definir elementos e estrutura do terceiro diálogo internacional, a qual ocorreu em Cape Town (ZA), sob a

---

503 ABBOTT, Kenneth; MARCHANT, Gary; SYLVESTER, Douglas, Transnational Regulation of Nanotechnology: Reality or Romanticism? In: ELGAR, Edward (org). **International Handbook on Regulating Nanotechnologies.** Forthcoming, 2009. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=1424697>. Acesso em: 17 mar. 2018.

504 ABBOTT, Kenneth; MARCHANT, Gary; SYLVESTER, Douglas, Transnational Regulation of Nanotechnology: Reality or Romanticism? In: ELGAR, Edward (org). **International Handbook on Regulating Nanotechnologies.** Forthcoming, 2009. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=1424697>. Acesso em: 17 mar. 2018.

505 MERIDIAN INSTITUTE. **International Dialogue on Responsible Research and Development of Nanotechnology** Disponível em: <http://merid.org/en/Content/Projects/International_Dialogue_on_Responsible_research_and_Development_of_Nanotechnology.aspx> . Acesso em: 28 fev. 2018.

presidência sul-africana.[506] Em 2008 em Bruxelas ocorreu o "*Third international dialogue on responsible research and development of nanotechnology"* que reuniu 97 participantes que representam 49 países, organizações internacionais, multinacionais, indústrias e universidades. Esta reunião deu origem ao relatório que explanou: [507]

> O objetivo final deste diálogo é facilitar a boa governança na nanotecnologia, visando um desenvolvimento da nanotecnologia que corresponda às necessidades da sociedade como um todo, sem criar novos desequilíbrios econômicos ou de conhecimento, dentro ou entre os países. A este respeito, este diálogo objetiva ser inclusivo, envolvendo todos os países e interessados no desenvolvimento responsável e sustentável da nanotecnologia. (tradução nossa)

Em 2004 o relatório da *Royal Society* e da *Royal Academy of Engineering* [508]em expôs vários dos desafios enfrentados pela comunidade de nanotecnologia, incluindo como definir nanociência e nanotecnologia e quais controles podem ser necessários na medida em que a indústria se expande. Os dados deste relatório foram analisados no primeiro capítulo. Um novo relatório do *Royal Commission on Environmental Pollution* (RCEP) abordou algumas dessas questões e forneceu um conjunto equilibrado de opiniões. Propôs através de suas recomendações um caminho prático para a indústria, reguladores e acadêmicos. Existem muitos apelos para o aumento da regulamentação e até mesmo regulamentação específica para o controle das nanotecnologias. Mas, a RCEP concluiu que o atual *framework* é suficiente e com adaptações devem ser capazes de lidar com o uso de nanomateriais.[509]

Em setembro de 2014 o Brasil passou a integrar o projeto "NANoREG", que objetivou fornecer às agências reguladoras e aos legisladores do Brasil as ferramentas necessárias, para que se tenha uma regulamentação em nanotecnologias embasadas em conhecimentos científicos, sintonizada com a

---

506 CORDIS. **International Dialogue**. Disponível em: <https://cordis.europa.eu/nanotechnology/src/intldialogue.htm> . Acesso em: 28 fev. 2018.

507 CORDIS. **Third international dialogue on responsible research and development of nanotechnology.** Disponível em: <https://cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/report_3006.pdf>. Acesso em: 28 fev. 2018.

508 THE ROYAL SOCIETY & THE ROYAL ACADEMY OF ENGINEERING (ROYAL SOCIETY). **Nanoscience and nanotechnologies:** opportunitiesand uncertainties. Disponível em: <https://royalsociety.org/~/media/Royal_Society_Content/policy/publications/2004/9693.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2018.

509 PITKETHLY, Mike. Nanotechnology, regulation and the environment. **Materials Today**, v. 12, Jan./Fev, p. 23, 2009. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1369702109700380>. Acesso em: 29 nov. 2018.

regulamentação mundial e que dê segurança a trabalhadores, consumidores e ao meio-ambiente.[510]

Figura 10 - No Brasil, membros do governo e instituições participaram do projeto "NANoREG"

72	CENTRO DE TECNOLOGIAS ESTRATÉGICAS DO NORDESTE	CETENE	Brazil
73	EMPRESA BRASILEIRA DE PESQUISA AGROPECUÁRIA	EMBRAPA	
74	INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA	INMETRO	
75	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL	UFRGS	
76	UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO DEPARTMENT: SISNANO-USP	Gnano IFSC USP	
77	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE ; DEPARTMENT: INSTITUTO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS (ICB)	FURG	
78	UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS DEPARTMENT: INSTITUTO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS (ICB)	UFMG	
79	UNICAMP – UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS; DEPARTMENTO DE QUÍMICA INORGÂNICA NANOBIOSS/INSTITUTO DE QUÍMICA	NanoBioss	
80	MINISTÉRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO	MCTI	

Fonte: Nanoreg.[511]

Este projeto foi uma iniciativa da União Europeia e Coordenada pelo Ministério de Infraestrutura e Meio Ambiente da Holanda. Mais, de 85 parceiros colaboraram no desenvolvimento de métodos confiáveis, reproduzíveis e relevantes para testar e avaliar os efeitos dos nanomateriais sobre saúde humana e para o meio ambiente em um contexto regulatório.[512] O objetivo do projeto era:

> 1. Disponibilizar aos legisladores um conjunto de ferramentas de avaliação de risco e instrumentos de tomada de decisão a curto e médio prazo, através da análise de dados e realização de avaliação de risco, incluindo a exposição, monitoramento e controle, para um número selecionado de nanomateriais já utilizados em produtos;
>
> 2. Desenvolver, a longo prazo, novas estratégias de ensaio adaptadas a um elevado número de nanomateriais em que muitos fatores podem afetar o seu impacto ambiental e de saúde.
>
> 3. Estabelecer estreita colaboração entre governos e indústria no que diz respeito ao conhecimento necessário para a gestão adequada dos

[510] BRASIL. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMUNICAÇÕES. **Plano de Ação de Ct&I para Tecnologias Convergentes e Habilitadoras**. Disponível em: <https://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/tecnologia/tecnologias_convergentes/arquivos/cartilha_plano_de_acao_nanotecnologia.pdf>. Acesso em: 09 dez. 2018.

[511] NANOREG. **Final Report.** Disponível em: <http://www.rivm.nl/en/About_RIVM/International_Affairs/International_Projects/Completed/NANoREG/NANoREG_Results_Repository_sub_page_Final_Report/NANoREG_Final_Report_Part_1.pdf> . Acesso em: 28 fev. 2018.

[512] NANOREG. **A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials**. Disponível em : < http://www.nanoreg.eu/project/nanoreg-objectives > . Acesso em: 28 fev. 2018.

> riscos, e criar a base para abordagens comuns, conjuntos de dados mutuamente aceitáveis e práticas de gestão de risco. [513]

O projeto que tinha uma duração prevista em 48 meses finalizou-se em 28 de fevereiro de 2017.[514] Com a finalização, os participantes concluíram que existe uma crescente conscientização na comunidade pelo desenvolvimento seguro das nanotecnologias, para qual a colaboração é a chave fundamental. Sem uma troca ativa dos resultados obtidos em projetos individuais, incluindo os dados experimentais, há um sério risco de ter de reiniciar o processo do zero. [515]

O NANoREG organizou em 2017, o NANoREG Toolbox[516] que é conversão em um banco de dados adequado e digital de informações sobre ferramentas já disponíveis para segurança dos nanomateriais, avaliação e gestão dentro e fora do contexto regulatório. O NANoREG Toolbox é, assim, um extenso conjunto de metadados que o torna fácil para qualquer parte interessada identificar e acessar ferramentas para a avaliação de segurança dos nanomateriais. A coleção possui mais de 500 ferramentas e este esforço poderá ensejar uma base de dados atualizada e harmonizada, mantida pelas autoridades esforço da comunidade e beneficiando todos os interessados no campo. Desafios comumente reconhecidos para avaliar a segurança dos nanomateriais de acordo com o paradigma tradicional de avaliação de risco químico incluem lacunas na metodologia e disponibilidade de dados, acentuadas pela constante aumento a variedade de novos nanomateriais. Pesquisadores acreditam que o NANoREG Toolbox já contém informações sobre as ferramentas

---

513 NANOREG. **A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials**. Disponível em : < http://www.nanoreg.eu/project/nanoreg-objectives > . Acesso em: 28 fev. 2018.

514 NANOREG. **A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials**. Disponível em : < http://www.nanoreg.eu/project/nanoreg-objectives > . Acesso em: 28 fev. 2018.

515 NANOREG. **Final Report.** Disponível em: <http://www.rivm.nl/en/About_RIVM/International_Affairs/International_Projects/Completed/NANoREG/NANoREG_Results_Repository_sub_page_Final_Report/NANoREG_Final_Report_Part_1.pdf> . Acesso em: 28 fev. 2018.

516 O projeto NANoREG é uma abordagem europeia comum aos ensaios regulamentares dos nanomateriais, financiado pelo 7.º Programa-Quadro da União Europeia, ao abrigo do acordo de subvenção n. O 310584 (http://cordis.europa.eu/project/rcn/107159_en.html) produziu dois grandes resultados do projeto: o NANoREG Framework e o NANoREG Toolbox para a Avaliação de Segurança de Nanomateriais. O Toolbox suporta a implementação do Framework fornecendo uma visão geral das ferramentas disponíveis (métodos de teste, conjuntos de dados, modelos, documentos de orientação, árvores de decisão, etc.) úteis para os reguladores e outras partes interessadas no contexto do REACH europeu. Neste conjunto de dados, essas ferramentas e a finalidade, o tipo, o status de aceitabilidade regulatória e as informações de acesso, bem como outros metadados sobre cada ferramenta, são registrados. Os dois arquivos separados da capa do conjunto de dados atualmente disponíveis (Toolbox) e as próximas ferramentas (Ferramentas prospectivas). EU OPEN DATA PORTAL. **NANoREG Toolbox for the Safety Assessment of Nanomaterials.** Disponível em: <https://data.europa.eu/euodp/data/dataset/jrc-nano-ehs-ring-nanoreg-tb>. Acesso em: 24 nov. 2018.

existentes para essas atividades e pode ser facilmente estendido para acomodar novos tipos de instrumentos de governança.[517]

Os resultados obtidos com o projeto “NanoReg”, de acordo com o registrado, foram importantes para contribuir na elaboração e instituição do "*The ProSafe White Paper* ". Este livro objetiva recomendar ações reguladoras e inovadoras em relação às nanotecnologias para seu desenvolvimento eficiente em termos de custos atuais e futuros. O *The ProSafe White Paper* foi publicado em setembro de 2017[518] e contou com a presença de formuladores que contribuíram para o apoio às recomendações.[519] O relatório do livro aponta as dificuldades sobre a segurança em nanotecnologia já que a pesquisa sobre as descobertas nanotecnológicas foram predominantemente orientadas para a ciência e não orientadas para a regulamentação, sendo hoje a legislação insuficiente para avaliar os riscos dos nanomateriais de forma eficiente e eficaz. Além disso, diante da ausência de métodos de teste padronizados e as diferenças potenciais durante o ciclo de vida dos nanomateriais induzem a concluir que atualmente é impossível chegar a conclusões inequívocas sobre o risco da maioria dos nanomateriais em um contexto regulatório. [520]

Os métodos considerados aceitáveis para uso regulatório e lacunas regulatórias específicas foram incorporados ao *White Paper*. Este Livro engloba a política reguladora da UE com os novos instrumentos disponíveis e propostos métodos e outras necessidades orientadas para o futuro, visando racionalizar a avaliação dos riscos nanomateriais.[521] O relatório do *The ProSafe White Paper*

---

517 JANTUNEN,A. Paula K.; GOTTARDO, Stefania; RASMUSSEN, Kirsten; CRUTZEN, Hugues P. An inventory of ready-to-use and publicly available tools for the safety assessment of nanomaterials. **NanoImpact**, v. 12, p.18-28, Out. 2018. Disponível em:<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2452074818300739?via%3Dihub>. Acesso em: 24 nov. 2018.

518 NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. **The ProSafe White Paper:** Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials. 2017 Disponível em: <https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf>. Acesso em: 08 jun. 2018.

519 NANOREG. **Final Report.** Disponível em: <http://www.rivm.nl/en/About_RIVM/International_Affairs/International_Projects/Completed/NANoREG/NANoREG_Results_Repository_sub_page_Final_Report/NANoREG_Final_Report_Part_1.pdf> . Acesso em: 28 fev. 2018.

520 NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. **The ProSafe White Paper:** Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials. 2017 Disponível em: <https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf>. Acesso em: 08 jun. 2018.

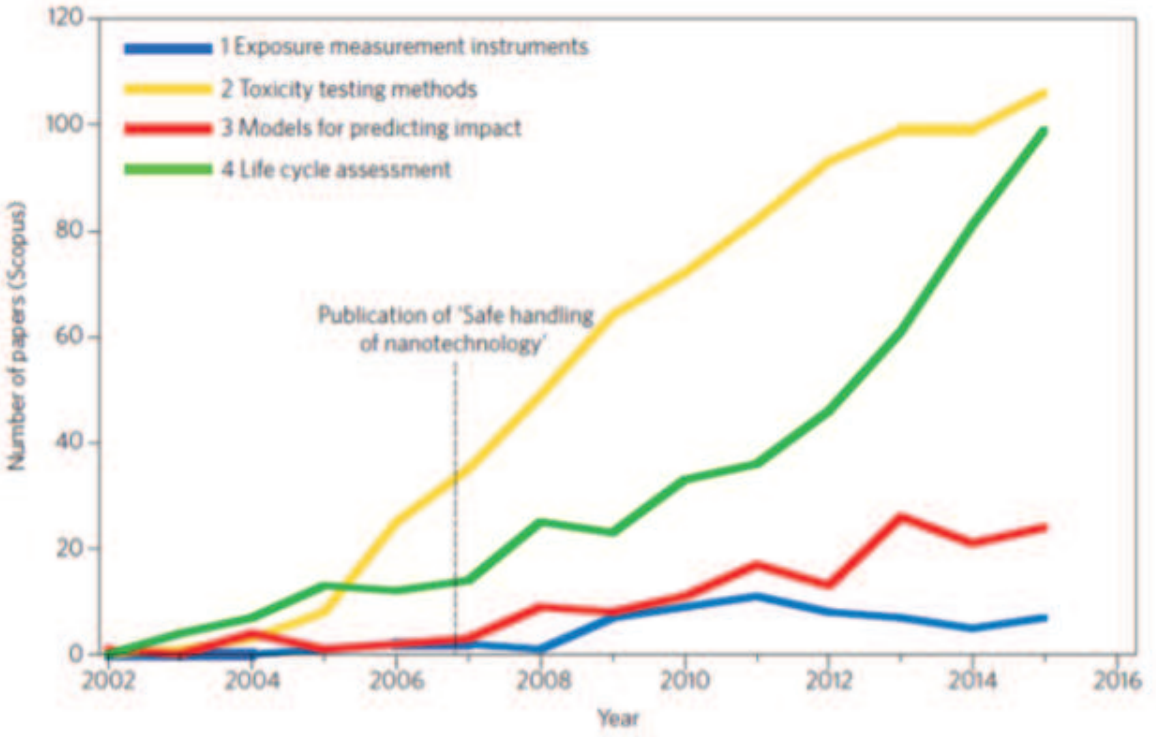
521 SAYREA, Philip G.; STEINHÄUSERB, Klaus Günter; TEUNENBROEKC, Tom van. Methods and data for regulatory risk assessment of nanomaterials: Questions for an expert consultation.

apontou que nos últimos 15 anos, houve um investimento global significativo em pesquisa sobre nanossegurança. A União Europeia investiu nos últimos 12 anos, cerca de 400 milhões de Euros. Intimamente ligado a esta e outras iniciativas de financiamento nos EUA teve um aumento acentuado no número de publicações sobre nanossegurança, embora de interesse científico e não de relevância regulatória. Neste sentido, o gráfico a seguir demonstra o aumento das publicações acadêmicas sobre nanossegurança. [522]

NanoImpact. v. 8, p.20–27, 2017. Disponível em:< http://dx.doi.org/10.1016/j.impact.2017.07.001>. Acesso em: 26 nov. 2018.

[522] NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. **The ProSafe White Paper:** Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials. 2017 Disponível em: <https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf>. Acesso em: 08 jun. 2018.

Gráfico 1 - Número estimado de publicações acadêmicas sobre tópicos de segurança em nanotecnologia



Fonte: National Institute for Public Health and the Environment.[523]

Os resultados experimentais nem sempre são confiáveis ou comparáveis com os resultados de outras investigações. Em muitos casos eles não podem ser usados diretamente para fins regulatórios, uma vez que o uso harmonizado e confiável dos métodos nem sempre são seguidos. Laboratórios de pesquisa acadêmica que realizam análises e experimentos com nanomateriais, não necessariamente têm as mesmas prioridades que os reguladores, devido aos objetivos amplamente diferentes. Os dados que saem de uma investigação de laboratório acadêmico devem ser compreendidos a partir do contexto em que foi gerado. [524]

---

[523] NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. **The ProSafe White Paper:** Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials. 2017 Disponível em: <https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf>. Acesso em: 08 jun. 2018.

[524] NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. **The ProSafe White Paper:** Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials. 2017 Disponível em:

As fases de produção, utilização e desperdício de nanomateriais estão sujeitas a vários regulamentos na União Europeia (EU) bem como a nível nacional. Embora algumas regulamentações cubram todo o ciclo de vida de um produto químico e se aplica a todas as "substâncias químicas" e artigos contendo substâncias químicas, como a *EU REACH Regulation* [525] [526], outros cobrem apenas etapas específicas do ciclo de vida (por exemplo, na exposição ocupacional) e definem regras para um grupo específico de produtos, como no caso dos cosméticos (Regulamento da *European Commission* (CE) n.º 1223/2009)[527], alimentos (Regulamento (UE) n.º 2015/2283)[528], dispositivos médicos (Regulamento (UE) 2017/745)[529] e biocidas (Regulamento (UE) n.º 528/2012)[530].[531]

<https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf>. Acesso em: 08 jun. 2018.

525 EUR-LEX.EUROPA**. REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL.** 18 December 2006. Concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1907-20140410>. Acesso em: 11 jun. 2018.

526 **REGULAMENTO (CE) N.o 1907/2006 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO.** 18 de Dezembro de 2006. Relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Directiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.o 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.o 1488/94 da Comissão, bem como a Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão.

527 EUR-LEX.EUROPA. **REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 30 November 2009 on cosmetic products**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1223&rid=1>. Acesso em: 11 jun. 2018.

528 EUR-LEX.EUROPA**. REGULATION (EU) 2015/2283 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL** of 25 November 2015 on novel foods, amending Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council and Commission Regulation (EC) No 1852/2001. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R2283&rid=1>. Acesso em: 11 jun. 2018.

529 EUR-LEX.EUROPA**. REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL** of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2017:117:FULL&from=EN>. Acesso em: 11 jun. 2018.

530 EUR-LEX.EUROPA**. REGULATION (EU) No 528/2012 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL** of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0528&qid=1503393687910&from=EN >. Acesso em: 11 jun. 2018.

531 NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. **The ProSafe White Paper:** Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials. 2017 Disponível em: <https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf>. Acesso em: 08 jun. 2018.

Stone também menciona que na União Europeia, apesar das discussões, já existem algumas legislações em setores específicos que incluem uma definição de nanomaterial juridicamente vinculativa, quais sejam:

> Regulamento dos Produtos Cosméticos nº 1223/2009;
> Regulamento sobre a Prestação de Informação nos alimentos aos consumidores nº 1169/2011, alterado para o regulamento nº 2015/2283;
> Regulamento sobre materiais e objetos destinados a entrar em contato com alimentos n.º 10/2011;
> Regulamento dos Produtos Biocidas nº 528/2012; [532]

Ainda na União Europeia, a classificação, rotulagem e embalagem de produtos químicos perigosos é regida pela legislação nº 1272/2008[533]. [534] Os requisitos gerais em relação à segurança e saúde ocupacional dos trabalhadores nos locais de trabalho é apresentado na Diretiva 89/391/CE[535]. O objetivo desta diretiva-quadro é garantir um elevado nível de proteção dos trabalhadores. A Diretiva 98/24/CE[536] é relativa à proteção da saúde e segurança dos trabalhadores contra os riscos relacionados aos agentes químicos no trabalho e requisitos mínimos para a proteção dos trabalhadores contra estes (embora não especificamente mencionados os nanomateriais), que estão presentes no local de trabalho. A Diretiva 2004/37/CE[537] aplica-se aos nanomateriais

---

[532] STONE, Vicki. et al. **Research priorities relevant to development or updating of nano-relevant regulations and guidelines.** NanoSafetyCluster Research Regulatory Roadmap. European NanoSafety Cluster, 2017**.** Disponível em: <https://www.nanosafetycluster.eu/uploads/files/pdf/RRR_Final_version_090317.pdf>. Acesso em: 08 mar. 2018.

[533] EUR-LEX.EUROPA. **REGULATIONS REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1272&rid=1>. Acesso em: 11 jun. 2018.

[534] NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. **The ProSafe White Paper:** Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials. Disponível em: <https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf>. Acesso em: 08 jun. 2018.

[535] EUR-LEX.EUROPA. **COUNCIL DIRECTIVE of 12 June 1989 on the introduction ofmeasures to encourage improvementsin the safety and health of workers at work**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31989L0391&rid=1>. Acesso em: 11 jun. 2018.

[536] EUR-LEX.EUROPA. **COUNCIL DIRECTIVE 98/24/EC of 7 April 1998 on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work (fourteenth individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC)**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0024&rid=1 >. Acesso em: 11 jun. 2018.

[537] EUR-LEX.EUROPA. **DIRECTIVE 2004/37/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 29 April 2004 on the protection of workers from the risks related to exposure to**

carcinogênicos ou mutagênicos, mas não se aplica a todos os nanomateriais. Alguns dos regulamentos listados acima não mencionam especificamente nanomateriais, enquanto outros usam o termo nanomateriais sem especificação adicional. [538]

Em outubro de 2011, a Comissão Europeia (CE) publicou uma Recomendação sobre a definição de um nanomaterial (2011/696/UE)[539]. O objetivo desta definição era determinar quando um material deve ser considerado um nanomaterial para fins regulamentares na União Europeia. A definição cobre materiais naturais, incidentais e manufaturados e baseia-se unicamente no tamanho das partículas constituintes de um material, sem levar em conta as propriedades funcionais ou os perigos e riscos específicos. Esta recomendação está atualmente sendo analisada pela Comissão Europeia, com o objetivo de atualizar o texto da definição à luz de 6 anos de experiência. [540]

O relatório do *The ProSafe White Paper* (Livro Branco) aponta neste sentido que, apesar do leque de legislações que (potencialmente) cobrem os nanomateriais a lista acima não é exaustiva. Assim, o livro centra-se apenas na aplicação do Concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) aos nanomateriais, uma vez que este regulamento tem a cobertura mais ampla e potencialmente maior impacto do que os demais. [541] As três ideias mais importantes que influenciaram a estrutura do REACH foram:

---

carcinogens or mutagens at work (Sixth individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Council Directive 89/391/EEC) (codified version). Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004L0037&rid=1>. Acesso em: 11 jun. 2018.

538 NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. **The ProSafe White Paper:** Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials. 2017 Disponível em: <https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf>. Acesso em: 08 jun. 2018.

539 EUR-LEX.EUROPA. **COMMISSION RECOMMENDATION of 18 October 2011 on the definition of nanomaterial (Text with EEA relevance).** Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011H0696&rid=2 >. Acesso em: 11 jun. 2018.

540 NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. **The ProSafe White Paper:** Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials. 2017. Disponível em: <https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf>. Acesso em: 08 jun. 2018.

541 NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. **The ProSafe White Paper:** Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials. 2017. Disponível em: <https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf>. Acesso em: 08 jun. 2018.

> 1. A noção de que a geração de informações sobre as propriedades intrínsecas de uma substância química é a contribuição mais importante para o gerenciamento de riscos,
> 2. A ideia de que os conceitos de reversão do ônus da prova e da responsabilidade industrial gestão de risco eficaz, e
> 3. A observação de que o conhecimento prévio superficial de um produto químico é insuficiente para predizer o resultado de uma avaliação de risco. [542]

Mas, a estrutura do REACH também se demonstra insuficiente em relação a uma base jurídica suficientemente robusta para os nanomateriais, dificuldades em relação à caracterização completa do nanomaterial em termos do potencial de risco, e dados insuficientes (qualidade de) usados para documentar o uso seguro. Diante disso, o White Paper menciona que o progresso até agora parece lento e as modificações previstas resolverá apenas parte dos problemas. Para realmente dar um passo significativo adiante, regulamentações e governança mais eficazes e eficientes dos nanomateriais, e maior abrangência das modificações são necessárias.[543]

Como é provável que os nanomateriais tenham diferentes mecanismos de absorção e efeito, em comparação com produtos químicos solúveis convencionais, em determinadas situações pode ser necessario usar métodos de teste não orientativos para elucidar efeitos. Isso cria um conflito com a validação atual de dados de ecotoxicidade para fins regulatórios, o que favorece amplamente a diretriz estudos. [544]

Assim, o White Paper, traz propostas que traçam um caminho a seguir para lidar com os fatores de riscos dos nanomateriais, a fim de alcançar uma governança e regulação mais eficazes e eficientes dos nanomateriais. O documento emite 15 recomendações das quais a recomendação 01 à 07 tem um caráter “sem

---

542 NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. **The ProSafe White Paper:** Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials. 2017. Disponível em: <https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf>. Acesso em: 08 jun. 2018.

543 NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. **The ProSafe White Paper:** Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials. 2017. Disponível em: <https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf>. Acesso em: 08 jun. 2018.

544 HARTMANN, Nanna B.; ÅGERSTRAND Marlene; LÜTZHØFT, Hans-Christian Holten; BAUNA, Anders. NanoCRED: A transparent framework to assess the regulatory adequacy of ecotoxicity data for nanomaterials – Relevance and reliability revisited. **NanoImpact,** v. 6, p.81-89, Abr. 2017. Disponível em:< https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2452074816301859?via%3Dihub>. Acesso em: 24 nov. 2018.

arrependimento", significando que as ações propostas devem ser consideradas necessárias, viáveis, efetivas e com bom custo-benefício. A maioria deles visa criar uma base sólida de informações para a avaliação de risco dos nanomateriais, melhorando a qualidade e acessibilidade de dados experimentais e outros nanoEHS em formação.

A recomendação 1 denominada de Métodos de ensaio harmonizados visualiza nove áreas de preocupação: (1) caracterização físico-química, (2) exposições ao longo do ciclo de vida, (3) destino, persistência e bioacumulação, (4) modelo de exposição, (5) efeitos ecológicos e bioquímicos, (6) efeitos sobre a saúde humana e biocinética *in vivo*, (7) efeitos para a saúde humana e bioquímica *in vitro*, (8) taxa de absorção específica dos nanomateriais e (9) avaliação de risco. O Documento Conjunto *ProSafe* mostra que métodos e abordagens confiáveis já estão disponíveis para muitos parâmetros, que são válidos para serem usados em decisões, e promissoras para uso regulatório após um maior desenvolvimento e a devida validação. Para cada uma das nove áreas mencionadas, o documento descreve os métodos disponíveis, incluindo sua relevância em um contexto regulatório. O documento conclui que, tendo em conta a atual incerteza sobre a aplicabilidade do REACH às nanotecnologias, um caminho eficaz seria melhorar os requisitos dos dados para os nanomateriais, tornando possíveis as metodologias de forma harmonizada. A lógica é que, quando os dados possuem qualidade e se tornam disponíveis no processo, não há necessidade de batalhas em torno da validade das informações. [545]

> **Recomendação 1: Métodos de ensaio harmonizados**
> O Grupo de Trabalho sobre Nanomateriais da OECD[546] deve considerar a possibilidade de programa de trabalho existente e realizar um cronograma ambicioso para adotar e implementar as recomendações de harmonização estabelecidas na Proposta Conjunta ProSafe. Documento e várias entregas NANoREG.
> Os Estados-Membros da Comissão Europeia devem comprometer-se a contribuir para a execução dessas um programa ambicioso.

---

545 NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. **The ProSafe White Paper:** Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials. 2017. Disponível em: <https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf>. Acesso em: 08 jun. 2018..

546 ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). **About.** Disponível em: <http://www.oecd.org/about/>. Acesso em: 12 jun. 2018.

O NanoSafety Cluster (NSC) foi estabelecido como um mecanismo para beneficiar projetos (europeus) de pesquisa em nanomateriais, através da partilha de informação e metodologia, bem como definir coletivamente agendas estratégicas de pesquisa, regulação e comercialização. Atualmente, há alguma comunicação e troca de informações entre os projetos do NSC, no entanto, essas atividades são descompromissadas e incluem pouco intercâmbio. Por isso, um dos tópicos a serem abordados com urgência no NSC é o compartilhamento e consolidação do padrão de Procedimentos Operacionais desenvolvidos nos projetos. Por tal mecanismo os resultados do esforço de investigação da UE serão partilhados onde mais importa, em termos de desenvolvimento e harmonização de metodologias. Diante disso, surge a Recomendação 2 do White Paper: [547]

> **Recomendação 2: NanoSafety Cluster[548]**
> O NanoSafety Cluster deve tomar a iniciativa de selecionar métodos de teste que projetos de nanossegurança devem se concentrar em desenvolvimento e aplicação.

Os nanomateriais são em muitos aspectos diferentes dos convencionais produtos químicos, para os quais a maioria das diretrizes atuais de ensaios ecotoxicológicos foram desenvolvidas. [549] Assim, a recomendação 3, determina que para gerar os dados experimentais, um conjunto de materiais padrão ou de referência deve ser estabelecido permitindo comparações entre estudos, bem como aumentar o

---

547 NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. **The ProSafe White Paper:** Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials. 2017. Disponível em: <https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf>. Acesso em: 08 jun. 2018.

548 O NanoSafety Cluster da UE maximiza as sinergias entre projetos de nível europeu que abordam a segurança de materiais e tecnologias possibilitadas pelo uso de nanopartículas. Os aspectos estudados incluem toxicologia, ecotoxicologia, avaliação de exposição, mecanismos de interação, avaliação de risco e padronização. O Cluster é uma iniciativa da Direcção Geral da Investigação e Inovação da Comissão Europeia (DG RTD), que patrocina estes grandes projetos. Globalmente, a Europa visa nanomateriais seguros e sustentáveis e inovações nanotecnológicas. Os projetos de cluster contribuem para garantir a saúde e a segurança ambiental (EHS) dessa importante tecnologia capacitadora. O Cluster também é uma plataforma aberta para o diálogo e o intercâmbio. Pesquisadores, reguladores, administradores, indústria, representantes da sociedade civil. In: NANOSAFETY CLUSTER. **About.** Disponível em: < https://www.nanosafetycluster.eu>. Acesso em: 12 jun. 2018.

549 HARTMANN, Nanna B.; ÅGERSTRAND Marlene; LÜTZHØFT, Hans-Christian Holten; BAUNA, Anders. NanoCRED: A transparent framework to assess the regulatory adequacy of ecotoxicity data for nanomaterials – Relevance and reliability revisited. **NanoImpact,** v. 6, p.81-89, Abr. 2017. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2452074816301859?via%3Dihub>. Acesso em: 24 nov. 2018.

uso de dados coletados. Três categorias gerais de materiais padrão e de referência devem ser desenvolvidas: a) Desenvolvimento de bem caracterizado, reproduzíveis, mas não necessariamente uniforme de materiais no “mundo real” para testes; b) Desenvolvimento de bibliotecas de materiais com referências uniformes e bem caracterizadas de tamanho variado, forma, relação de aspecto, carga de superfície e funcionalidade de superfície; c) Desenvolvimento de materiais padrão para calibrar vários ensaios e ferramentas de medição.

Um segundo passo, deve ser definir e executar um projeto para gerar um grande conjunto de dados que permitem a identificação de correlações entre propriedades nanomateriais e as principais interações ou pontos finais em humanos e no ambiente. As iniciativas devem ser organizadas e orientadas como o projeto NANoREG, a fim de garantir relevância e foco. O projeto NANoREG reforça que uma ação conjunta entre os Estados-Membros e a Comissão Europeia pode ser muito eficaz para este fim. Diante disso, segue a recomendação 3: [550]

> **Recomendação 3: Dados de qualidade**
> A Comissão Europeia deveria iniciar (pelo menos um) projecto orientado pela procura para gerar dados experimentais nanoEHS[551]. Tal projeto deve incluir a caracterização adequada de materiais que têm propriedades diferentes e incluem ensaios apropriados para examinar interações ou endpoints.
> Materiais que devem ser incluídos em tal projeto são (1) materiais “reais”, (2) bem caracterizados materiais de referência de tamanhos, formas, proporções, cargas superficiais e funcionalidade de superfície e (3) materiais padrão para calibrar vários ensaios e ferramentas de medição.

Além da necessidade de melhorar a qualidade e comparabilidade dos dados experimentais, as possibilidades de uso dos dados também precisam ser melhoradas. Os projetos NANoREG, ProSafe e NanoMapper[552] criaram e implementaram um

---

[550] NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. **The ProSafe White Paper:** Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials. 2017. Disponível em: <https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf>. Acesso em: 08 jun. 2018.

[551] Nanotechnology environmental health and safety (nanoEHS) é a pesquisa de nanotecnologia de saúde e segurança ambiental (nanoEHS) examina a avaliação de nanomateriais que são avaliados e avaliados quanto ao seu risco para os seres humanos e o meio ambiente, e sobre como melhor projetar suas propriedades para torná-las tão seguras quanto possível. In: ACS NANO. **NanoEHS.** Disponível em: <https://pubs.acs.org/page/ancac3/vi/acsnano10_nanoehs.html>. Acesso em: 12 jun. 2018.

[552] O desenvolvimento de uma comunidade concordou que a ontologia e o armazenamento de dados correspondentes exigem conhecimento detalhado em vários domínios: nanotecnologia,

sistema de gerenciamento avançado de dados. Isso inclui um acordo sobre a abertura de dados, padrões para dados para pesquisa em nanossegurança. Neste contexto, o NANoREG criou um *NANoREG Results Repository*, que dá acesso aberto a todas as informações depositadas. Para expandir este sistema de gerenciamento avançado de dados para todos os projetos de nanossegurança (financiados publicamente) e para torná-lo sustentável a longo prazo, várias medidas são necessárias. Neste viés, é que são as recomendações 4 e 5: [553]

> **Recomendação 4 + 5: gestão de dados**
> A Comissão Europeia e os Estados-Membros (EM) devem introduzir e fazer cumprir uma obrigação de compartilhar os resultados da pesquisa sobre nanossegurança como condição. Tal obrigação vai além das regras de Acesso Aberto à Publicações da Ciência e Acesso Aberto a Dados de Investigação no Horizonte 2020. A obrigação deve incluir o fornecimento de dados experimentais de uma maneira padronizada. Uma isenção válida para essa regra seria a informação de nanossegurança gerada para ou pela indústria com um caráter claramente competitivo. O acordo de subvenção-padrão da Comissão Europeia e o consórcio. O acordo deve ser modificado em relação aos Direitos de Propriedade Intelectual (DPI) e confidencialidade.
> A Comissão Europeia apoiada pelos Estados-Membros deve ser responsável pela afetação de recursos para o desenvolvimento e manutenção de um sistema sustentável para dados nanoEHS avançados gestão, incluindo o fornecimento ou a organização de fundos estruturais. Este sistema avançado deve incluir o desenvolvimento e gestão da ontologia, as disposições relativas à introdução de dados, instalações para armazenar e consultar dados e fornecer uma verificação da qualidade dos dados (curadoria de dados). Este último deve ser destinado a evitar ou reparar os erros de comunicação, bem como julgar a adequação regulatória dos dados experimentais (desenho do teste).

A recomendação 6 visualiza que os projetos NANoREG e ProSafe compreendem que a pesquisa sobre nanossegurança precisa estar conectada às necessidades políticas e regulamentares da UE. Muitos dos atuais projetos são o resultado de “chamadas” nacionais ou internacionais que definem seus objetivos em

---

construção de comunidades, habilidades de TI e sólida modelagem e análise. Mesmo dentro de cada um desses domínios, o conhecimento requerido é extenso. No entanto, montamos um consórcio com 8 parceiros com essa especialização, que têm um forte histórico de trabalho conjunto para resolver problemas e resolver conflitos em situações semelhantes de desenvolvimento de tecnologia para apoiar comunidades científicas. In: ENANOMAPPER. **About.** Disponível em:<http://www.enanomapper.net/about>. Acesso em: 26 jul. 2018.

553 NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. **The ProSafe White Paper:** Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials. 2017. Disponível em: <https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf>. Acesso em: 08 jun. 2018.

termos não específicos em relação aos tópicos de pesquisa que são relevantes para usar os resultados em um contexto (materiais, métodos de teste e registro de dados). Isso limita as possibilidades de utilização dos resultados dos projetos e dados experimentais para fins regulamentares. Para tanto, uma abordagem “top-down”, definindo precisamente uma convocação com respeito às condições básicas das propostas, ou pela licitação de um projeto deve aumentar o impacto dos resultados de projetos de nanossegurança.[554]

> **Recomendação 6: abordagem Top-down**
> Sempre que possível, os pedidos de projetos de nanossegurança devem ser muito mais específicos ao dar instruções para assegurar que os dados e resultados gerados são de um tipo e forma que permitam seu uso em tópicos de relevância regulatória, como escolha de materiais, métodos de teste a serem aplicados gerenciamento de dados. O NanoSafety Cluster poderia desempenhar um papel na definição tais condições.

Em outro viés, os trabalhadores podem estar expostos aos nanomateriais e seus produtos, que podem levar a efeitos ainda não totalmente explorados. Para tanto, uma abordagem preventiva é recomenda, estabelecendo Limites de Exposição Ocupacional (Occupational Exposure Limits - OELs). Vários Estados-Membros da UE estão desenvolvendo OELs. Um projeto conjunto para a fixação de níveis de exposição ocupacional para os quais existem métodos padronizados com diretrizes para estudos a serem empregados para conduzir determinações de avaliação de risco, como para definir os níveis de exposição ocupacional é altamente recomendável, conforme dispõe a Recomendação 7.[555]

> **Recomendação 7: harmonização dos limites de exposição**
> A Comissão Europeia (DG-EMPL) deveria iniciar um esforço concertado entre a União Europeia e os níveis de exposição ocupacional para os quais métodos padronizados sobre como derivar os limites de exposição ocupacional existem. Isso deve incluir diretrizes para estudos a serem empregados, tanto para a

554 NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. **The ProSafe White Paper:** Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials. 2017. Disponível em: <https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf>. Acesso em: 08 jun. 2018.

555 NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. **The ProSafe White Paper:** Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials. 2017. Disponível em: <https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf>. Acesso em: 08 jun. 2018.

> determinação da avaliação de risco, bem como para definir os limites de exposição ocupacional. O Comité Científico de Limites de Exposição Ocupacional (SCOEL), operando sob a Comissão Europeia (DG-EMPL), é a designação autoridade para essa tarefa.

As recomendações 08 a 12 se destinam a tornar o REACH mais aplicável aos nanomateriais, retirando algumas das falhas legais e técnico-científicas. Elas visam contribuir para as possibilidades de agrupamento e de leitura, e uma avaliação de risco cientificamente sólida. [556]

A recomendação 8, em específico visa auxiliar ao registrante com requisitos de dados específicos que definem determinado produto/substância como uma nanoforma, bem como que esta informação possa ser avaliada independentemente, a definição de um nanomaterial. Para isso, há a necessidade de uma base jurídica a ser incluída no texto principal do Regulamento REACH. [557]

> **Recomendação 8: REACH - base jurídica para nanomateriais**
> A Comissão Europeia e os Estados-Membros devem incluir uma definição legal de nanomateriais no REACH, e deve fornecer uma base jurídica mais robusta para os dados nanoespecíficos adicionais. Os anexos do REACH e os documentos de orientação devem esclarecer o (s) método (s) que podem ser aplicados para determinar se um material atende a essa definição.

Pesquisadores alteram que se deve estar ciente de que existe uma diferença entre as estudos válidos e estudos válidos para fins regulatórios. Um troca entre confiabilidade e relevância são frequentemente presentes em estudos para a tomada de decisões regulatórias devido à necessidade de padronizar e controlar as condições experimentais para aumentar a reprodutibilidade resultados dos testes. Esta confiabilidade aumentada muitas vezes prejudica o realismo ambiental dos testes e

---

556 NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. **The ProSafe White Paper:** Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials. 2017. Disponível em: <https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf>. Acesso em: 08 jun. 2018..at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf>. Acesso em: 08 jun. 2018.

557 NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. **The ProSafe White Paper:** Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials. 2017. Disponível em: <https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf>. Acesso em: 08 jun. 2018.

isso faz, para um certo estender, afetar a relevância dos resultados do teste para avaliações de dose-resposta. [558]

Uma análise dos atuais documentos de orientação sobre a identificação de substâncias revelou que a orientação quanto à identificação da substância nos diferentes documentos não é consistente. Diante disso, o *White Paper* recomenda que os regimes de identificação das substâncias sejam harmonizados. Como já visto, no início deste trabalho, os nanomateriais podem ser modificados de muitas maneiras diferentes: no design, dopagem, preenchimento de porosidade, revestimento físico e funcionalização química. Todos eles devem ser mencionados, já que todas essas modificações mudam potencialmente as propriedades, a reatividade, o destino e perigo do NM. O proposto é que a classificação permita a rápida identificação de vários NMs por complexidade, que também pode ser uma maneira fácil de identificar requisitos para novas avaliações de risco. [559] Esta é a preocupação expressa na Recomendação 9:

> **Recomendação 9: REACH - identificação de substâncias**
> Os regimes de identificação de substâncias e perfis específicos de substâncias, independentemente se um nanomaterial fabricado ou não, deve ser modificado como sugerido no NANoREG 2.12.
> A categorização morfológica deve ser modificada e alinhada com as já desenvolvidas (ISO) e as orientações da OECD sobre agrupamento. Informações sobre tamanho de partícula distribuição, forma, porosidade e química da superfície (por exemplo, reatividade), devem ser requisitos de informação.

Os atuais métodos analíticos propostos necessários para o registro no REACH raramente são totalmente aplicáveis à caracterização de nanomateriais. Assim, uma revisão para esclarecer a orientação e os métodos de caracterização recomendados em geral seriam de grande benefício para os registrantes do REACH.[560]

---

[558] HARTMANN, Nanna B.; ÅGERSTRAND Marlene; LÜTZHØFT, Hans-Christian Holten; BAUNA, Anders. NanoCRED: A transparent framework to assess the regulatory adequacy of ecotoxicity data for nanomaterials – Relevance and reliability revisited. **NanoImpact**, v. 6, p.81-89, Abr. 2017. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2452074816301859?via%3Dihub>. Acesso em: 24 nov. 2018.

[559] NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. **The ProSafe White Paper:** Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials. 2017. Disponível em: <https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf>. Acesso em: 08 jun. 2018.

[560] NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. **The ProSafe White Paper:** Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials. 2017. Disponível em:

> **Recomendação 10: REACH - Requisitos de informação**
> Informações sobre a distribuição do tamanho de partículas, forma, porosidade e química da superfície devem ser adicionados aos requisitos de informação. As recomendações dadas nos Documentos de Orientação do REACH sobre as propriedades físico-químicas os desfechos de caracterização devem ser ajustados de acordo com os achados NANoREG Entregas 2.12 e entregas subjacentes.

Para além do ajustamento proposto do Regulamento REACH no que diz respeito aos requisitos relativos a parâmetros que não são relevantes, não podem ser medidos para nanomateriais ou estão em falta, recomenda-se que seja dispensada a renúncia a alguns dos requisitos. No entanto, dada a hetero-coagulação das nanopartículas e os requisitos extremamente nano-específicos dos testes de toxicidade aquática, a relevância dos testes para a toxicidade aquática de nanomateriais é altamente questionável. Considerando que os ciclos de vida de muitos nanomateriais são determinados pela sua aplicação nos produtos, fica claro que os cenários de exposição relevantes e o envelhecimento das partículas ou as transformações são fortemente dependentes do ciclo de vida dos próprios produtos nano-aprimorados. Por conseguinte, a isenção do ensaio de toxicidade em meio aquático de nanomateriais não solúveis com base no exposição e sedimentação é determinada na recomendação 11:[561]

> **Recomendações do Artigo 11: REACH - Renúncia**
> A possibilidade de dispensar os requisitos de informação previstos no Anexo XI do REACH para os ensaios de toxicidade em meio aquático dos MNM não solúveis deve ser introduzida na regra geral do(s) documento(s) de orientação do REACH. O teste de acumulação em sistemas aquáticos deve se concentrar em organismos bentônicos.

Uma abordagem crítica dos dados utilizados para a avaliação de riscos é essencial. Por isso, os esforços para melhorar os métodos e seus dados resultantes não devem ser minimizados. Dada a confiabilidade limitada dos dados originados antes de 2010, predominantemente devido a dispersões instáveis para estudos in vitro

<https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf>. Acesso em: 08 jun. 2018.

[561] NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. **The ProSafe White Paper:** Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials. 2017. Disponível em: <https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf>. Acesso em: 08 jun. 2018.

e ecotoxicológicos, e má caracterização dos itens de teste, os dados precisam ser revisados antes de serem usados. Esta é a recomendação 12:

> **Recomendação 12: REACH - qualidade dos dados**
> A ECHA[562] deve desenvolver (ou atualizar) documentos de orientação para a utilização de dados experimentais para garantir que os dados utilizados para a avaliação de riscos têm relevância regulamentar.

A recomendação 13 faz parte da seção que visa uma maneira mais eficiente (mais barata e menos demorada) de avaliação de risco dos nanomateriais.

> **Recomendação 13: Inovação na avaliação de riscos**
> A Comissão Europeia e os Estados-Membros devem considerar a possibilidade de iniciar um projeto destinado a determinar o modo de ação e as vias de resultados adversas para vários nanomateriais representativos de grupos específicos de nanomateriais, reduzindo simultaneamente os ensaios em animais. Esta iniciativa poderia beneficiar da experiência do projeto Eurat-1 para os nanomateriais nos produtos cosméticos, que visava também uma melhor compreensão dos mecanismos que provocam potenciais efeitos adversos, ao mesmo tempo, reduzindo a necessidade de testes em animais.

A implementação das recomendações apresentadas objetiva uma regulamentação e uma governança dos nanomateriais mais eficientes e eficazes. No entanto, o *White Paper* menciona que estas não serão as respostas para os problemas regulatórios que serão enfrentados pela próxima geração nano. “Com a atual abordagem regulatória, novos tipos de materiais exigirão o desenvolvimento e a harmonização de novos métodos de teste, ajuste das provisões legais e geração de dados suficientes para uma avaliação de risco mais eficiente”. A experiência com os nanomateriais deixa claro que esse processo pode levar de dez a vinte anos. Uma abordagem à prova de futuro é necessária para acompanhar a inovação e garantir a segurança de novos materiais. Por este motivo, este *White Paper* apresenta a recomendação 14:

> **Recomendação 14: Abordagem à prova do futuro**
> Os Estados-Membros e a Comissão Europeia devem dar início a uma exploração e desenvolvimento de possíveis opções para uma “abordagem à prova de riscos para o futuro”, que também é aplicável

[562] A Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) (Eurpean Chemicals Agency) é a principal força promotora entre as autoridades reguladoras da implementação da legislação inovadora da UE em matéria de produtos químicos com o objetivo de beneficiar a saúde humana e o ambiente, bem como da inovação e da competitividade. In: EURPEAN CHEMICALS AGENCY. **About.** Disponível em: <https://echa.europa.eu/pt/about-us>. Acesso em: 12 jun. 2018.

> aos materiais da próxima geração (nano). As possíveis opções que podem ser consideradas são os testes baseados em interesses, com base nos potenciais de risco, conforme desenvolvidos no projeto NANoREG, e a abordagem de design seguro, desenvolvida no NANoREG e no ProSafe, que é agora mais explorada no NanoReg2.

As recomendações são o resultado de uma avaliação e análise detalhada das descobertas e resultados do NANoREG e do ProSafe. O *White paper* ressalta que as recomendações só terão valor quando forem debatidas e avaliadas pelas organizações envolvidas ou responsáveis por nanosegurança, investigação e regulamentação dos nanomateriais, incluindo a CE, os Estados-Membros da UE e a *Organisation for Economic Co-Operation and Development* (OECD). O ideal seria incluir a designação de organizações responsáveis por uma medida ou recomendação específica e a alocação dos recursos para financiar as medidas necessárias.

> **Recomendação 15: O caminho a seguir**
> A Comissão Europeia e ou um ou mais Estados-Membros devem iniciar uma conferência política para os Estados-Membros da União Europeia para debater e decidir sobre a aplicação das recomendações constantes do *White Paper*.
> Tal conferência deve, idealmente, resultar em um conjunto de medidas acordadas, na designação de uma parte responsável para cada medida específica e nos arranjos para o financiamento das medidas específicas. Com base na experiência do NANoREG, os projetos financiados devem ser impulsionados pela demanda (consulte a recomendação 6 sobre a abordagem de cima para baixo).

A *Eurpean Chemicals Agency* (ECHA) como mencionado nas recomendações possui um *European Union Observatory for Nanomaterials* (EUON) que fornece informações sobre os nanomateriais existentes no mercado da UE. Oferecem leituras interessantes sobre segurança, inovação, pesquisa e uso de nanomateriais. O EUON é financiado pela Comissão Europeia e hospedado e mantido pela ECHA.[563]

Finalizado o NanoReg, deu-se início ao NanoReg2 que objetiva construir um sistema de regulamentação que seja flexível o suficiente para ser capaz de lidar com novas metas e requisitos no futuro, com a introdução dos princípios do *Safe by Design*. Ou seja, o desafio é acoplar o *Safe by Design* ao processo regulatório, baseado em dados de estudos de implementação da cadeia de valor. O *European Centre for*

---

563 EUROPEAN UNION OBSERVATORY FOR NANOMATERIALS (EUON). **About.** Disponível em: <https://euon.echa.europa.eu/about-us>. Acesso em: 29 nov. 2018.

Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC)[564] formou uma força-tarefa no agrupamento de nanomateriais e também dentro da OECD um grupo trabalha na categorização nanomateriais. O projeto possui prazo de duração de 36 meses e suas atividades estão divididas em sete pacotes de trabalho: 1) Atividades de orientação regulamentar que estabelecem um *framework* de abordagens de agrupamento; 2)Nanomateriais para mercados industriais e suas correspondentes cadeias de valor; 3)Safe by design; 4) Demonstração e verificação de conceitos de Safe by Design; 5)Atividades de ligação e rede; 6) Gestão do conhecimento, disseminação e exploração e 7)Gestão de Projetos e Coordenação Científica. [565]

O NanoReg2 recebeu financiamento do programa de investigação e inovação Horizonte 2020 da União Europeia (Horizon 2020) [566] que é um instrumento financeiro para implementar a união na inovação, uma iniciativa emblemática da Estratégia Europa 2020 que visa garantir a competitividade global da Europa. Tem o apoio político dos líderes da Europa e dos membros do Parlamento Europeu que concordaram que a investigação é um investimento no futuro e, por isso, coloca-o no centro do plano da UE para um crescimento e empregos inteligentes, sustentáveis e inclusivos. O objetivo é garantir que a Europa produza ciência mundialmente, elimine as barreiras à inovação e torne mais fácil para os setores público e privado trabalharem juntos no fornecimento de inovação.[567]

Portanto, verifica-se que as discussões em âmbito internacional sobre a regulação das nanotecnologias estão em andamento, mesmo que à passos curtos. Abbott, Marchant, e Sylvester sugerem que uma organização especialista em perícia de âmbito transnacional poderia facilitar este processo, sendo encarregada de avaliar periodicamente a compreensão científica e tecnológica das nanotecnologias, incluindo informações sobre os seus riscos e benefícios, fornecendo assim uma linha de base científica consistente para a regulamentação nacional. Assim como a *International Organization for Standardization* (ISO), uma organização poderia

---

564 Objetiva melhorar a qualidade da avaliação dos riscos dos produtos químicos para que as decisões relativas à gestão destes produtos sejam fiáveis e com sustentação científica.In: *EUROPEAN CENTRE FOR ECOTOXICOLOGY AND TOXICOLOGY OF* CHEMICALS (ECETOC). **About.** Disponível em: < http://www.ecetoc.org/pt/sobre-o-ecetoc/o-ecetoc-num-relance/>. Acesso em: 29 nov. 2018.

565 NANOREG2. **About.** Disponível em: <https://www.nanoreg2.eu/structure>. Acesso em: 29 nov. 2018.

566 NANOREG2. **About.** Disponível em: <https://www.nanoreg2.eu/structure>. Acesso em: 29 nov. 2018.

567 EUROPEAN COMMISSION. **What is Horizon 2020?.** Disponível em: <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/what-horizon-2020>. Acesso em: 29 nov. 2018.

fornecer informação e orientações úteis, mesmo a nível global, na ausência de uma regulamentação governamental formal.[568]

A ISO determina na sua normativa ISO/TC 229 a padronização no campo das nanotecnologias que inclui: i) a compreensão e controle da matéria e dos processos em nanoescala, tipicamente, mas não exclusivamente, abaixo de 100 nanômetros em uma ou mais dimensões, onde o início dos fenômenos dependentes do tamanho geralmente permite novas aplicações, ii) Utilizar as propriedades de materiais em nanoescala que diferem das propriedades de átomos individuais, moléculas e matéria em massa, para criar materiais, dispositivos e sistemas aprimorados que exploram essas novas propriedades. As tarefas específicas incluem o desenvolvimento de padrões para: terminologia e nomenclatura; metrologia e instrumentação, incluindo especificações para materiais de referência; metodologias de teste; modelagem e simulações; e práticas de saúde, segurança e meio ambiente baseadas na ciência.[569]

A ISO/DTR 12885 inclui práticas relevantes para a proteção da saúde e da segurança em ambientes profissionais que atuam com nanotecnologia. Em consulta a normativa, verifica-se que a mesma se encontra em desenvolvimento. [570] Outra importante referência é a ISO 14040 que padroniza o que é CVP (ciclo de vida do produto) - descreve os princípios e a estrutura da avaliação do ciclo de vida (ACV), incluindo: definição da meta e escopo da ACV, a fase de análise do inventário do ciclo de vida (ICV), a fase de avaliação do impacto no ciclo de vida (AICV), a vida fase de interpretação do ciclo, relato e revisão crítica da ACV, limitações da ACV, relação entre as fases da ACV e condições de uso de escolhas de valor e elementos opcionais. A ISO 14040 abrange estudos de ACV e estudos de inventário de ciclo de vida (ICV), mas não descreve detalhadamente a técnica de ACV nem especifica metodologias para as fases individuais da ACV, inclusive não é direcionada às nanotecnologias. [571]

---

568 ABBOTT, Kenneth; MARCHANT, Gary; SYLVESTER, Douglas, Transnational Regulation of Nanotechnology: Reality or Romanticism? In: ELGAR, Edward (org). **International Handbook on Regulating Nanotechnologies.** Forthcoming, 2009. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=1424697>. Acesso em: 17 mar. 2018.

569 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **ISO/TC 229 Nanotechnologies**. Disponível em: <https://www.iso.org/committee/381983.html>. Acesso em: 12 jun. 2018.

570 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **ISO/DTR 12885 Nanotechnologies - Health and safety practices in occupational settings relevant to nanotechnologies**. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/67446.html>. Acesso em: 12 jun. 2018.

571 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **ISO 14040:2006 Environmental management -- Life cycle assessment -- Principles and framework**. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/37456.html>. Acesso em: 12 jun. 2018.

Foi anunciada a ISO/TS 207872017 que prevê um novo procedimento de teste de toxicidade aquática de nanomateriais, avaliação de toxicidade aquática de manufaturados nanomateriais em lagos de água salgada. O procedimento de teste se destina a gerar dados de toxicidade aquática mais confiável e repetível testando nanomateriais manufaturados, para avaliar sua possível ecotoxicidade em ecossistemas lacustres de água salgada. Tal revisa os princípios por trás do teste com *Artemia sp*[572] e fornece uma visão geral de pesquisas publicadas entre 2009 e 2018, em que nanomateriais manufaturados foram testados usando Artemia sp. A ISO é aplicável aos nanomateriais que consistem em nano-objetos, como nanopartículas, nanopartículas, nanofibras, nanotubos, nanofios, bem como agregados e aglomerados desses.[573]

Não obstante as dificuldades práticas acredita-se que alguma forma de harmonização transnacional de regulação nanotecnologia será considerada desejável, mais cedo ou mais tarde. Entende-se assim, que a definição deve ser a mais uniforme possível em diferentes marcos legal global e local, para evitar que um material seja considerado nanomaterial em uma estrutura e não em outro.[574]

Abbott, Marchant, e Sylvester sugerem ainda dois modelos de abordagem internacional a curto e médio prazo. No curto prazo, começar com arranjos informais destinadas a aumentar o compartilhamento de conhecimento das nanotecnologias, seus riscos e benefícios, e as possíveis formas de regulação. Estes podem incluir: i) fóruns para o diálogo entre os cientistas, empresas comerciais e reguladores nacionais; ii) códigos de conduta informados por normas de responsabilidade profissional ou social; iii) uma organização transnacional de especialistas

---

572 Artemia salina Leach, que é um microcrustáceo de água salgada comumente usada como alimento para peixes. A simplicidade com que pode ser manuseado, a rapidez dos ensaios e o baixo custo favorece a sua utilização rotineira em diversos estudos, além do que, tais ensaios de letalidade são muito utilizados em análises preliminares de toxicidade geral. In: AMORIM, Elba Lúcia Cavalcanti de et. al. Estudo fitoquímico e bioensaio toxicológico frentea larvas de Artemia salina Leach. de três espécies medicinais do gênero Phyllanthus (Phyllanthaceae). **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada.** v. 29, n.2, p. 145-150, 2008. Disponível em: <http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/457/428>. Acesso em: 30 out. 2018.

573 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **ISO/TS 20787:2017 Nanotechnologies - Aquatic toxicity assessment of manufactured nanomaterials in saltwater lakes using Artemia sp. Nauplii**. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/37456.html>. Acesso em: 30 out. 2018.

574 STONE, Vicki. et al. **Research priorities relevant to development or updating of nano-relevant regulations and guidelines.** NanoSafetyCluster Research Regulatory Roadmap. European NanoSafety Cluster, 2017**.** Disponível em: <https://www.nanosafetycluster.eu/uploads/files/pdf/RRR_Final_version_090317.pdf>. Acesso em: 08 mar. 2018.

independentes para monitorar o progresso em nanotecnologias, juntamente com sua função social, econômica, impactos ambientais e outros. E, no médio prazo, considerar a elaboração e assinatura de uma "convenção quadro" em múltiplas dimensões e interesses. O objetivo deste acordo não seria estabelecer uma forte regulamentação obrigatória, mas sim continuar promovendo a investigação, o compartilhamento de informação, para estabelecer procedimentos pelos quais a comunidade internacional poderia agir rapidamente se a necessidade de mais regulação concreta surgisse. Assim, o objetivo global deve ser estabelecer caminhos para regulamentação apropriada, criando oportunidades de diálogo e aprendizagem, procedimentos simplificados, pelo qual os regulamentos poderiam ser harmonizados, fortalecendo no que for necessário, responder aos riscos que as nanotecnologias apresentadas ao longo do tempo, evitando uma regulação precoce, demasiadamente rigorosa ou simplesmente mal informada.[575]

No mesmo sentido, entendem os autores que elaboraram *European NanoSafety Cluster*: a melhor maneira é harmonizar as estratégias de monitoramento transportando os dados das pesquisas no contexto da avaliação e regulatória de risco. O compartilhamento de dados processados, bem como experiências permitem uma avaliação, comparação e monitoramento de resultados de pesquisas que levará a melhorias globais e graduais nas estratégias. [576] O fluxo transfronteiriço de informações e a internacionalização dos mercados exigem o desenvolvimento de um paradigma internacional para o cenário das nanotecnologias.[577]

Concluindo, assim, este ponto, percebe-se que os caminhos para um desenho internacional são propostos de diferentes maneiras, e, todos se demonstram plausíveis diante do vácuo regulatório que gera muitas inseguranças para todos os envolvidos, especialmente quando já existem fontes e confiáveis evidências dos possíveis efeitos danosos desta tecnologia, tão fascinante quando não empregada em

---

[575] ABBOTT, Kenneth; MARCHANT, Gary; SYLVESTER, Douglas, Transnational Regulation of Nanotechnology: Reality or Romanticism? In: ELGAR, Edward (org). **International Handbook on Regulating Nanotechnologies.** Forthcoming, 2009. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=1424697>. Acesso em: 17 mar. 2018.

[576] STONE, Vicki. et al. **Research priorities relevant to development or updating of nano-relevant regulations and guidelines.** NanoSafetyCluster Research Regulatory Roadmap. European NanoSafety Cluster, 2017**.** Disponível em: <https://www.nanosafetycluster.eu/uploads/files/pdf/RRR_Final_version_090317.pdf>. Acesso em: 08 mar. 2018.

[577] STONE, Vicki et al. The Essential Elements of a Risk Governance Framework for Current and Future Nanotechnologies **Risk Analysis**, 2017. Disponível em: <DOI: 10.1111/risa.12954>. Acesso em: 25 nov. 2018.

um plano controlado de gestão de riscos. Todavia, mesmo diante destas abordagens o questionamento que ainda persiste é o de que há a necessidade de um argumento fundado na proteção suprema do meio ambiente e do ser humano. Por esta via, conecta-se esta necessidade regulatória internacional aos Direitos humanos, diante da forte influência e segurança internacional que deve ser considerada.

4.5 O ESTADO DA ARTE DO SISTEMA DO DIREITO AMBIENTAL BRASILEIRO

Com base na explanação sobre a evolução dos Direitos Humanos, pode ser verificado que a origem do Direito Ambiental Internacional está intimamente relacionada a estes. Ou seja, em escala internacional o Direito Ambiental evoluiu para o acaloramento das discussões internacionais com o objetivo de proteger e melhorar o meio ambiente humano que, foi alertado diante dos perigos de degradação ambiental trazidos pela Revolução Industrial [578]

Esta industrialização marcou o século XX, tempo em que a humanidade aplicou de forma intensa todo "o conhecimento e as técnicas até então aprendidas para obter matéria-prima e fabricar em larguíssima escala máquinas, automóveis, medicamentos, móveis, computadores, televisores e toda a sorte de produtos necessários, úteis ou de lazer". Após, com o surgimento dos computadores, aproximadamente em 1960, a revolução digital não teve limites ao seu desenvolvimento.[579]

Por tudo isso, a era em que a humanidade está situada é identificada como sendo a do *Antropoceno*, ou seja, a Era do Homem. Nesta, o sujeito se encontra no centro do universo, assim tudo que é pensado e realizado é "por si e para si". Age o

---

578 NAZO, Georgetie Nacarato; MUKAI, Toshio**.** O direito ambiental no Brasil: evolução histórica e a relevância do direito internacional do meio ambiente. **Revista de Direito Ambiental**, v. 28, p. 70-100, Out./Dez. 2002. Disponível em: <http://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9a0000016289b41e3ce3b59a0a&docguid=I45c3dc50f25511dfab6f010000000000&hitguid=I45c3dc50f25511dfab6f010000000000&spos=1&epos=1&td=1&context=82&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1>. Acesso em: 19 mar. 2018.

579 SILVA, José Benedito Lázaro da. O efeito disruptivo das inovações tecnológicas frente às ciências jurídicas e sociais. In: FREITAS, Rafael Véras de; RIBEIRO; Leonardo Coelho; FEIGELSON, Bruno. (Org.) **Regulação e novas tecnologias**. Belo Horizonte: Fórum, 2017. p.158.

homem como “observador e manipulador em um grande laboratório, com dois elementos para experiências mutacionais e tecnológicas: o Planeta e as pessoas”.[580]

Na Europa, desde o início dos anos 70, os países fortemente industrializados começavam a ter problemas de poluição. Os graves acidentes ecológicos, com sérios impactos ambientais, econômicos e humanos (como naufrágio de petroleiros e as consequentes marés negras, ou explosões em instalações industriais e fugas de produtos tóxicos para a atmosfera), demonstraram o quão importante é o tema meio ambiente. Tais circunstâncias obrigaram os Estados a tomar medidas para controlar os danos ambientais. Inclusive, neste momento, surge a consciência de que quando “os problemas ambientais assumem proporções graves, a intervenção do Estado *a posteriori*, reparando o dano, compensando as vítimas, ou responsabilizando os poluidores pelos atos de poluição cometidos, não é o meio mais adequado e eficiente de lidar com esses problemas”. [581] Aragão ressalta o aspecto inclusive econômico das discussões internacionais sobre a proteção ambiental:

> [...] a disparidade entre os elevados custos de produção das empresas, situadas nos países com políticas ambientais rigorosas baseadas no princípio do poluidor pagador, e os custos de produção, mais baixos, das empresas suas concorrentes, radicadas em países que não desenvolveram qualquer política de proteção do ambiente (ou então que a desenvolvem baseando-se no princípio oposto do financiamento público das medidas e proteção do ambiente), gera desigualdades, na competitividade das empresas, que provêm simplesmente da falta de equivalência entre as condições de mercado em que se inserem. [582]

Verifica-se que tanto as ideologias ambientais, como as socialistas não souberam lidar com a crise ambiental, considerando que a industrialização colocou em prática um modelo industrial agressivo aos valores ambientais da comunidade. “O estado de bem-estar marginalizou a questão social ambiental, pois, dirigido por políticas de pleno emprego e de maximização da utilização dos fatores da produção”

---

[580] PELLIN, Daniela; ENGELMANN, Wilson.A política, a economia e o direito para a efetividade do princípio da precaução: uma visão pluralista. In: RUSCHEINSKY, Aloisio; CALGARO, Cleide; WEBER, Thadeu (Org.). **Ética, direito socioambiental e democracia.** Caxias do Sul: Educs, 2018. p.132.

[581] ARAGÃO, Alexandra. Direito Constitucional do Ambiente da União Europeia. In: CANITOLHO, José Joaquim Gomes; LEITE, José Rubens Morato. **Direito Constitucional Ambiental Brasileiro**. São Paulo: Saraiva, 2011. p.36.

[582] ARAGÃO, Alexandra. Direito Constitucional do Ambiente da União Europeia. In: CANITOLHO, José Joaquim Gomes; LEITE, José Rubens Morato. **Direito Constitucional Ambiental Brasileiro**. São Paulo: Saraiva, 2011. p.37.

o que deixou de projetar uma política ambiental com vistas à melhor qualidade de vida. Os sistemas de desenvolvimento estavam somente alicerçados em uma visão clássica de desenvolvimento e crescimento econômico, fundado em um industrialismo. Nestes, a regra é o acúmulo de capital e a produção de riqueza, sendo ignorada a preservação dos recursos naturais, como elemento de uso limitado. Mas, da mesma forma que mencionado por Aragão, Leite concorda em dizer que a problemática ambiental questiona os processos econômicos e tecnológicos que estão sujeitos a lógica de mercado, resultando em degradação do ambiente e prejudicando a qualidade de vida. [583]

Esta preocupação com as distorções da concorrência que justificou, nos anos 70 e 80 a adoção de medidas de proteção do meio ambiente, através de instrumentos internacionais. Assim, a Declaração de Estocolmo, aprovada na Conferência da ONU sobre o Meio Ambiente Humano (1972) e a publicação, na mesma época, do relatório do "Clube de Roma", sobre os limites do crescimento, serviram de modelo ético para a comunidade internacional, abrindo o caminho para que as constituições nacionais positivassem o meio ambiente ecologicamente equilibrado como um Direito humano fundamental. [584]

Derani esclarece que os Direitos fundamentais garantiam aos indivíduos uma esfera de atuação livre do Estado onde não precisavam movimentar-se de acordo com modelos objetivos de relacionamento. Mas, modificados em decorrência de decisões discricionárias, num contexto em que, de um lado, se constituíram os interesses burgueses da autonomia de relacionamento, e, de outro, a inclinação do Estado em dirigir este relacionamento. A revolução industrial modificou as condições para o exercício da liberdade individual:

> A maquinização da produção fez com que, para uma boa parte da população, definhasse a base material para a afirmação da liberdade. Com isto se perdeu na sociedade um elemento fundamental da teoria clássica dos Direitos fundamentais, para não falar do seu pressuposto

---

583 LEITE, José Rubens Morato Leite; AYALA; Patryck de Araújo. **Dano Ambiental**: do individual ao coletivo extrapatrimonial. 4. ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011. p.26-27.

584 KRELL, Andreas Joachim. O meio ambiente nas Constituições estrangeiras e no direito internacional. In: CANOTILHO, José Joaquim Gomes; MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; STRECK, Lenio Luiz. (Orgs). **Comentários à Constituição do Brasil.** São Paulo: Saraiva/Almedina, 2013. p.2079.

> necessário, o equilíbrio de forças; de tal arte que o automático ajuste de interesses não pôde prosperar.[585]

No Brasil, apesar da fartura em "terras e arvoredos", o país mudou definitivamente. Passou de Colônia à Império, de Império a República; alterou regimes totalitários e fases democráticas; viveu diferentes ciclos econômicos; migrou do campo para as cidades; construiu meios de transporte modernos; fomentou a indústria; promulgou Constituições, a começar pela de Dom Pedro I, de 1824; aboliu a escravatura e incorporou Direitos fundamentais. Como é evidente, tudo nesse período evoluiu, menos a percepção da natureza e o tratamento a ela conferido. [586]

Apenas em 1981, inspirada pela Convenção de Estocolmo em 1972 foi promulgada a Lei da Política Nacional do Meio Ambiente (PNMA). [587] Cumpre mencionar que antes mesmo da PNMA, em 1973 foi criada a Secretaria Especial do Meio Ambiente (SEMA), orientada para a conservação do meio ambiente, e o uso racional dos recursos naturais. [588] A SEMA foi extinta pela Lei nº 7.735/1989 que criou o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – IBAMA.[589]

A PNMA objetiva preservar, melhorar e recuperar a qualidade do meio ambiente para fins de desenvolvimento social e econômico, bem como proteger a dignidade humana:

> Art 2º - A Política Nacional do Meio Ambiente tem por objetivo a preservação, melhoria e recuperação da qualidade ambiental propícia à vida, visando assegurar, no País, condições ao desenvolvimento

---

585 DERANI, Cristiane. **Direito ambiental econômico**. São Paulo: Saraiva, 2008. p.203-204.

586 BENJAMIN, Antônio Herman. Direito Constitucional Ambiental Brasileiro. In: CANITOLHO, José Joaquim Gomes; LEITE, José Rubens Morato. **Direito Constitucional Ambiental Brasileiro**. São Paulo: Saraiva, 2011. p.77.

587 BRASIL. **Lei nº 6.938 de 31 de agosto de 1981**. Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6938.htm>. Acesso em: 15 maio 2018.

588 BRASIL. **Decreto Nº 73.030, de 30 de outubro de 1973**. Cria, no âmbito do Ministério do Interior, a Secretaria Especial do Meio Ambiente - SEMA, e da outras providências. Disponível em:<http://legis.senado.gov.br/legislacao/ListaTextoSigen.action?norma=495670&id=14320885&idBinario=15670954&mime=application/rtf>. Acesso em: 18 jun. 2018.

589 BRASIL. **Lei nº 73.030, de 22 de fevereiro de 1989**. Dispõe sobre a extinção de órgão e de entidade autárquica, cria o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/l7735.htm>. Acesso em: 18 jun. 2018.

> sócio-econômico, aos interesses da segurança nacional e à proteção da dignidade da vida humana, atendidos os seguintes princípios: [590]

Nos incisos do Art. 2º a PNMA elenca os princípios que deverão ser seguidos para concretizar os objetivos previstos no seu caput:

> I - ação governamental na manutenção do equilíbrio ecológico, considerando o meio ambiente como um patrimônio público a ser necessariamente assegurado e protegido, tendo em vista o uso coletivo;
> II - racionalização do uso do solo, do subsolo, da água e do ar;
> III - planejamento e fiscalização do uso dos recursos ambientais;
> IV - proteção dos ecossistemas, com a preservação de áreas representativas;
> V - controle e zoneamento das atividades potencial ou efetivamente poluidoras;
> VI - incentivos ao estudo e à pesquisa de tecnologias orientadas para o uso racional e a proteção dos recursos ambientais;
> VII - acompanhamento do estado da qualidade ambiental;
> VIII - recuperação de áreas degradadas;
> IX - proteção de áreas ameaçadas de degradação;
> X - educação ambiental a todos os níveis de ensino, inclusive a educação da comunidade, objetivando capacitá-la para participação ativa na defesa do meio ambiente. [591]

Os incisos I, IV e VI tem especial relação com o objeto de pesquisa desta tese de doutorado, uma vez que os riscos apresentados pelas nanotecnologias, dadas as potencialidades de danos, podem vir a infringir estes princípios de proteção do meio ambiente.

No mesmo sentido, o Art.4º da PNMA prevê, em primeiro momento a compatibilização do desenvolvimento econômico com a preservação ambiental. Cenário muito presente nas discussões sobre o desenvolvimento das nanotecnologias em que o incentivo econômico é muito presente, todavia, percebe-se que ainda há uma inconsciente falta de preocupação com os riscos ambientais dos novos produtos com nanotecnologias, pois os mesmos já estão sendo comercializados, quando ainda não são totalmente conhecidos seus possíveis resultados negativos.

> Art 4º - A Política Nacional do Meio Ambiente visará:

---

[590] BRASIL. **Lei nº 6.938 de 31 de agosto de 1981**. Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6938.htm>. Acesso em: 15 maio 2018.

[591] BRASIL. **Lei nº 6.938 de 31 de agosto de 1981**. Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6938.htm>. Acesso em: 15 maio 2018.

> I - à compatibilização do desenvolvimento econômico-social com a preservação da qualidade do meio ambiente e do equilíbrio ecológico;
> II - à definição de áreas prioritárias de ação governamental relativa à qualidade e ao equilíbrio ecológico, atendendo aos interesses da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;
> III - ao estabelecimento de critérios e padrões de qualidade ambiental e de normas relativas ao uso e manejo de recursos ambientais;
> IV - ao desenvolvimento de pesquisas e de tecnologias nacionais orientadas para o uso racional de recursos ambientais;
> V - à difusão de tecnologias de manejo do meio ambiente, à divulgação de dados e informações ambientais e à formação de uma consciência pública sobre a necessidade de preservação da qualidade ambiental e do equilíbrio ecológico;
> VI - à preservação e restauração dos recursos ambientais com vistas à sua utilização racional e disponibilidade permanente, concorrendo para a manutenção do equilíbrio ecológico propício à vida; [592]

No mesmo artigo, o inciso VII reflete o princípio do poluidor-pagador, quando do cometimento de danos ambientais ou até pelo uso dos recursos ambientais:

> VII - à imposição, ao poluidor e ao predador, da obrigação de recuperar e/ou indenizar os danos causados e, ao usuário, da contribuição pela utilização de recursos ambientais com fins econômicos.[593]

Além disso, a PNMA estabeleceu o Sistema Nacional do Meio Ambiente (SISNAMA). Este sistema é integrado por um órgão superior (Conselho de Governo); um órgão consultivo e deliberativo (Conselho Nacional de Meio Ambiente (CONAMA)); um órgão central (Ministério do Meio Ambiente (MMA)); um órgão executor (Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA) e Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade (ICM-BIO)); diversos órgãos setoriais (Administração Federal, direta e indireta ou fundacional voltados para a proteção ambiental ou disciplinamento de atividades utilizadoras de recursos ambientais); órgãos seccionais (entidades estaduais responsáveis por programas ambientais ou pela fiscalização de atividades utilizadoras de recursos ambientais) e

[592] BRASIL. **Lei nº 6.938 de 31 de agosto de 1981**. Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6938.htm>. Acesso em: 15 maio 2018.

[593] BRASIL. **Lei nº 6.938 de 31 de agosto de 1981**. Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6938.htm>. Acesso em: 15 maio 2018.

órgãos locais (entidades municipais). Cada um destes possui suas atribuições, dentre elas o poder de polícia em matéria ambiental.[594]

Todavia, a PNMA não era suficiente para impor a proteção necessária ao meio ambiente, e assim, a riqueza de "terra e arvoredos", que surpreendeu e encantou Pero Vaz de Caminha em 1500, teve sua proteção fortemente reconhecida e hierarquizada somente na Constituição brasileira de 1988, passados 488 anos da chegada dos portugueses ao Brasil.[595] Esta disposição constitucional foi um salto de "Estado tradicional de Direito para um Estado atento às necessidades de preservar o meio ambiente para as gerações futuras, como Direito e dever de todos".[596]

Antunes ressalta assim que a Constituição trouxe importantes inovações à questão ambiental, tendo em vista que nas Constituições anteriores a menção aos recursos ambientais não era feita de maneira sistemática, sem que se pudesse afirmar a existência de um sistema constitucional de proteção ambiental. Isso decorreu da ausência de preocupação com a conservação dos recursos naturais ou com o seu uso racional, não sendo o meio ambiente à época detentor de um conceito jurídico merecedor de uma tutela autônoma. [597]

Dentre os artigos da CF/88, o artigo que se refere especialmente às questões ambientais é o Artigo 225 que determina que "todos têm Direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações".[598]

Por isso, o caráter jurídico do "meio ambiente ecologicamente equilibrado" é de um bem de uso comum do povo. Consequentemente, "a realização individual deste Direito fundamental está intrinsecamente ligada à sua realização social". [599] É,

---

[594] ANTUNES, Paulo de Bessa. **Direito Ambiental**. 18. ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: Atlas, 2016. p. 145.

[595] BENJAMIN, Antônio Herman. Direito Constitucional Ambiental Brasileiro. In: CANITOLHO, José Joaquim Gomes; LEITE, José Rubens Morato. **Direito Constitucional Ambiental Brasileiro**. São Paulo: Saraiva, 2011. p.77.

[596] LEITE, José Rubens Morato Leite; AYALA; Patryck de Araújo. **Dano Ambiental**: do individual ao coletivo extrapatrimonial. 4. ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011. p.34.

[597] ANTUNES, Paulo de Bessa. **Direito Ambiental**. 18. ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: Atlas, 2016. p. 65.

[598] BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 12 maio 2018.

[599] DERANI, Cristiane. **Direito ambiental econômico**. São Paulo: Saraiva, 2008. p.245.

portanto, um dos Direitos humanos fundamentais. [600] Inclusive Derani complementa que:

> O fato de se revelar o meio ambiente ecologicamente equilibrado um patrimônio coletivo conduz à conclusão de que sua manutenção não só é imprescindível ao desenvolvimento da personalidade de cada indivíduo, mas também à realização da sociedade como comunidade, isto é, como âmbito onde se travam relações entre sujeitos, voltadas, em última análise, à consecução de um objetivo de bem-estar comum. [601]

Como percebida, a preocupação dos movimentos internacionais objetivava o controle da poluição e a subjetivação do Direito do meio ambiente como um Direito fundamental humano. Assim, as normas disciplinadoras dos problemas ambientais de primeira geração estão na dimensão antropocêntrica, posicionando a dignidade da pessoa humana no centro da moralidade ambiental. [602] Esta busca pela dignidade alicerçou os referidos movimentos em busca de melhores condições de vida, diante da poluição, falta de saneamento básico, dentre outras condições essenciais. [603]

Ademais, a própria constitucionalização do ambiente emerge, em fórmula estritamente antropocêntrica, espécie de componente mais amplo da vida e dignidade humana, com a titularidade conferida inclusive às gerações futuras. Benjamin acredita ainda que componentes biocêntricos já são borrifados no texto constitucional (segunda geração) ou na leitura que deles se faça. Especialmente quando a vinculação normativa não é exclusivamente a interesses de cunho estritamente utilitarista, mas sim protecionista. Também cita que "o legislador constitucional não hesitou em nela reconhecer valor intrínseco, estatuindo deveres a serem cobrados dos sujeitos-humanos em favor dos elementos bióticos e abióticos que compõe as bases da vida". Mas, o autor ressalta que de uma forma ou de outra, "o paradigma do homem como *prius* é irreversivelmente trincado". [604]

---

[600] ANTUNES, Paulo de Bessa. **Direito Ambiental**. 18. ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: Atlas, 2016. p. 18.

[601] DERANI, Cristiane. **Direito ambiental econômico**. São Paulo: Saraiva, 2008. p.247.

[602] LEITE, José Rubens Morato Leite; AYALA; Patryck de Araújo. **Dano Ambiental**: do individual ao coletivo extrapatrimonial. 4. ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011. p.35-36.

[603] ANTUNES, Paulo de Bessa. **Direito Ambiental**. 18. ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: Atlas, 2016. p. 17.

[604] BENJAMIN, Antônio Herman. Direito Constitucional Ambiental Brasileiro. In: CANITOLHO, José Joaquim Gomes; LEITE, José Rubens Morato. **Direito Constitucional Ambiental Brasileiro**. São Paulo: Saraiva, 2011. p.84 e 130-131.

Antunes, por sua vez menciona que o centro de gravitação do Direito Ambiental é o “Ser Humano”. E neste sentido justifica, que apesar da tentativa de ruptura com o antropocentrismo, quando o Direito Ambiental visa proteger a vida animal e vegetal, não se altera o centro de gravitação do “Ser Humano” para novos sujeitos de Direito (animais e vegetais). O Direito positivado é uma construção humana para servir dos propósitos humanos, então, mesmo que o Direito esteja evoluindo em respeito às demais formas de vida, esta não é suficiente para deslocar o eixo ao redor do qual circunda a ordem jurídica – o Ser Humano. [605]

Leite, com uma posição intermediária, observa que os problemas ambientais de primeira geração não são estanques. Isso significa que embora constituam pressupostos para as normas de controle antropicamente centradas (primeira geração), não estão restritos a um determinado período. Isso significa que os problemas ambientais ou a interpretação à estes problemas sejam eles de primeira ou de segunda geração, não se excluem, mas coexistem atualmente, exigindo um sistema jurídico com mecanismos de compatibilização. Com isso conclui-se que “as normas disciplinadoras dos problemas ambientais de primeira geração ainda integram os mais diversos diplomas legais relacionados ao meio ambiente, muito embora a visão antropocêntrica tradicionalista esteja em processo de flexibilização”. [606] Nestes termos, Ayala se refere aos riscos da segunda geração que exigem uma proteção da atual e futura sociedade, mas também ao futuro desejado:

> Os riscos de segunda geração requerem respostas no plano de proteção reforçada para as presentes e para as futuras gerações, mas também a projetos existenciais diferenciados, integrados em uma nova cultura constitucional que ganha importância nesse cenário, moralmente aberta e plural, capaz de integrar comunidades morais diferenciadas e de atender a demandas por proteção até então desconhecidas ou de tímida consideração, ao menos pela comunidade jurídica nacional. [607]

Ayala defende o Princípio de Sustentabilidade como referência agregadora de imperativos concretizadores dos princípios de um Direito Ambiental de segunda

---

[605] ANTUNES, Paulo de Bessa. **Direito Ambiental**. 18. ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: Atlas, 2016. p. 19.

[606] LEITE, José Rubens Morato Leite; AYALA; Patryck de Araújo. **Dano Ambiental**: do individual ao coletivo extrapatrimonial. 4. ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011. p.36.

[607] AYALA, Patryck de Araújo. Direito ambiental da sustentabilidade e os princípios de um direito ambiental de segunda geração na PNMA . In: LOPEZ, Tereza Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Inglecias; JUNIOR; Otávio Luiz Rodrigues (Orgs). **Sociedade de Direito e Direito Privado**: desafios normativos, consumeristas e ambientais. São Paulo: Atlas, 2013. p.244.

geração. Nesta abordagem, sugere-se que esse Direito Ambiental se manifesta como um Direito Ambiental de sustentabilidade, e que resultaria da combinação de um conjunto de imperativos e da influência que podem produzir para a transformação do cenário exposto.[608]

Em continuação a retrospectiva da evolução legal do Sistema do Direito Ambiental Brasileiro, a CF/88 além das previsões de proteção previstas no Art. 225, prevê uma harmonia entre os diferentes dispositivos que visam a proteção do meio ambiente, bem como sistematizou a proteção entre os demais entes federados (União, Estados, Municípios e Distrito Federal), nos Artigos 23 e seguintes. [609] Diante da competência comum prevista no mencionado artigo, a Lei Complementar 140/2011 fixou para a cooperação entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios nas ações administrativas decorrentes do exercício da competência comum relativas à proteção das paisagens naturais notáveis, à proteção do meio ambiente, ao combate à poluição em qualquer de suas formas e à preservação das florestas, da fauna e da flora.[610]

---

608 AYALA, Patryck de Araújo. Direito ambiental da sustentabilidade e os princípios de um direito ambiental de segunda geração na PNMA . In: LOPEZ, Tereza Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Inglecias; JUNIOR; Otávio Luiz Rodrigues (Orgs). **Sociedade de Direito e Direito Privado**: desafios normativos, consumeristas e ambientais. São Paulo: Atlas, 2013. p.245.

609 Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:[...] III - proteger os documentos, as obras e outros bens de valor histórico, artístico e cultural, os monumentos, as paisagens naturais notáveis e os sítios arqueológicos; [...] VI - proteger o meio ambiente e combater a poluição em qualquer de suas formas; VII - preservar as florestas, a fauna e a flora; [...] XI - registrar, acompanhar e fiscalizar as concessões de direitos de pesquisa e exploração de recursos hídricos e minerais em seus territórios; [...] Parágrafo único. Leis complementares fixarão normas para a cooperação entre a União e os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, tendo em vista o equilíbrio do desenvolvimento e do bem-estar em âmbito nacional. (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 53, de 2006).Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre: [...] VI - florestas, caça, pesca, fauna, conservação da natureza, defesa do solo e dos recursos naturais, proteção do meio ambiente e controle da poluição; VII - proteção ao patrimônio histórico, cultural, artístico, turístico e paisagístico; VIII - responsabilidade por dano ao meio ambiente, ao consumidor, a bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico; [...] § 1º No âmbito da legislação concorrente, a competência da União limitar-se-á a estabelecer normas gerais. § 2º A competência da União para legislar sobre normas gerais não exclui a competência suplementar dos Estados. § 3º Inexistindo lei federal sobre normas gerais, os Estados exercerão a competência legislativa plena, para atender a suas peculiaridades. § 4º A superveniência de lei federal sobre normas gerais suspende a eficácia da lei estadual, no que lhe for contrário. In: BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 12 maio 2018.

610 BRASIL. **Lei Complementar nº 140 de 08 de dezembro de 2011**. Fixa normas, nos termos dos incisos III, VI e VII do caput e do parágrafo único do art. 23 da Constituição Federal, para a cooperação entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios nas ações administrativas decorrentes do exercício da competência comum relativas à proteção das paisagens naturais notáveis, à proteção do meio ambiente, ao combate à poluição em qualquer de suas formas e à preservação das florestas, da fauna e da flora; e altera a Lei no 6.938, de 31 de agosto de 1981.

Com o advento da CF/88, o artigo 225 possibilitou a elaboração de legislações específicas, diante das previsões estabelecidas nos incisos do mencionado artigo. Deste artigo decorrem as seguintes legislações: o Código Florestal (inciso I), [611] Lei da Biossegurança e Organismos Geneticamente Modificados – OGM (incisos II, IV e V), [612] Lei do Sistema Nacional de Unidades de Conservação da Natureza (SNUC) (incisos I, II, III e VII),[613], Lei dos Agrotóxicos (inciso v), [614] Política Nacional de Educação Ambiental (inciso VI), [615] Lei de Crimes Ambientais, [616] Decreto das infrações

Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/LCP/Lcp140.htm>. Acesso em: 19 jun. 2018.

611 BRASIL. **Lei nº 12.651 de 25 de maio de 2012**. Dispõe sobre a proteção da vegetação nativa; altera as Leis nos 6.938, de 31 de agosto de 1981, 9.393, de 19 de dezembro de 1996, e 11.428, de 22 de dezembro de 2006; revoga as Leis nos 4.771, de 15 de setembro de 1965, e 7.754, de 14 de abril de 1989, e a Medida Provisória no 2.166-67, de 24 de agosto de 2001; e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2012/lei/l12651.htm>. Acesso em: 19 jun. 2018.

612 BRASIL. **Lei nº 11.105 de 24 de março de 2005**. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1o do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei no 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória no 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5o, 6o, 7o, 8o, 9o, 10 e 16 da Lei no 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm>. Acesso em: 19 jun. 2018.

613 BRASIL. **Lei nº 9.985 de 18 de julho de 2000**. Regulamenta o art. 225, § 1o, incisos I, II, III e VII da Constituição Federal, institui o Sistema Nacional de Unidades de Conservação da Natureza e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9985.htm>. Acesso em: 19 jun. 2018.

614 BRASIL. **Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989.** Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L7802.htm>. Acesso em: 19 jun. 2018.

615 BRASIL. **Lei no 9.795, de 27 de abril de 1999.** Dispõe sobre a educação ambiental, institui a Política Nacional de Educação Ambiental e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/l9795.htm>. Acesso em: 19 jun. 2018.

616 BRASIL. **Lei no 9.605, de 12 de fevereiro de 1998.** Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências.. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9605.htm>. Acesso em: 19 jun. 2018.

administrativas [617] e Responsabilidade Civil, anteriormente prevista no Art. 14 § 1º na PNMA [618] a qual foi confirmada na constituição do § 3º do Art. 225.[619]

Após a CF/88 a Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento em 1992 (Rio 92)[620], outras constituições foram promulgadas ou reformadas, incorporando, expressamente, novas concepções, sobre desenvolvimento sustentável, biodiversidade e precaução. [621] A respeito do princípio da precaução tratar-se-á em específico no capítulo 5.

Em 2012 no Rio de Janeiro, ocorreu a Conferência das Nações Unidas sobre Desenvolvimento Sustentável (Rio+20), contribuiu para definir a agenda do desenvolvimento sustentável para as próximas décadas. A Conferência teve dois temas principais: a economia verde no contexto do desenvolvimento sustentável e da erradicação da pobreza e a estrutura institucional para o desenvolvimento sustentável.[622]

---

617 BRASIL. **Decreto 6.514 de 22 de julho de 2008**. Dispõe sobre as infrações e sanções administrativas ao meio ambiente, estabelece o processo administrativo federal para apuração destas infrações, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2008/decreto/d6514.htm>. Acesso em: 19 jun. 2018.

618 Art 14 - Sem prejuízo das penalidades definidas pela legislação federal, estadual e municipal, o não cumprimento das medidas necessárias à preservação ou correção dos inconvenientes e danos causados pela degradação da qualidade ambiental sujeitará os transgressores: [...] § 1º - Sem obstar a aplicação das penalidades previstas neste artigo, é o poluidor obrigado, independentemente da existência de culpa, a indenizar ou reparar os danos causados ao meio ambiente e a terceiros, afetados por sua atividade. O Ministério Público da União e dos Estados terá legitimidade para propor ação de responsabilidade civil e criminal, por danos causados ao meio ambiente. In: BRASIL. **Lei nº 6.938 de 31 de agosto de 1981**. Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6938.htm>. Acesso em: 15 maio 2018.

619 Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá- lo para as presentes e futuras gerações.[...] § 3º As condutas e atividades consideradas lesivas ao meio ambiente sujeitarão os infratores, pessoas físicas ou jurídicas, a sanções penais e administrativas, independentemente da obrigação de reparar os danos causados. In: BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 12 maio 2018.

620 CONFERÊNCIA DAS NAÇÕES UNIDAS SOBRE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO. **Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento.** Disponível em: <http://www.onu.org.br/rio20/img/2012/01/rio92.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2018.

621 BENJAMIN, Antônio Herman. Direito Constitucional Ambiental Brasileiro. In: CANITOLHO, José Joaquim Gomes; LEITE, José Rubens Morato. **Direito Constitucional Ambiental Brasileiro**. São Paulo: Saraiva, 2011. p.82.

622 CONFERÊNCIA DAS NAÇÕES UNIDAS SOBRE DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL. **Sobre.** Disponível em: < http://www.rio20.gov.br/sobre_a_rio_mais_20.html >. Acesso em: 23 nov. 2018.

O Sistema do Direito Ambiental brasileiro objetiva, desta forma evitar a ocorrência dos danos ambientais e, na concretização recuperar as consequências negativas causadas pelo evento. Desta maneira o "dano ambiental deve ser compreendido como toda lesão intolerável causada por qualquer ação humana (culposa ou não) ao meio ambiente, diretamente, como macrobem de interesse da coletividade, em uma concepção totalizante e, indiretamente, a terceiros". [623]

Objetivando concretizar este desígnio, o licenciamento ambiental[624] é um importante instrumento de controle ambiental para as atividades que, devido às suas características e dimensões, são potencialmente capazes de causar degradação ambiental. [625] Aos procedimentos de licenciamento ambiental aplicam-se a Lei Complementar 140/2010, [626] a Resolução do CONAMA 237/1997[627] e demais resoluções CONAMA, bem como estaduais e municipais, de acordo com as competências definidas na CF/88 e Lei Complementar 140/2010.

No estado do Rio Grande do Sul, por exemplo, a Resolução Conselho Estadual do Meio Ambiente (CONSEMA) nº 375/2018 elenca quais os empreendimentos e atividades utilizadores de recursos ambientais, efetiva ou potencialmente poluidores ou capazes, sob qualquer forma, de causar degradação ambiental, que são passíveis de licenciamento ambiental, bem como determina os empreendimentos que são de

---

623 LEITE, José Rubens Morato Leite; AYALA; Patryck de Araújo. **Dano Ambiental**: do individual ao coletivo extrapatrimonial. 4. ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011. p.104.

624 I - Licenciamento Ambiental: procedimento administrativo pelo qual o órgão ambiental competente licencia a localização, instalação, ampliação e a operação de empreendimentos e atividades utilizadoras de recursos ambientais , consideradas efetiva ou potencialmente poluidoras ou daquelas que, sob qualquer forma, possam causar degradação ambiental, considerando as disposições legais e regulamentares e as normas técnicas aplicáveis ao caso. In: BRASIL. Conselho Nacional Do Meio Ambiente**. Resolução nº 237, de 19 de dezembro de 1997**. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/port/conama/res/res97/res23797.html>. Acesso em: 19 jun. 2018.

625 ANTUNES, Paulo de Bessa. **Direito Ambiental**. 18. ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: Atlas, 2016. p. 205.

626 BRASIL. **Lei Complementar nº 140 de 08 de dezembro de 2011**. Fixa normas, nos termos dos incisos III, VI e VII do caput e do parágrafo único do art. 23 da Constituição Federal, para a cooperação entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios nas ações administrativas decorrentes do exercício da competência comum relativas à proteção das paisagens naturais notáveis, à proteção do meio ambiente, ao combate à poluição em qualquer de suas formas e à preservação das florestas, da fauna e da flora; e altera a Lei no 6.938, de 31 de agosto de 1981. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/LCP/Lcp140.htm>. Acesso em: 19 jun. 2018.

627 BRASIL. Conselho Nacional Do Meio Ambiente**. Resolução nº 237, de 19 de dezembro de 1997**. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/port/conama/res/res97/res23797.html>. Acesso em: 19 jun. 2018.

impacto de âmbito local para o exercício da competência municipal no licenciamento ambiental. [628]

O processo de licenciamento ambiental é composto, de acordo com o Art. 8º da Resolução do CONAMA 237/1997 por três fases: Licença Prévia (LP) - concedida na fase preliminar do planejamento da atividade para aprovação sua localização e concepção, bem como atestar a viabilidade ambiental e requisitos básicos e condicionantes a serem atendidos nas próximas fases de sua implementação; Licença de Instalação (LI) - autoriza a instalação da atividade de acordo com as especificações constantes nos projetos aprovados, incluindo as medidas de controle ambiental e demais condicionantes, da qual constituem motivo determinante; e - Licença de Operação (LO) - autoriza a operação da atividade ou empreendimento, após a verificação do efetivo cumprimento do que consta das licenças anteriores, com as medidas de controle ambiental e condicionantes determinados para a operação. [629]

Em caso de descumprimento das condicionantes da licença ambiental[630] ou cometimento de condutas ou atividades consideradas lesivas ao meio ambiente os infratores sendo pessoas físicas ou jurídicas, estão sujeitos às sanções penais e administrativas, a obrigação de reparar os danos causados na esfera civil, conforme

---

628 RIO GRANDE DO SUL. Secretaria do Ambiental e Desenvolvimento Sustentável. **Resolução CONSEMA nº 375/2018**. Altera a Resolução 372/2018 que dispõe sobre os empreendimentos e atividades utilizadores de recursos ambientais, efetiva ou potencialmente poluidores ou capazes, sob qualquer forma, de causar degradação ambiental, passíveis de licenciamento ambiental no Estado do Rio Grande do Sul, destacando os de impacto de âmbito local para o exercício da competência municipal no licenciamento ambiental. Disponível em: <http://www.sema.rs.gov.br/upload/arquivos/201804/17101646-375-2018-altera-a-resolucao-372-2018-correcoes.pdf>. Acesso em: 19 jun. 2018.

629 BRASIL. Conselho Nacional Do Meio Ambiente**. Resolução nº 237, de 19 de dezembro de 1997**. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/port/conama/res/res97/res23797.html>. Acesso em: 19 jun. 2018.

630 II - Licença Ambiental: ato administrativo pelo qual o órgão ambiental competente, estabelece as condições, restrições e medidas de controle ambiental que deverão ser obedecidas pelo empreendedor, pessoa física ou jurídica, para localizar, instalar, ampliar e operar empreendimentos ou atividades utilizadoras dos recursos ambientais consideradas efetiva ou potencialmente poluidoras ou aquelas que, sob qualquer forma, possam causar degradação ambiental. In: BRASIL. Conselho Nacional Do Meio Ambiente**. Resolução nº 237, de 19 de dezembro de 1997**. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/port/conama/res/res97/res23797.html>. Acesso em: 19 jun. 2018.

Art. 14 § 1º na PNMA,[631] a qual foi confirmada na constituição do § 3º do Art. 225.[632] Ou seja, a CF/88 determina a tríplice responsabilidade em casos de cometimento de infrações/danos ambientais.

Na Lei de Crimes Ambientais as sanções previstas dividem-se em: I - multa; II - restritivas de Direitos; e III - prestação de serviços à comunidade. As penas restritivas de Direitos aplicam-se quando: I - tratar-se de crime culposo ou for aplicada a pena privativa de liberdade inferior a quatro anos; II - a culpabilidade, os antecedentes, a conduta social e a personalidade do condenado, bem como os motivos e as circunstâncias do crime indicarem que a substituição seja suficiente para efeitos de reprovação e prevenção do crime. Sendo elas: I - prestação de serviços à comunidade; II - interdição temporária de Direitos; III - suspensão parcial ou total de atividades; IV - prestação pecuniária; V - recolhimento domiciliar. Quando o ofensor for pessoa jurídica as penas aplicadas são: I - suspensão parcial ou total de atividades; II - interdição temporária de estabelecimento, obra ou atividade; e III - proibição de contratar com o Poder Público, bem como dele obter subsídios, subvenções ou doações. [633]

As infrações administrativas ambientais, conforme Art. 3º do Decreto Lei 6.514/2008, são punidos com: I - advertência; II - multa simples; III - multa diária; IV - apreensão dos animais, produtos e subprodutos da fauna e flora e demais produtos e

---

631 Art 14 - Sem prejuízo das penalidades definidas pela legislação federal, estadual e municipal, o não cumprimento das medidas necessárias à preservação ou correção dos inconvenientes e danos causados pela degradação da qualidade ambiental sujeitará os transgressores: [...] § 1º - Sem obstar a aplicação das penalidades previstas neste artigo, é o poluidor obrigado, independentemente da existência de culpa, a indenizar ou reparar os danos causados ao meio ambiente e a terceiros, afetados por sua atividade. O Ministério Público da União e dos Estados terá legitimidade para propor ação de responsabilidade civil e criminal, por danos causados ao meio ambiente. In: BRASIL. **Lei nº 6.938 de 31 de agosto de 1981**. Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6938.htm>. Acesso em: 15 maio 2018.

632 Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá- lo para as presentes e futuras gerações.[...] § 3º As condutas e atividades consideradas lesivas ao meio ambiente sujeitarão os infratores, pessoas físicas ou jurídicas, a sanções penais e administrativas, independentemente da obrigação de reparar os danos causados. In: BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 12 maio 2018.

633 BRASIL. **Lei no 9.605, de 12 de fevereiro de 1998.** Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências.. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9605.htm>. Acesso em: 19 jun. 2018.

subprodutos objeto da infração, instrumentos, petrechos, equipamentos ou veículos de qualquer natureza utilizados na infração; V - destruição ou inutilização do produto; VI - suspensão de venda e fabricação do produto; VII - embargo de obra ou atividade e suas respectivas áreas; VIII - demolição de obra; IX - suspensão parcial ou total das atividades; e X - restritiva de Direitos. [634] A autuação deve ser feita por agente da administração pública, legalmente investido na função pública e com designação para fiscalização.[635]

A responsabilidade civil ambiental não exige a comprovação da culpa para gerar o dever de indenizar (reparar o dano ambiental), ou seja, a responsabilidade civil ambiental segue a teoria da responsabilidade objetiva.[636] O abandono da culpa como fundamento da responsabilidade é verificado em todo o mundo industrializado, como uma das consequências da industrialização.[637]

Como percebido, apesar de um complexo Sistema de Direito Ambiental, não faz parte dos fatos jurídicos os riscos ambientais, tampouco estão as atividades utilizadoras de nanotecnologias exigidas de licenciamento ambiental ou de atender requisitos especiais para o controle dos riscos de danos ambientais.

Cabe informar que junto ao Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovação e Comunicações do governo brasileiro, organiza-se uma iniciativa lançada em 2013, denominada a Iniciativa Brasileira de Nanotecnologia (IBN) que tem por objetivo "integrar as ações governamentais para promover o aumento da competitividade da indústria brasileira". A iniciativa está vinculada às "atividades de pesquisa e desenvolvimento nos laboratórios do Sistema Nacional de Laboratórios em Nanotecnologias (SisNANO)", com escopo de melhorar as "infraestruturas e a

---

634 BRASIL. **Decreto 6.514 de 22 de julho de 2008**. Dispõe sobre as infrações e sanções administrativas ao meio ambiente, estabelece o processo administrativo federal para apuração destas infrações, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2008/decreto/d6514.htm>. Acesso em: 19 jun. 2018.

635 ANTUNES, Paulo de Bessa. **Direito Ambiental**. 18. ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: Atlas, 2016. p. 307.

636 A responsabilidade objetiva ambiental significa que quem danificar o ambiente tem o dever de repará-lo. Presente o binômio dano/reparação. Não se pergunta a razão da degradação para que haja o dever de indenizar ou reparar. A responsabilidade sem culpa tem incidência na indenização ou na reparação dos danos causados ao meio ambiente e aos terceiros adetados por sua atividade (Art. 14º § 1º da Lei 6.838/1981). Não interessa que tipo de obra ou atividade seja exercida pelo que degrada, pois há a necessidade de que ela apresente risco ou seja perigosa. Procura-se quem foi atingido e, se for o meio ambiente e o homem, inicia-se o processo lógico-jurídico da imputação civil objetiva ambiental. In: MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito Ambiental Brasileiro**. 22. ed. rev. ampl e atual. São Paulo: Malheiros, 2014. p. 403.

637 ANTUNES, Paulo de Bessa. **Direito Ambiental**. 18. ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: Atlas, 2016. p. 561.

abertura dos laboratórios para usuários dos setores acadêmicos e empresariais, promovendo a interação e transferência de conhecimento entre a academia e as empresas". As estratégias de implementação são: i) apoio ao SisNANO; ii) fomento ao sistema de Redes Temáticas de PD&I; iii)estímulo a pesquisa aplicada em Nanotecnologia; iv)proposição, Acompanhamento e Avaliação de um modelo-piloto de nanossegurança; v) incentivo a ações de internacionalização dos atores públicos e privados de nanotecnologia; vi)fomento a modelos e programas que propiciem a interação entre o setor produtivo e Instituições Científicas e Tecnológicas (ICTs) na área de nanotecnologia.[638]

A IBM congrega vários atores governamentais com o propósito de "assegurar a otimização de investimentos públicos, conferir clareza nos mapas institucionais de acordo com suas especificidades setoriais e permitir a identificação e avaliação dos avanços e dos impactos gerados pela nanotecnologia no país". [639]

O Ministério disponibilizou também, em parceria com a União Europeia, um repositório com as normas de segurança de materiais nanotecnológicos, ou seja, de escalas com as dimensões de átomos ou moléculas. O banco de dados reúne informações produzidas pelo NANoREG, iniciativa internacional para a regulamentação da nanotecnologia. Chamadas de procedimentos operacionais padrão (POPs), as normas permitem que órgãos responsáveis pela análise e liberação de produtos nanotecnológicos tenham um parâmetro comum para toda a cadeia de valor do setor.[640]

Em decorrência da iniciativa, além da participação do Brasil na NanoReg mencionado no capítulo anterior, foram emitidas Portarias e Instruções normativas sobre o tema. A Portaria, 245/2012 institui o SisNANO como um dos elementos do Programa Nacional de Nanotecnologia, no âmbito da Estratégia Nacional de Ciência,

---

638 MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECBOLOGIA, INOVAÇÃO E COMUNICAÇÕES. **Nanotecnologia**. Disponível em: <http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/tecnologia/tecnologias_convergentes/paginas/nanotecnologia/NANOTECNOLOGIA.html>. Acesso em: 02 ago. 2018.

639 MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECBOLOGIA, INOVAÇÃO E COMUNICAÇÕES. Nanotecnologia. Disponível em: <http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/tecnologia/tecnologias_convergentes/paginas/nanotecnologia/NANOTECNOLOGIA.html>. Acesso em: 02 ago. 2018.

640 MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECBOLOGIA, INOVAÇÃO E COMUNICAÇÕES. **Nanotecnologia.** Disponível em: <http://lqes.iqm.unicamp.br/canal_cientifico/lqes_news/lqes_news_cit/lqes_news_2018/lqes_news_novidades_2632.html>. Acesso em: 07 out. 2018.

Tecnologia e Inovação e associado ao Plano Brasil Maior.[641] Instrução Normativa nº 2/2012 que confere o Regulamento Técnico para integração dos Laboratórios Estratégicos e dos Laboratórios Associados ao SisNANO.[642] A Portaria nº 03/2015 institui o Comitê de Auxílio Técnico de Nanotecnologia (CAT NANOTECNOLOGIA) com o objetivo de prestar auxílio técnico à equipe da Secretaria de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação na elaboração de diagnóstico opinativo sobre o desempenho das atividades técnicas e administrativas e propostas de aperfeiçoamento das redes do Sistema Brasileiro de Tecnolocia (SIBRATEC) de Centros de Inovação em Nanomateriais e Nanocompósitos e de Nanodispositivos e Nanosensores (SibratecNANO), e da iniciativa Modernit-SisNANO.[643] A Portaria nº 2.228/2017 prorroga os trabalhos do CAT Nanotecnologia por 24 (vinte e quatro) meses a partir do vencimento da Portaria SETEC nº 3/2015.[644]

Ainda, o Protocolo de Estabelecimento do Centro Brasileiro-Argentino de Nanotecnologia (CBAN), entre os Governos do Brasil e da Republica da Argentina, firmado em 30 de novembro de 2005, com a Portaria nº 259/2016 que dispõe sobre a Coordenação Nacional da Seção Brasileira do CBAN.[645] No mesmo sentido, O Centro Brasil-China de Pesquisa e Inovação em Nanotecnologia foi criado pela Portaria 117/2012, e tem como objetivos: i)coordenar as atividades envolvendo a cooperação Brasil-China em áreas de nanotecnologia; ii)promover o avanço científico e tecnológico da investigação e aplicações de materiais nanoestruturados;
consolidar e ampliar a pesquisa em nanotecnologia, expandindo a capacitação científica, visando explorar os benefícios resultantes dos desenvolvimentos

---

641 BRASIL. Gabinete do Ministro do Ministério da Ciência, Tecnologia da Inovação. **Portaria n° 245, de 5 de abril de 2012 (SisNANO).** Disponível em: <http://www.lex.com.br/legis_23138521_PORTARIA_N_245_DE_5_DE_ABRIL_DE_2012.aspx>. Acesso em: 02 ago. 2018.

642 BRASIL. Gabinete do Ministro do Ministério da Ciência, Tecnologia da Inovação. Instrução **Normativa nº2, de 15 de junho de 2012 (SisNANO).** Disponível em: <http://www.lex.com.br/legis_23461758_INSTRUCAO_NORMATIVA_N_2_DE_15_DE_JUNHO_DE_2012.aspx>. Acesso em: 02 ago. 2018.

643 BRASIL. Gabinete do Ministro do Ministério da Ciência, Tecnologia da Inovação. **Portaria n° 03, de 6 de maio de 2015 (CAT Nanotecnologia).** Disponível em: <http://www.lex.com.br/legis_26758638_PORTARIA_N_3_DE_6_DE_MAIO_DE_2015.aspx>. Acesso em: 02 ago. 2018.

644 BRASIL. Gabinete do Ministro do Ministério da Ciência, Tecnologia da Inovação. **Portaria n° 2.228, de 6 de abril de 2017 (Prorroga CAT Nanotecnologia).** Disponível em: <http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/legislacao/portarias/migracao/Portaria_SETEC_n_2228_de_26042017.html>. Acesso em: 02 ago. 2018.

645 BRASIL. Gabinete do Ministro do Ministério da Ciência, Tecnologia da Inovação. **Portaria n° 259, de 3 de março de 2016.** Disponível em: <http://www.lexeditora.com.br/legis_27110541_PORTARIA_N_259_DE_23_DE_MARCO_DE_2016.aspx>. Acesso em: 02 ago. 2018.

associados a implicações tecnológicas; iii) desenvolver programas de mobilização de empresas instaladas no Brasil para possíveis desenvolvimentos na área de nanomateriais. [646]

Ainda, mediante a iniciativa do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovação e Comunicações foi lançada neste ano, o Plano de Ação de CT&I para Tecnologias Convergentes e Habilitadoras. O plano tem como objetivo: “criar e nutrir um ambiente de colaboração entre a indústria e academia, aliando competências em ciência, tecnologia e inovação, centrado na ética e na promoção continuada do completo desenvolvimento sustentável do Ecossistema da Nanotecnologia para o Brasil.” [647]Para atingir tal objetivo traçou estratégias de atuação representados pela tabela que segue:

Quadro 2 – Metas do Plano de Ação de CT&I para Tecnologias Convergentes e Habilitadoras

646 BRASIL. Ministro do Ministério da Ciência, Tecnologia da Inovação. **Centro Brasil-China de Pesquisa e Inovação em Nanotecnologia.** Disponível em: <http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/tecnologia/tecnologias_convergentes/paginas/nanotecnologia/NANOTECNOLOGIA.html>. Acesso em: 02 ago. 2018.

647 BRASIL. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMUNICAÇÕES. **Plano de Ação de Ct&I para Tecnologias Convergentes e Habilitadoras.** Disponível em: <https://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/tecnologia/tecnologias_convergentes/arquivos/cartilha_plano_de_acao_nanotecnologia.pdf>. Acesso em: 09 dez. 2018.

AÇÕES	METAS (2018-2022)	INDICADORES	UNIDADE DE MEDIDA	ODS[27] ATENDIDOS
Estabelecimento do Marco Regulatório de Nanotecnologia	1 (um)	Quantidade de propostas legislativas sobre a temática de regulamentação da Nanotecnologia	Valor absoluto	3-Saúde e Bem-estar; 9-Indústria, Inovação e Infraestrutura; 12-Consumo e Produção Responsáveis
Implementação do Programa Nacional de Nanossegurança	1 (um)	Quantidade de projetos apoiados com o objetivo de avaliar a segurança de nanomateriais e nanoprodutos na cadeia de valor	Valor absoluto	3-Saúde e Bem-estar; 9-Indústria, Inovação e Infraestrutura; 12-Consumo e Produção Responsáveis
Promover a formação de recursos humanos	30% (trinta por cento)	Percentual de aumento de profissionais até 2022	Percentual	4-Educação de Qualidade; 8-Trabalho decente e crescimento econômico; 9-Indústria, Inovação e Infraestrutura
	1 (um)	Quantidade de eventos apoiados	Valor absoluto	
Fortalecimento de ambientes inovadores	1 (um)	Quantidade de projetos realizados no âmbito do Centro de Inovação em Nanotecnologia e Novos Materiais	Valor absoluto	3-Saúde e Bem-estar; 4-Educação de Qualidade; 9-Indústria, Inovação e Infraestrutura; 12-Consumo e Produção Responsáveis; 17-Parcerias e Meios de Implementação
	1 (um)	Quantidade de Chamadas Públicas lançadas para seleção de laboratórios do SisNANO	Valor absoluto	
Credenciamento de uma unidade EMBRAPII de nanoprodutos	1 (um)	Número de unidades EMBRAPII de nanoprodutos	Valor absoluto	3-Saúde e Bem-estar; 9-Indústria, Inovação e Infraestrutura; 17-Parcerias e Meios de Implementação
Intensificar a cooperação internacional em nanotecnologias	20% (vinte por cento)	Quantidade de projetos apoiados envolvendo cooperação internacional em nanotecnologias	Percentual	3-Saúde e Bem-estar; 4-Educação de Qualidade; 9-Indústria, Inovação e Infraestrutura; 17-Parcerias e Meios de Implementação

Fonte: Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovação e Comunicações.[648]

Todas estas metas buscam enfrentar as barreiras burocráticas na segurança jurídica, ocupacional e ambiental:

> Questão exemplo de outras nações desenvolvidas e menos burocráticas, existe o interesse latente pela Nanotecnologia no Brasil, mas até o presente momento não foi possível alavancar ainda mais o

[648] BRASIL. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMUNICAÇÕES. **Plano de Ação de Ct&I para Tecnologias Convergentes e Habilitadoras.** Disponível em: <https://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/tecnologia/tecnologias_convergentes/arquivos/cartilha_plano_de_acao_nanotecnologia.pdf>. Acesso em: 09 dez. 2018.

> investimento, devido à barreira da segurança jurídica, ocupacional e ambiental. [649]

Tramitam dois projetos de lei junto a Câmara dos Deputados Federais um deles é o Projeto de Lei nº 5133/2013 que objetiva regulamentar a rotulagem de produtos da nanotecnologia e de produtos que fazem uso da nanotecnologia. Este projeto está com última movimentação em 05 de abril de 2017 aguardando Constituição de Comissão Temporária pela Mesa. [650] O outro é o Projeto de Lei nº 6741/2013 que dispõe sobre a Política Nacional de Nanotecnologia, a pesquisa, a produção, o destino de rejeitos e o uso da nanotecnologia no país entre outras providências. Projeto foi apensado ao Projeto de lei 5133/2013 na mesma data da última movimentação do referido projeto.[651]

Também, junto a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) existe uma Comissão de Estudo Especial de Nanotecnologia (ABNT/CEE-089) que tem como âmbito de atuação: i) normalização no campo de nanotecnologias incluindo: entendimento e controle de matérias e processos em escala nanométrica, tipicamente, mas não exclusivamente, abaixo de 100 nanômetros, em uma ou mais dimensões onde o surgimento de fenômenos dependentes do tamanho usualmente propicia novas aplicações; utilização das propriedades de materiais em escala nanométrica que diferem das propriedades dos átomos individuais, moléculas e matéria (bulk matter) para criar melhores materiais, dispositivos e sistemas que explorem estas novas propriedades. ii) no que concerne à terminologia e nomenclatura; metrologia e instrumentação, incluindo especificações para materiais de referência; métodos de ensaio; modelagem e simulações; e práticas de saúde, segurança e meio-ambiente com embasamento científico. [652]

---

649 BRASIL. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMUNICAÇÕES. **Plano de Ação de Ct&I para Tecnologias Convergentes e Habilitadoras.** Disponível em: <https://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/tecnologia/tecnologias_convergentes/arquivos/cartilha_plano_de_acao_nanotecnologia.pdf>. Acesso em: 09 dez. 2018.

650 BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei nº 5133/2013.** Regulamenta a rotulagem de produtos da nanotecnologia e de produtos que fazem uso da nanotecnologia. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=567257>. Acesso em: 09 dez. 2018.

651 BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei nº 6741/2013.** Dispõe sobre a Política Nacional de Nanotecnologia, a pesquisa, a produção, o destino de rejeitos e o uso da nanotecnologia no país, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=600333>. Acesso em: 19 jun. 2018.

652 ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **Comissão de Estudo Especial de Nanotecnologia (ABNT/CEE-089)**. Disponível em: <http://www.abnt.org.br/cee-89>. Acesso em: 20 jun. 2018.

No estado do Rio Grande do Sul o Projeto de lei 19/2014 objetivava tornar obrigatória a rotulagem de produtos com nanotecnologias e de produtos que fazem uso das nanotecnologias. O projeto foi arquivado em 02 de agosto de 2016 sob a justificativa do Projeto de Lei, sobre rotulagem de produtos da Nanotecnologia em trâmite na Câmara Federal. [653]

Diante da explanação a respeito do Sistema do Direito Ambiental brasileiro percebe-se que os fatos nanotecnológicos não estão incluídos em nenhuma norma, especialmente no que se refere ao controle dos riscos e danos ambientais. Para tanto, estes riscos apresentam-se como um verdadeiro desafio para o Direito uma vez que a velocidade do desenvolvimento das tecnologias não é acompanhada pelo Direito.

653 RIO GRANDE DO SUL. Assembléia Legislativa**. Projeto de lei 19/2014**. Torna obrigatória e regulamenta a rotulagem de produtos das nanotecnologias e de produtos que fazem uso das nanotecnologias. Disponível em:<http://proweb.procergs.com.br/Diario/DA20140305-01-100000/EX20140305-01-100000-PL-19-2014.pdf>. Acesso em: 19 jun. 2018.

5 ESTUDO DE CASO

Neste capítulo da tese de doutorado abordar-se-á a respeito do estudo de caso realizado durante a pesquisa. O estudo tem por objetivo conectar a teoria com a prática, verificando a aplicação do Sistema do Direito Ambiental às nanotecnologias. Para tanto, se iniciará explanando sobre a metodologia utilizada na presente tese, bem como a justificativa e forma de realização do estudo de caso.

Diante disso, foram elaborados quesitos para a entrevista de três empresas que desenvolvem suas atividades com nanotecnologias. A escolha das empresas deu-se pelo fato de que se situam na região sul do Brasil, região onde se localiza também instituição de ensino UNISINOS, local de desenvolvimento da pesquisa doutoral. Desta forma, a estas em primeiro momento analisou-se sua atividade, as respostas aos quesitos e após as autorizações de operação para assim verificar a incidência ou não de legislação ambiental em específico às nanotecnologias. Ao final se concluirá pela presença ou ausência de preceitos jurídicos ambientais às nanotecnologias, sendo ausente se apresentará um *framework*[654] para gestão dos riscos ambientais das nanotecnologias.

5.1 METODOLOGIA

Para a compreensão a relação entre o Direitos e as novas tecnologias, bem como as possibilidades de gestão de risco, utilizar-se-á nesta tese a metodológica sistêmico-construtivista como base epistemológica. A partir desta metodologia é possível realizar a observação dos sistemas Direito, política, economia e ciências, uma vez que são estes os atores envolvidos na gestão dos riscos nanotecnológicos ao meio ambiente.

A teoria dos sistemas de Niklas Luhmann procura explicar a sociedade como um sistema social. Sendo esta matriz epistemológica importante para demonstrar que certos elementos básicos tornam-se possíveis formas de interação social.[655] A partir

---

654 O framework permite conectar o pesquisador ao conhecimento existente, sob ordenação de uma teoria relevante, bem como das hipóteses disponíveis para ao final apresentar alternativa a determinação problema. In: COLLEGE OF EDUCATION. **The conceptual framework.** Alabama State University. Disponível em: <http://coe.alasu.edu/ncate/ConceptualFramework/default.htm>. Acesso em: 17 mar. 2018.

655 ROCHA, Leonel Severo; MARTINI, Sandra Regina. **Teoria e prática dos sistemas sociais e direito**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016. p. 49.

da visão sistêmica, a sociedade apresentando-se com características de um sistema, permite a compreensão dos fenômenos sociais através dos laços de interdependência que os unem e os constituem numa totalidade.[656] Subsequentemente, a sociedade é formada por diversos sistemas diferenciados funcionalmente, os quais estão ligados pela comunicação. A diferenciação do sistema para com o outro sistema decorre das interferências ("irritações") provocadas pelo seu meio (ambiente), portanto, os sistemas são formados pelas diferenciações sistema-meio. Assim, o sistema reage globalmente, como um todo às pressões exteriores (ambiente), internalizando no subsistema as irritações provocadas pelo ambiente e se auto-reproduzindo (*autopoiesis)* e, consequentemente, aumentando as diferenciações aos demais sistemas.[657] Portanto, a própria sociedade visa à produção da diferença. [658]

Por isso, as irritações são resultado do próprio estímulo do sistema, das observações realizadas. Neste sentido, Luhmann denomina como contingência as possibilidades de escolha do sistema, a qual está intimamente ligada ao risco, uma vez que oportuniza uma variedade de alternativas de atuação com um grau de liberdade. Além disso, o sistema afora ter de conviver com suas próprias contingências precisa enfrentar o resultado das contingências dos subsistemas (dupla contingência).[659]

Nesta senda, as contingências são resultado das observações do observador, realizadas a partir dos objetos e dos conceitos, são construções dependentes uns dos outros de um ponto de vista distinto. No entanto, os conceitos estão muito mais distantes do que os objetos para o observador, pela simples razão de que distinguir e caracterizar vão em direções opostas, exigindo outras distinções, uma distinção das distinções.[660] Portanto, não se trata simplesmente de uma descrição do mundo por parte de um observador de primeira ordem que vê algo positivo ou negativo, que constata que está faltando algo. Pelo contrário, é a reconstrução de um fenômeno de

---

656 ROCHA, Leonel Severo. Notas sobre Niklas Luhmann. **Revista de Estudos Jurídicos**. São Leopoldo. v.40, n.01, jan./jun. 2007. p.51.

657 LUHMANN, Niklas. **La sociedad de la sociedade**. Tradução Javier Torres Nafarrete. México: Herder/Universidad Iberoamaricana, 2007. p. 69-70.

658 ROCHA, Leonel Severo. Notas sobre Niklas Luhmann. **Revista de Estudos Jurídicos**. São Leopoldo. v.40, n.01, jan./jun. 2007. p.51.

659 LUHMANN, Niklas. **La sociedad de la sociedade**. Tradução Javier Torres Nafarrete. México: Herder/Universidad Iberoamaricana, 2007. p. 30.

660 LUHMANN, Niklas. **Sociologia del riesgo.** México: Herder/Universidad Iberoamaricana, 1992. p.59.

contingência múltiplo, como tal, oferece diferentes perspectivas para diferentes observadores.[661]

É aí que está o risco, pois a liberdade de escolha diante das observações dos subsistemas para o sistema se coloca como verdadeira insegurança, [662]já que, cada subsistema de acordo com seu histórico e especialidade observará e compreenderá determinado fato de forma particular e, consequentemente, distinta. Logo, não é possível diagnosticar com exatidão as consequências futuras, que podem oscilar do melhor ao pior cenário, mas o risco se revela como a possibilidade de antecipação de ocorrência de um dano e este fato já permite alguma forma de previsão, mesmo que incerta.

O que ocorre é que na sociedade em que o risco se torna constantemente presente, a sociologia clássica voltada para a segurança social, demonstra-se ultrapassada e insuficiente. O risco coloca a importância de uma nova racionalidade para a tomada das decisões nas sociedades, redefinindo a filosofia analítica, a uma teoria da sociedade mais realista.[663]

A consciência do risco é uma das condições para a constituição de uma gestão de risco no uso das nanotecnologias, pois a partir desta constatação, vislumbrada pela teoria sistêmica, é possível diagnosticar possíveis caminhos a serem percorridos para a elaboração de novos preceitos, na tentativa de ajustar os desafios impostos pelas "ciências duras" para uma comunicabilidade com as "ciências moles" na qual se inclui de matéria protagonista o Direito.

A explicação está no fato de que as faces da "sociedade de risco" torna a sociologia clássica voltada desarmônica para a contenção do risco e segurança social. Pois, o risco exige uma nova racionalidade para a tomada das decisões na sociedade, redefinindo a filosofia analítica, a uma teoria da sociedade mais realista.[664]

No Direito tradicional, as respostas das consequências das ações estão pré-determinadas, ou seja, é aplicada a codificação binária (Direito/não Direito) mediante

---

661 LUHMANN, Niklas. **Sociologia del riesgo.** México: Herder/Universidad Iberoamericana, 1992. p.59.

662 LUHMANN, Niklas. **La sociedad de la sociedade**. Tradução Javier Torres Nafarrete. México: Herder/Universidad Iberoamericana, 2007. p. 30.

663 ROCHA, Leonel Severo. Notas sobre Niklas Luhmann. **Revista de Estudos Jurídicos**. São Leopoldo. v.40, n.01, jan./jun. 2007. p.52.

664 ROCHA, Leonel Severo. Notas sobre Niklas Luhmann. **Revista de Estudos Jurídicos**. São Leopoldo. v.40, n.01, jan./jun. 2007,. p.52.

uma comunicação jurídica.[665] Todavia, na atual sociedade é altamente complexa e com esta visão a pesquisa jurídica precisa dirige-se para uma nova ótica da sociedade fundada no risco para que seja possível a sua observação. Ou seja, um Direito que opere de forma antecipatória e não fundado em preceitos pretéritos, condenando apenas o ressarcimento de danos. Além disso, este novos preceitos devem estar vinculados as experiências transdisciplinares sobre esta nova tecnologia seja em escala nacional e internacional, tema que será tratado no último capítulo desta tese.

Portanto, o risco exige uma nova racionalidade para tomada das decisões nas sociedades complexas, redefinindo a filosofia analítica, a hermenêutica e a pragmática jurídica, numa teoria da sociedade pragmático-sistêmica, que desbloqueie a comunicação jurídica.[666] Ora, os novos conflitos e problemas da atual sociedade concebem "novas" formas de Direitos que desafiam a dogmática jurídica tradicional, seus institutos formais e materiais e suas modalidades individualistas de tutela.[667] Portanto, exige "o surgimento de novos Direitos e os seus correlatos novos deveres a partir das descobertas e produções realizadas pelas nanotecnologias".[668]

Isso justamente remete a uma quebra de paradigma do Direito, em que ele deixa de estar fundamentado apenas no texto da lei, mas, passa a ser parte de um sistema transdisciplinar, plural, flexível, dinâmico objetivando respostas que resguardem a proteção e ao mesmo tempo acompanhem o desenvolvimento veloz das novas tecnologias. Ultrapassar os abismos disciplinares elaborando ao invés destas "pontes" possibilita um avanço qualitativo, em que "a ciência se abre para receber os reflexos de diversos valores, humanamente peculiares, e oriundos de diversos saberes humanos."[669]

---

665 ROCHA, Leonel Severo; MARTINI, Sandra Regina. **Teoria e prática dos sistemas sociais e direito**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016. p.54.

666 ROCHA, Leonel Severo; MARTINI, Sandra Regina. **Teoria e prática dos sistemas sociais e direit**o. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016. p.57.

667 WOLKMER, Antonio Carlos. Introdução aos Fundamentos de uma Teoria Geral dos "novos" Direitos. In: WOLKMER, Antonio Carlos e LEITE, José Rubens Morato (Org.). **Os "Novos" Direitos no Brasil**: natureza e perspectivas: uma nova visão básica das novas conflituosidades jurídicas. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 01-30.

668 ENGELMANN, Wilson. O Direito face as Nanotecnologias: novos desafios para a teoria jurídica no século XXI In: WOLKMER, Antonio Carlos e LEITE, José Rubens Morato (Org.). **Os "Novos" Direitos no Brasil: natureza e perspectivas.** 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 435-461.

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

Diante deste embasamento, o método sistêmico-construtivista permite visualizar neste contexto social, jurídico e ambiental os desafios impostos pelas nanotecnologias e, ao mesmo tempo, demonstrar possíveis caminhos a serem percorrido especialmente com o desenvolvimento da transdisciplinaridade, a qual admite vários níveis de realidade. Estes diferentes campos de visão são essenciais para a compreensão e gestão dos riscos nanotecnológicos de danos ambientais. 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, permitindo a interferência das outras áreas do saber. [670]

Com a compreensão do funcionamentos dos sistemas envolvidos na gestão dos riscos nanotecnológicos é possível verificar de que forma o Direito pode dirigir-se e construir responstas para os problemas futuros. Especialmente conhecendo a inexistência de um instrumento regulatório nacional e internacional que opere na prevenção e precaução de danos ambientais voltados ao desenolvimento das nanotecnologias.

Além do método sistêmico-construtivista, utilizar-se-á os métodos funcionalista, histórico, comparativo, bibliográfico e monográfico (estudo de caso). A pesquisa bibliográfica é focada em textos (legislação, livros, artigos, teses, *papers*, notícias, blogs, sites de pesquisa) na área do Direito e em outras áreas, seja em âmbito nacional e internacional, relacionadas aos riscos e desafios das nanotecnologias e sua regulação.

O Estudo de caso, definido por Yin, é a pesquisa de um fenômeno específico inserido em uma determinada realidade, mediante a exploração de uma situação real particular (ou múltiplas) utilizando fontes de informação, sendo este o objeto de uma unidade que se analisa profundamente. O objeto o estudo de uma unidade de forma aprofundada[671], ou seja, o estudo de caso é uma das formas de fazer pesquisa nas

---

[670] 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. 2018. 480 f. Tese (Doutorado em Direito) - Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS), São Leopoldo, 2018. p. 18.

[671] PRODANOV, Cleber Cristiano. FREITAS, Ernani Cesar de. **Metodologia do trabalho científico**: métodos e técnicas da pesquisa e do trabalho acadêmico. 2. ed. Novo Hamburgo: Feevale, 2013. p.60. Livro disponível em E-book.

ciências sociais de uma forma distintiva de investigação empírica, o qual contribui para o conhecimento dos fenômenos relacionados ao tema estudado. Este método é adequado para responder às questões "como" e "por que" que são questões explicativas e tratam de relações operacionais que ocorrem ao longo do tempo mais do que frequências ou incidências.[672]

Ademais, o estudo de caso é uma "estratégia metodológica de construção de um objeto empírico muito bem definido e específico, potencialmente revelador de aspectos e características de uma problemática que não seriam facilmente acessados por intermédio de outras estratégias". [673] Desta forma também, a pesquisa empírica merece revelo por ser um empreendimento social, em que o pesquisador estará ciente das atualizações e ocorrência práticas do fato estudado na área específica sob análise. A pesquisa empírica por aproximar a teoria da prática aumenta a credibilidade na pesquisa realizada.[674]

Infelizmente, a análise do Direito como objeto de uma pesquisa empírica é algo pouco frequente. O que se observa ainda no ensino jurídico "é a transmissão da ideia de um Direito formalista, positivista, dogmático, distante do universo da pesquisa empírica". Esta visão desconsidera os estudos empíricos realizados, especialmente pelas Ciências Sociais, que buscam demonstrar que o Direito, não é e não deve ser uma entidade abstrata. O Direito está imerso em um contexto social, cultural e histórico específico, que lhe molda e lhe condiciona diante das transformações sociais.[675]

Segundo Igreja, o encontro do Direito com a pesquisa empírica é antigo e foi de extrema importância para a consolidação da antropologia jurídica, pois contribuíram com seu interesse em conhecer o "outro" em sua diversidade e alteridade. Mediante a análise de dados sobre autoridades, sistemas de poder e formas legais, em busca de "identificar normas jurídicas e princípios que regulavam e orientavam a organização dos povos estudados". Estes estudos, contribuíram para a

---

672 YIN, Robert K. **Estudo de caso**: planejamento e método. Trad. Daniel Grassi. 3 ed. Porto Alegre: Bookmann, 2005. p.20-29.

673 MACHADO, Maíra Rocha. O estudo de caso na pesquisa em direito. In: MACHADO, Maíra Rocha (Org.). **Pesquisar empiricamente o direito**. São Paulo: Rede de Estudos Empíricos em Direito, 2017. p. 361.

674 EPSTEIN, Lee; KING, Gary. **Pesquisa empírica em Direito**: as regras de inferências. São Paulo: Direito GV, 2013. Livro disponível em E-book.

675 IGREJA, Rebecca Lemos. O Direito como objeto de estudo empírico: o uso de métodos qualitativos no âmbito da pesquisa empírica em Direito. In: MACHADO, Maíra Rocha (Org.). **Pesquisar empiricamente o direito**. São Paulo: Rede de Estudos Empíricos em Direito, 2017. p.11.

construção de um campo de estudos empíricos no âmbito do Direito, que foi se consolidando no âmbito das Ciências Sociais e se afastando do próprio campo jurídico que havia contribuído para seu nascimento. Portanto, há um histórico importante de estudos empíricos no âmbito do Direito, mas que em sua grande maioria, foram realizados por cientistas sociais. O que se busca hoje é estimular um maior interesse do próprio Direito pelo estudo empírico do fenômeno jurídico.[676]

Portanto, o estudo de caso nesta tese é a análise da incidência do Sistema do Direito Ambiental brasileiro no produto com nanotecnologia desenvolvido no Sul do Brasil. Este produto é desenvolvido por três empresas, sendo:

Quadro 3 - Descrição e atividade desenvolvida pelas empresas entrevistadas

Empresa	Atividade
A	Elaboração da substância com nanotecnologia em laboratório e fabricação.
B	Incorporação da substância com nanotecnologia para o desenvolvimento de novos produtos.
C	Fabricação do produto desenvolvido pela empresa B em larga escala, bem como a venda e a distribuição.

Fonte: elaborado pela autora.

Cumpre esclarecer que objetivando a proteção da marca e propriedades intelectuais do produto, serão mantidos em sigilo os nomes das empresas e os produtos desenvolvidos pelas mesmas.

O estudo está focado em elaborar um *framework* que perpasse pelas fases citadas, ou seja, desde a criação da tecnologia, desenvolvimento do produto até a produção. Nestas fases serão analisadas as implicações do atual sistema de Direito Ambiental Brasileiro, com objetivo de verificar se o atual sistema jurídico está condicionado a gerir os riscos das nanotecnologias. Ao final será verificada a interferência do Sistema de Direito Ambiental brasileiro e os atuais instrumentos disponíveis aplicados ou que poderão ser aplicados mesmo diante da inexistência de um marco regulatório das Nanotecnologias no Brasil, objetivando para consagrar um plano de contingência em caso de risco eminente ou dano ambiental provocado por nanopartículas.

---

[676] IGREJA, Rebecca Lemos. O Direito como objeto de estudo empírico: o uso de métodos qualitativos no âmbito da pesquisa empírica em Direito. In: MACHADO, Maíra Rocha (Org.). **Pesquisar empiricamente o direito**. São Paulo: Rede de Estudos Empíricos em Direito, 2017. p.11-14.

De acordo com Yin no estudo de caso são importantes cinco elementos: as questões de estudo (como e por que?); as proposições; a unidade de análise; a lógica que une os dados às proposições e; os critérios para interpretar as constatações. [677] Portanto, aplicando-se os cinco elementos nesta tese tem-se:

a) Questão de Estudo: a análise do produto com nanotecnologia a partir da legislação ambiental brasileira;

b) Proposição: a necessária prevenção/precaução dos riscos da nanotecnologia;

c) Unidades de análise: três empresas desenvolvedoras de produto com nanotecnologia na região do Sul do Brasil, conforme tabela que segue:

d) A lógica que une os dados à proposição: a (in) existência de legislação para a gestão de riscos na produção de produtos com nanotecnologia;

e) Os critérios para interpretar as constatações: os critérios jurídicos previstos na legislação ambiental brasileira, conforme a descrita metodologia sistêmico-construtivista. Incluindo o framework como alternativa jurídica para a gestão dos riscos nanotecnológicos, em razão da inexistência de marco regulatório.

A coleta de dados do estudo de caso será realizada a partir da compreensão do produto com nanotecnologia e da interferência jurídica do Direito Ambiental em cada fase. Desta forma, serão realizadas inicialmente entrevistas de opinião pública com participantes não identificados [678] - empresas A, B e C - com os seguintes questionamentos:

---

677 YIN, Robert K. **Estudo de caso**: planejamento e método. Trad. Daniel Grassi. 3 ed. Porto Alegre: Bookmann, 2005. p.42.

678 As entrevistas que serão realizadas com os diversos profissionais que operam na pesquisa, desenvolvimento e fabricação do produto com nanotecnologia se enquadram numa pesquisa de opinião pública com participantes não identificados, o que, de acordo com a Resolução nº 510, do Conselho Nacional de Saúde, de 07 de abril de 2016 não precisa ser registrada e nem avaliada pelo sistema CEP/CONEP. In: BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016**. Resolução dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam

> 1. Qual a atividade com nanotecnologia operada pela empresa?
> 2. Quais os processos de autorização necessários para a operação da empresa?
> 3. Além dos processos nacionais de autorização para a operação, existem processos internacionais? Quais seriam?
> 4. Algum destes procedimentos é aplicado em específico às nanotecnologias? Quais deles?
> 5. Existem normas brasileiras e internacionais sobre às nanotecnologias que são praticadas pela empresa? Se existem, estas normas visam a proteção ambiental?
> 6. A inexistência de legislação brasileira aplicada às nanotecnologias gera algum transtorno (insegurança) para o funcionamento da empresa? Qual (is)? Por qual motivo?
> 7. Qual a percepção da empresa quanto ao desenvolvimento nanotecnológico e a segurança ambiental? Existem riscos ambientais gerados pelas nanotecnologias?
> 8. A empresa realiza a gestão dos riscos? Como? Quais os procedimentos?
> 9. Em caso de ocorrência de um dano ambiental, a empresa possui alguma previsão orçamentária para a reparação de danos ambientais?
> 10. Seria possível realizar uma visitação *in loco* da empresa para compreender o processo de funcionamento dos produtos com nanotecnologia?
> 11. Para completar o estudo agradecemos que junto com as respostas sejam enviados: licenciamentos, autorizações, normativas nacionais e internacionais mencionadas na entrevista.

A partir desta entrevista serão coletados os dados sendo o estudo dividido nos seguintes pontos:

> i) Atividade desenvolvida pela empresa;
> ii) Licença Ambiental e autorizações em geral;
> iii) Licenças aplicáveis em especial às nanotecnologias;
> iv) Legislações Ambientais Nacionais e Internacionais aplicáveis às nanotecnologias;
> v) Consequências diante da inexistência de legislação às nanotecnologias;
> vi) Percepção do risco ambiental;
> vii) Gestão dos riscos ambientais;
> viii) Previsão orçamentária para danos ambientais;
> ix) Visitação *in loco*;
> x) Análise das autorizações e licenciamento ambiental;

A análise de dados consistirá em qualitativamente examinar, categorizar, classificar e recombinar as evidências coletadas de acordo com as proposições iniciais do estudo, elaborando um *framework* para demonstrar a interferência legal e suas lacunas e as possibilidade jurídicas atuais de seus preenchimentos.

---

acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/reso510.pdf>. Acesso em: 02 abr. 2018.

O estudo de caso único justifica-se por este representar um caso típico no setor de nanotecnologia, sendo ainda, em razão da inexistência de um marco regulatório das nanotecnologias um caso revelador de como o sistema jurídico está hoje operando em relação a produção de nanotecnologia, mesmo na inexistência de legislação. Neste sentido, Machado defende que "a escolha pelo caso único é justificada pela oportunidade de examinar com detalhamento algumas questões sensíveis" as quais podem vir a comprometer e relacionar-se com os outros casos,[679] aplicando-se assim, o presente trabalho aos demais casos de produção de produtos com nanopartículas.

Neste sentido, será realizada uma pesquisa qualitativa, mediante as fontes e métodos voltados a compreender o objeto principal, ou seja, a gestão de riscos nanotecnológicos ao meio ambiente a partir de determinado produto, com uma análise aprofundada da legislação ambiental brasileira e sua interferência nos produtos com nanotecnologia. Esta forma, de estudo objetiva "produzir conhecimento e interpretações sobre fenômenos históricos e culturais importantes para a compreensão da sociedade; e, finalmente, elaborar novos conceitos e novos marcos teóricos, contribuindo para o progresso da teoria".[680]

> Não é mais possível nos resguardarmos no silêncio das academias, em condições muitas vezes eurocêntricas e distantes das sociedades que analisamos, quando somos interpelados constantemente por nossas posições. Diante disso e buscando resguardar o lugar crítico do cientista social, responsável por promover análises mais complexas sobre o fenômeno que estuda e reconhecendo o seu próprio lugar de fala, que as pesquisas qualitativas podem ser avaliadas.[681]

Portanto, diante das questões metodológicas mencionadas, se partirá para a apresentação e análise das respostas aos questionamentos das empresas entrevistadas.

---

679 MACHADO, Maíra Rocha. O estudo de caso na pesquisa em direito. In: MACHADO, Maíra Rocha (Org.). **Pesquisar empiricamente o direito**. São Paulo: Rede de Estudos Empíricos em Direito, 2017. p.368.

680 IGREJA, Rebecca Lemos. O Direito como objeto de estudo empírico: o uso de métodos qualitativos no âmbito da pesquisa empírica em Direito. In: MACHADO, Maíra Rocha (Org.). **Pesquisar empiricamente o direito**. São Paulo: Rede de Estudos Empíricos em Direito, 2017. p.15.

681 IGREJA, Rebecca Lemos. O Direito como objeto de estudo empírico: o uso de métodos qualitativos no âmbito da pesquisa empírica em Direito. In: MACHADO, Maíra Rocha (Org.). **Pesquisar empiricamente o direito**. São Paulo: Rede de Estudos Empíricos em Direito, 2017. p.24.

5.2 ANÁLISE DA PESQUISA, DESENVOLVIMENTO, FABRICAÇÃO DE PRODUTO COM NANOTECNOLOGIA

O estudo de caso foi realizado mediante entrevistas com três empresas que desenvolvem produtos com nanotecnologia. Desta forma, dividiu-se o estudo em a) Pesquisa da tecnologia no laboratório; b) Desenvolvimento do produto com nanotecnologia incorporada; c) Fabricação do produto com nanotecnologia. Assim, para cada uma das etapas serão organizadas as respostas aos quesitos, seguidas das imagens do processo produtivo e ao final a análise do licenciamento ambiental.

5.2.1 Pesquisa da Tecnologia no Laboratório;

A empresa entrevistada A é atuante no desenvolvimento em laboratório de substâncias químicas com nanotecnologia impregnada. Estas substâncias são produzidas em pequena escala em laboratório e após encaminhadas para produção em larga escala em outra empresa. Estas substâncias são adquiridas por outras empresas para impregnar a substância em determinado tecido, objeto ou substância para criação de novos produtos com propriedades inovadoras decorrentes da nanotecnologia. A pedido das empresas, o nome, localização e produto fabricado serão mantidos em sigilo, para a proteção da propriedade intelectual.

Conforme descrição inicial, a empresa A foi submetida às perguntas supradescritas. As suas respostas foram organizadas em itens, a fim de manter a objetividade do estudo de caso. As respostas foram adaptadas pela autora para a proteção da identificação da empresa.

i) Atividade desenvolvida pela empresa:

Síntese de nanopartículas em escala laboratorial, entre 200ml à 300ml. Controle de qualidade para verificação de UV visível, DLS, tamanho de partícula, manipulação e caracterização. Incorporação em tecidos e resinas para avaliar a reologia[682] e compatibilidade.

ii) Licença Ambiental e autorizações em geral:

Alvará sanitário, autorização do IBAMA e FATMA. Hoje só é permitindo operar empresas com nanotecnologia na cidade [...], estando em parque tecnológicos ou incubadoras, pois rege a Lei Municipal da Inovação. Ela permite várias atividades nestes locais, mas com o devido cuidado com o meio ambiente.

iii) Licenças aplicáveis em especial às nanotecnologias:

Não, os procedimentos são tradicionais, sem especificidades para às nanotecnologias.

iv) Legislações Ambientais Nacionais e Internacionais aplicáveis às nanotecnologias:

Não temos conhecimentos de leis brasileiras e internacionais. Mas, seguimos as orientações do NanoReg e de acordo com o Livro "Nanossegurança: Guia de Boas Práticas em Nanotecnologia para Fabricação e Laboratórios"[683]. Nestes existem orientações, questionamentos que remetem a uma avaliação de risco. Então sempre verificamos nestas fontes, para conhecer o risco e os equipamentos de EPI necessários.

v) Consequências diante da inexistência de legislação às nanotecnologias:

Para o funcionamento não gera insegurança, pois somos muito cautelosos na gestão dos riscos. Mas uma legislação seria importante para ter a segurança que as demais empresas que trabalham com nanotecnologia estariam praticando o correto. É preciso que uma lei seja feita com cuidado, com conhecimento técnico para que ela não seja elaborada em benefício próprio.

[682] A Reologia é a ciência que estuda a deformação e o escoamento de corpos sólidos ou fluídos (gases ou líquidos). In: UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ. **Química**. Disponível em:<http://www.quimica.ufpr.br/tonegutti/CQ170/Aula_Reologia.pdf>. Acesso em: 01 ago. 2018.

[683] BERTI, Leandro Antunes; PORTO, Luismar Marques. **Nanossegurança:** Guia de Boas Práticas em Nanotecnologia para Fabricação e Laboratórios. Cengage:São Paulo, 2017.

vi) Percepção do risco ambiental:

Nanotecnologia é um caminho sem volta. Sim, existem riscos ambientais e eles estão relacionados com a dosagem usada das substâncias com nanotecnologia. É importante sempre pesquisar o que se tem de conhecimento sobre determinada nanopartícula antes de produzir uma substância com a mesma.

vii) Gestão dos riscos ambientais:

Na nossa empresa, tudo que entra sai como produto, como amostra ou como resíduo. E este é armazenado e é encaminhado para a incineração e é pago para uma destinação específica, com a emissão de certificado. Também, antes de produzir qualquer substância, nos verificamos o que existe de pesquisa e conhecimento sobre a nanopartícula. Temos no laboratório o 5S, na produção temos a ISO 9.001, BSI,[684] Bureau Veritas.[685] Também temos os *complices* (ROHS, REACH e Origem Sustentável) que é um trabalho de consultoria de que os produtos já foram estudos e listados.

viii) Previsão orçamentária para danos ambientais:

Sim, temos previsão orçamentária para danos ambientais.

ix)Visitação *in loco*:

A visitação e exposição das fotografias foram autorizadas pelo responsável pela empresa. As imagens foram capturadas pela doutoranda e demonstram o processo de desenvolvimento das substâncias com nanotecnologia no laboratório da empresa A entrevistada.

---

[684] British Standards Institution (BSI) foi criada em 1901 como o Comitê de Padrões de Engenharia.Uma Carta Real foi concedida em 1929, com as metas e objetivos da organização, incluindo: promover o comércio - desenvolvendo padrões industriais comuns; redução de desperdício - simplificando a produção e a distribuição; proteger o consumidor - através do uso de marcas licenciadas para identificar a conformidade com as normas. A British Standards Institution foi adotada como o nome da organização em 1931. A BSI tem um Memorando de Entendimento com o governo do Reino Unido, que estabelece a posição da BSI como o reconhecido órgão nacional de padrões do Reino Unido. Trabalhando como parte integrante do BSI, o Comitê Eletrotécnico Britânico (BEC) é o comitê nacional do IEC para o Reino Unido. A BSI é uma organização de distribuição sem fins lucrativos e oferece serviços globais nos campos vinculados de padronização, avaliação de sistemas, certificação de produtos, treinamento e serviços de consultoria. In: BRITISH STANDARDS INSTITUTION, **About.** Disponível em: <https://www.bsigroup.com//>. Acesso em: 01 ago. 2018.

[685] O Bureau Veritas é líder mundial na avaliação de conformidade e certificação. Somos um parceiro de confiança para os nossos clientes, oferecendo serviços e desenvolvendo soluções inovadoras para reduzir o risco, melhorar o desempenho e promover o desenvolvimento sustentável. Atuando nas áreas da Qualidade; Saúde & Segurança; Ambiental e Responsabilidade Social. In: BUREAU VERITAS. **Quem Somos**. Disponível em:<http://www.bureauveritas.com.br/ >. Acesso em: 01 ago. 2018.

Fotografia 1- Espectrômetro para avaliar o tamanho de onda e se está dentro do padrão de qualidade.

Fonte: Registrada pela autora.

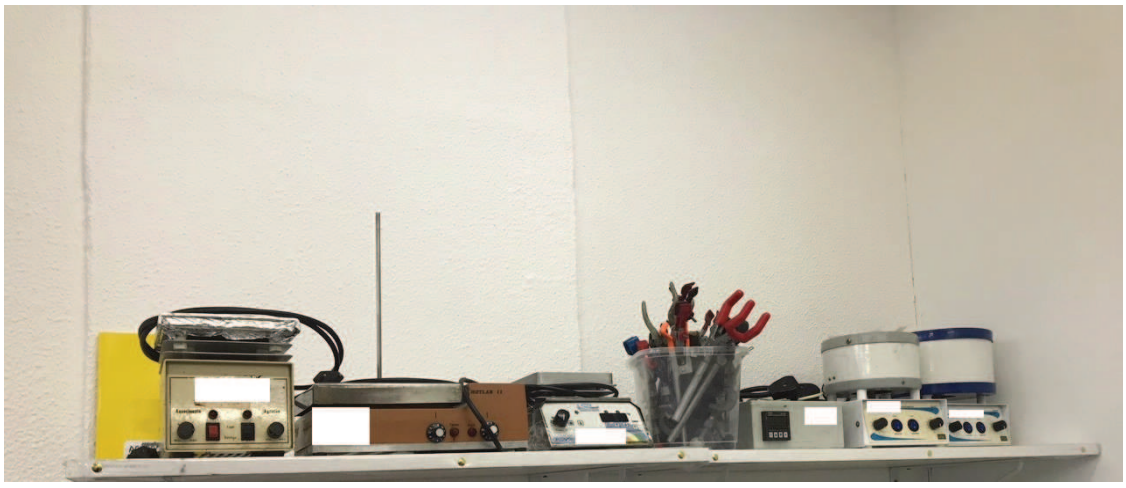
Fotografia 2 - o lado esquerdo agitador e no lado Direito uma Balança Analítica de precisão à direita

Fonte: Registrada pela autora.

Fotografia 3 - Ao lado esquerdo uma estufa ao lado Direito câmera de UV para envelhecimento acelerado de amostra por 06 meses, corresponde a 5 anos

Fonte: Registrada pela autora.

Fotografia 4 - Agitadores e controladores

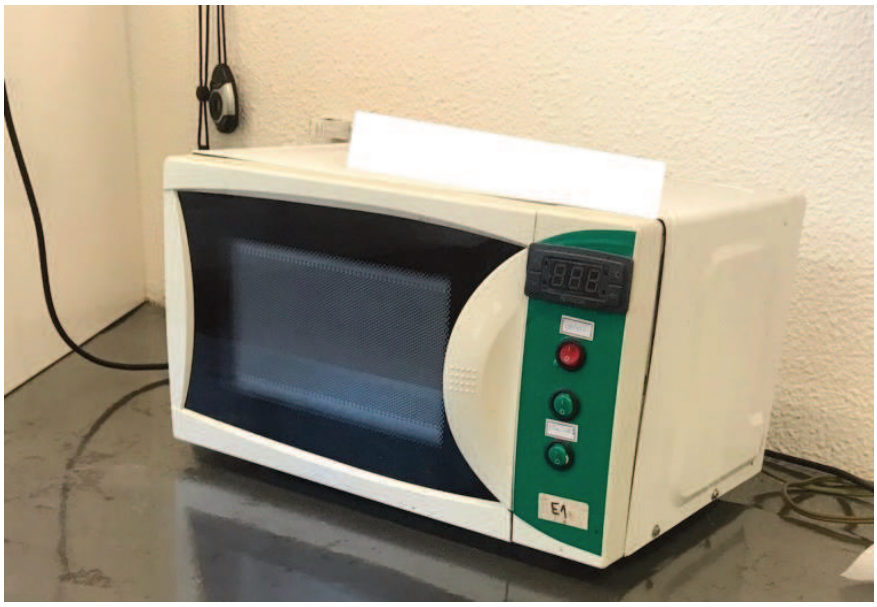


Fonte: Registrada pela autora.

Fotografia 5 - Agitadores magnéticos

Fonte: Registrada pela autora.

Fotografia 6 - Mini estufa com uso de temperatura



Fonte: Registrada pela autora.

Fotografia 7 - Capela para abrir amostras com segurança

Fonte: Registrada pela autora.

Fotografia 8 - Lava óleos para em caso de emergência

Fonte: Registrada pela autora.

Fotografia 9 - Imagem do laboratório

Fonte: Registrada pela autora.

x) Análise das autorizações e licenciamento ambiental:

A Licença Ambiental da empresa A entrevista foi requerida, todavia, o estudo não foi autorizado, pelo fato de estar em processo de análise junto ao Órgão ambiental competente.

5.2.2 Desenvolvimento do Produto com Nanotecnologia Incorporada;

Conforme descrição inicial, a empresa B foi submetida às perguntas supradescritas. As suas respostas foram organizadas em itens a fim de manter a objetividade do estudo de caso. As respostas foram adaptadas pela autora para a proteção da identificação da empresa.

i) Atividade desenvolvida pela empresa:

Pesquisa e desenvolvimento de projetos para obtenção de determinada funcionalidade mediante a incorporação de nanotecnologia em têxteis.

ii) Licença Ambiental e autorizações em geral:

Não houve uma exigência de licenciamento pelos órgãos públicos, mas nos tomamos a iniciativa de solicitar a licença ambiental.

iii) Licenças aplicáveis em especial às nanotecnologias:

Não existem.

iv) Legislações Ambientais Nacionais e Internacionais aplicáveis às nanotecnologias:

Não existem, mas existem ógãos como a OEKO-TEX (órgão europeu que licencia a aplicação de determinados produtos químicos em tecidos) que lista os produtos que são liberados para uso dentro da comunidade Europeia. Também trabalhamos sempre com partículas acima de 400 nanômetros, pois segundo as pesquisas os riscos são menores.

v) Consequências diante da inexistência de legislação às nanotecnologias:

A existência de uma legislação traria mais segurança para a operação da empresa, para termos conhecimento do que pode ser feito. Atualmente, sem legislação estamos criando o nosso padrão de segurança e precauções aos riscos.

vi) Percepção do risco ambiental:

Sim, sabemos que temos riscos, por isso temos tomado o cuidado mediante o acompanhamento de pesquisas para desenvolver as medidas de segurança necessárias.

vii) Gestão dos riscos ambientais:

Procuramos desde a pesquisa sobre a substância com nanotecnologia verificar os riscos possíveis. Inclusive já pesquisamos determinada subtância para aplicação em um projeto que ao final concluímos por não prosseguir, em razão dos riscos que poderia oferecer no processo de produção. Assim, na ausência de segurança sobre a substância desde logo não avançamos com o projeto, Também, realizamos a gestão dos riscos ambientais, especialmente com relação aos descartes de resíduos. Contratamos uma empresa que realizou a análise dos nossos resíduos.

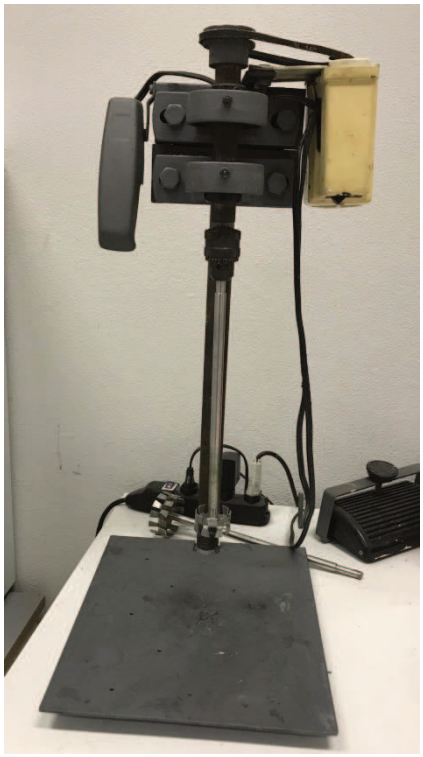
viii) Previsão orçamentária para danos ambientais:

A empresa não possui previsão orçamentária para danos ambientais.

ix) Visitação *in loco*:

A visitação e exposição das fotografias foram autorizadas pelo responsável pela empresa. As imagens foram capturadas pela doutoranda e demonstram os equipamentos utilizados para o desenvolvimento dos projetos com impregnação de nanotecnologia.

Fotografia 10 - Homogeinizador de substância



Fonte: Registrada pela autora.

Fotografia 11 - Foulard onde ocorre a impregnação do tecido com a substância com nanotecnologia e após o tecido passa pela calandra para que o excesso da subtância seja extraído.

Fonte: Registrada pela autora.

Fotografia 12 - Estufa para secagem do tecido com nanotecnologia impregnada

Fonte: Registrada pela autora.

x) Análise das autorizações e licenciamento ambiental:

A Licença Ambiental de operação da empresa B foi fornecida pelo entrevistado. Na licença verificou-se que há exigências padrões para empresas que atuam com o desenvolvimento de produtos, mediante a exigência de: efluentes líquidos, emissões atmosféricas, resíduos sólidos, envio de relatórios semestrais sobre a correta destinação dos resíduos líquidos e sólidos e demais formalidades quanto a publicação e visualização de sua licença ambiental. Logo, pela análise da licença ambiental percebe-se que não há exigência distinta em razão da manutenção de substâncias com nanotecnologia.

5.2.3 Fabricação do Produto com Nanotecnologia

A empresa entrevistada C fabrica em uma de suas linhas de produção, produtos com nanotecnologia impregnada. O seu nome, localização e produto fabricado serão mantidos em sigilo a pedido da empresa, objetivando proteger sua propriedade intelectual.

A empresa C foi submetida às perguntas e suas respostas foram adaptadas pela autora para a proteção da identificação da empresa.

i) Atividade desenvolvida pela empresa:

Impregnação de nanotecnologia em têxteis. Sendo a principal, a nanotecnologia da prata impregnada na fibra do tecido para obter propriedade antimicrobiana.

ii) Licença Ambiental e autorizações em geral:

Além da licença ambiental, não existe legislação que obrigue outro tipo de licença.

iii) Licenças aplicáveis em especial às nanotecnologias:

Além da licença ambiental, não existe legislação que obrigue outro tipo de licença.

iv) Legislações Ambientais Nacionais e Internacionais aplicáveis às nanotecnologias:

Não existe norma, existem alguns órgãos reguladores, mas que não são específicos para às nanotecnologias.

v) Consequências diante da inexistência de legislação às nanotecnologias:

Insegurança e aplicação dos padrões europeus.

vi) Percepção do risco ambiental:

Sim, sabemos que a nanotecnologia gera risco, mas temos tomado cuidado em filtrar a tecnologia com nanotecnologia que já tenha sido conhecida e não tenha risco. Inclusive, nós não manipulamos a nanotecnologia, já a recebemos em solução aquosa, o que é um meio mais seguro, principalmente para os operadores (trabalhadores). Também observamos as informações disponibilizadas pelas organizações internacionais sobre a substância e a concentração recomendada para que não haja risco.

vii) Gestão dos riscos ambientais:

A empresa antes de fazer qualquer teste analisa o risco do produto e se este produto tem restrições de uso em algum lugar no mundo. Se tiver restrições de uso a empresa não produz. A empresa trabalha com produtos licenciados pela OEKO-TEX que é um órgão europeu que licencia a aplicação de determinados produtos químicos em geral, não só nanotecnologia, agregados aos tecidos para obter determinada funcionalidade. Na Alemanha existe o REACH, órgão de controle, que lista os materiais restritivos e suas dosagens em produtos. Assim, para exportar os produtos, a empresa precisa mandar um laudo demonstrando que não está sendo usado determinado produto acima do limite liberado por este.

viii) Previsão orçamentária para danos ambientais:

Sem previsão orçamentária para danos ambientais.

ix) Visitação *in loco*:

A visitação e exposição das fotografias foram autorizadas pelo responsável pela empresa. As imagens foram capturadas pela doutoranda e demonstram o processo produtivo.

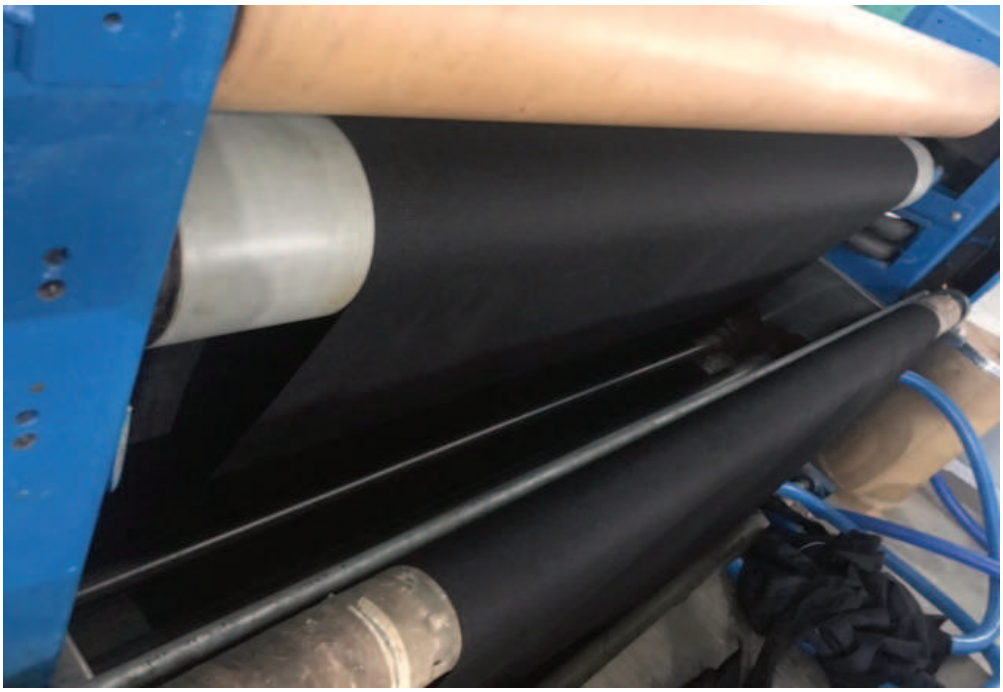
Fotografia 13 - Máquina responsável pela impregnação da nanotecnologia no tecido e após secagem

Fonte: Registrada pela autora.

Fotografia 14 - Parte do processo em que o tecido é impregnado na substância com nanotecnologia

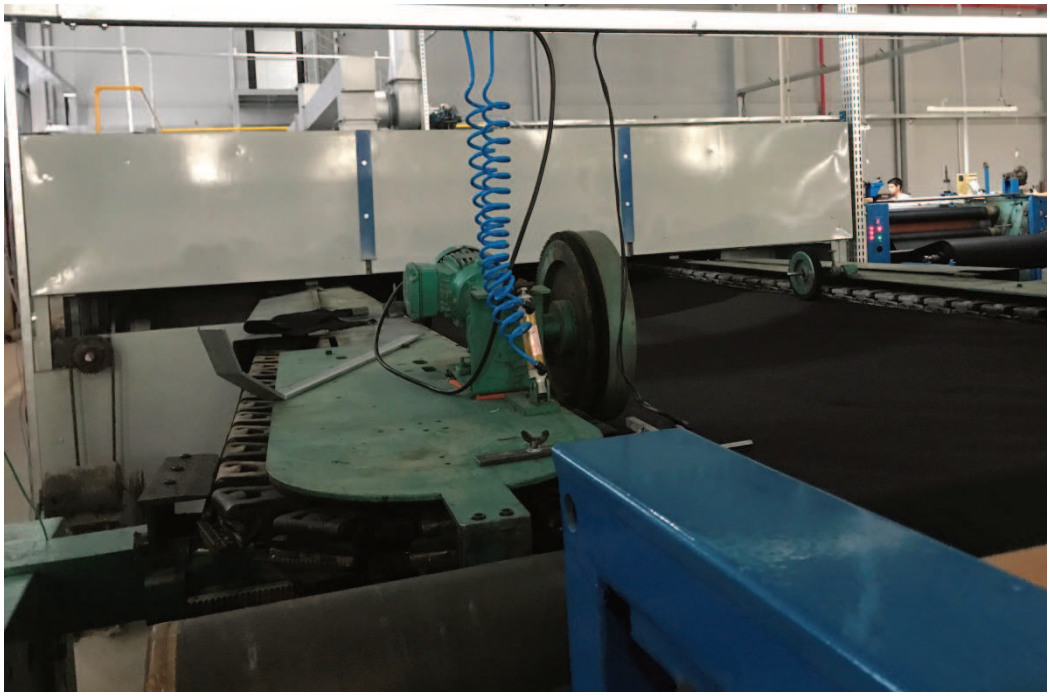
Fonte: Registrada pela autora.

Fotografia 15 - Tecido sendo impregnado com a substância com nanotecnologia e após prensado para extrair o excesso da substância



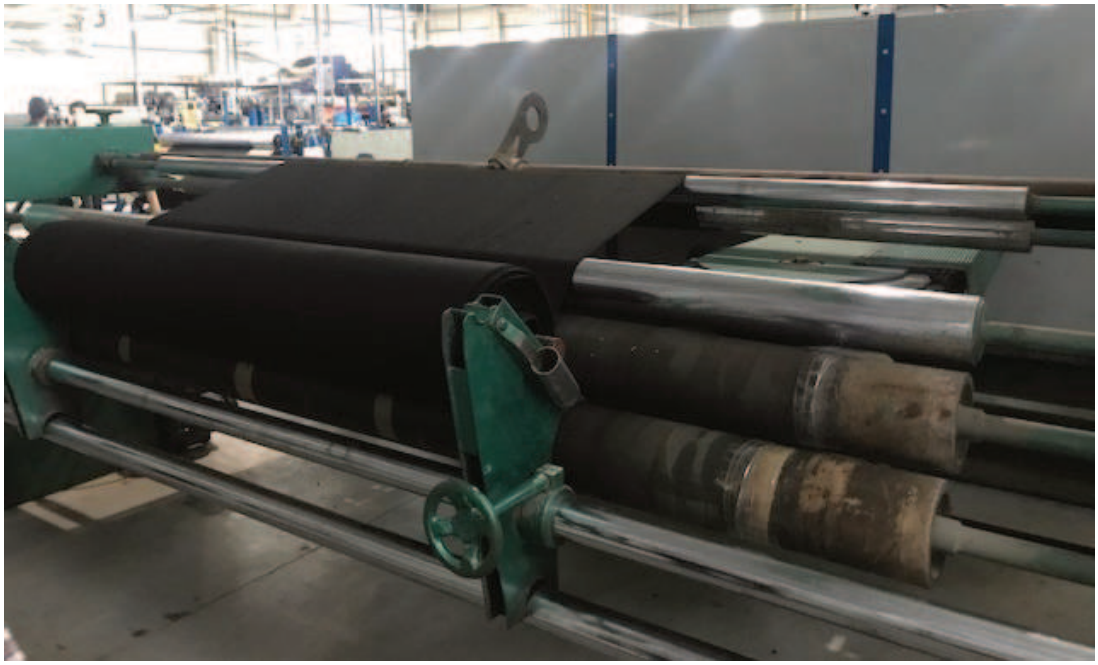
Fonte: Registrada pela autora.

Fotografia 16 - Parte do processo em que o tecido é sugado para passar pela esteira de secagem



Fonte: Registrada pela autora.

Fotografia 17 - Saída do tecido seco e com a nanotecnologia impregnada



Fonte: Registrada pela autora.

Fotografia 18 - Visão externa do local em que sai o tecido já impregnado e seco

Fonte: Registrada pela autora.

x) Análise das autorizações e licenciamento ambiental:

Em verificação da Licença Ambiental de operação da empresa C entrevistada, foi verificado que não contempla nenhuma especificidade em razão da manutenção de substâncias com nanotecnologia. Sendo as exigências de controle de riscos e danos ambientais padrão para as demais empresas que trabalham com têxteis.

Desta maneira há a exigência de controle de destinação correta dos resíduos, proibição de liberação de efluentes líquidos sem tratamento adequado e a competente autorização.

Atualmente, a empresa mudou-se de uma cidade para outra, o que demandou a alteração do licenciamento ambiental. Todavia, o novo licenciamento ainda aguarda a emissão do órgão público responsável.

5.2.4 Distribuição, Comercialização e Destinação Final do Produto com Nanotecnologia

Importante se faz esclarecer que na presente pesquisa não será incluída a distribuição, comercialização e destinação final do produto, pois não se encontrou empresas que desempenham suas funções com o uso de nanotecnologia. Ou seja, as empresas que hoje desempenham estas atividades, desenvolvem com os produtos tradicionais e outros fabricados com componentes nanotecnológicos.

De qualquer forma, apesar de não ter sido possível incluir referidas empresas, verificou-se que no Sistema do Direito Ambiental brasileiro não existem previsões legais específicas para tais atividades. Para tanto, o estudo de caso está focado na pesquisa, desenvolvimento e fabricação de produto com nanotecnologia.

5.3 DOS RESULTADOS DO ESTUDO DE CASO

Neste subtítulo do estudo de caso, objetiva-se rever os resultados da pesquisa realidade, mediante a comparação e análise das respostas obtidas. Para tanto, se partirá das perguntas, divididas em temas para realizar o diagnóstico de forma objetiva.

A primeira pergunta se refere a atividade desenvolvida pela empresa, logo questionou-se se a atividade desempenhava comportava atuação com a nanotecnologia: *Qual a atividade com nanotecnologia operada pela empresa?*

Portanto, diante das respostas ficou claro que as três empresas desempenham suas atividades com o uso da nanotecnologia, seja no desenvolvimento laboratorial, criação de novos produtos e fabricação. Importante esclarecer que o contato com as três empresas entrevistadas se deu em razão das mesmas estarem conectadas por um determinado produto. Este se fez com o fim de analisar a interferência do Sistema

do Direito Ambiental ao produto específico e não de maneira geral a alguma previsão a respeito das nanotecnologias.

Quadro 4 - Atividade desenvolvida pela empresa:

Empresa entrevistada	Respostas
A	Síntese de nanopartículas em escala laboratorial, entre 200ml à 300ml. Controle de qualidade para verificação de UV visível, DLS, tamanho de partícula, manipulação e caracterização. Incorporação em tecidos e resinas para avaliar a reologia e compatibilidade.
B	Pesquisa e desenvolvimento de projetos para obtenção de funcionalidade mediante a incorporação de nanotecnologia em têxteis.
C	Impregnação de nanotecnologia em têxteis. Sendo a principal, a nanotecnologia da prata impregnada na fibra do tecido para obter propriedade antimicrobiana.

Fonte: Respostas adaptadas pela autora.

As perguntas nº 2 e nº 3 se referem aos processos de autorização em âmbito nacional e internacional: *Quais os processos de autorização necessários para a operação da empresa? Além dos processos nacionais de autorização para a operação, existem processos internacionais? Quais seriam?*

Conforme respostas obtidas as empresas possuem apenas as autorizações comuns necessárias para as atividades tradicionais de operações empresariais, desde alvarás de funcionamento e licenciamento ambiental, de acordo com o seu local de operação, atividade e porte do empreendimento.

Quadro 5 - Licença Ambiental e autorizações em geral:

Empresa entrevistada	Respostas
A	Alvará sanitário, autorização do IBAMA e FATMA. Hoje só é permitindo operar empresas com nanotecnologia na cidade [...], estando em parque tecnológicos ou incubadoras, pois rege a Lei Municipal da Inovação. Ela permite várias atividades nestes locais, mas com o devido cuidado com o meio ambiente.
B	Não houve uma exigência de licenciamento pelos órgãos públicos, a empresa teve a iniciativa de solicitar a licença ambiental.
C	Além da licença ambiental, não existe legislação que obrigue outro tipo de licença.

Fonte: Respostas adaptadas pela autora.

Na pergunta nº 4 questionou-se se em algum procedimento de autorização haveria alguma exigência diferente ou específica pelo fato da empresa estar operando com nanotecnologia: *Algum destes procedimentos é aplicado em específico às nanotecnologias? Quais deles?*

As respostas das empresas foram todas no sentido de que seguem os procedimentos padrões e que nenhuma exigência se refere à particularidade da operação da empresa conter manuseio, desenvolvimento ou impregnação de substâncias com nanotecnologia.

Logo, conforme argumentado anteriormente, as entrevistas confirmaram que os fatos nanotecnológicos não são controlados pelo Licenciamento Ambiental. Ou seja, pelo instrumento ambiental aplicado às atividades que, diante das suas características e dimensões, podem causar danos ambientais.[686]

Bem como, a ausência de controle da produção com nanotecnologia no processo de licenciamento ambiental conflita com os princípios da PNMA, especialmente no que se refere a prevenção e precaução dos danos ambientais.[687]

Quadro 6 - Licenças aplicáveis em especial às nanotecnologias:

Empresa entrevistada	Respostas
A	Não, os procedimentos são tradicionais, sem especificidades para às nanotecnologias.
B	Não existem.
C	Além da licença ambiental, não existe legislação que obrigue outro tipo de licença.

Fonte: Respostas adaptadas pela autora.

No questionamento nº 5 objetivou-se compreender se a empresa entrevistada teria conhecimento de alguma norma, instrução ou orientação em âmbito nacional ou internacional sobre nanotecnologia e meio ambiente: *Existem normas brasileiras e internacionais sobre as nanotecnologias que são praticadas pela empresa? Se existem, estas normas visam a proteção ambiental?*

Nas respostas as entrevistadas mencionaram que não teriam conhecimento de legislação nacional e internacional, mas que existem iniciativas que estão discutindo a gestão dos riscos de danos ambientais provenientes das nanotecnologias, como por exemplo, o NanoReg. Inclusive, a entrevista A mencionou que realizar pesquisas e que segue as orientações internacionais do NanoReg e o Livro "Nanossegurança: Guia de Boas Práticas em Nanotecnologia para Fabricação e Laboratórios" para gerir os riscos laboratoriais.

---

686 ANTUNES, Paulo de Bessa. **Direito Ambiental**. 18. ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: Atlas, 2016. p. 205.

687 BRASIL. **Lei nº 6.938 de 31 de agosto de 1981**. Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6938.htm>. Acesso em: 15 maio 2018.

As respostas justamente denotam que as empresas entrevistadas estão buscando por sua autonomia informações a respeito de como proceder em relação aos riscos ambientais. A NanoReg como visto anteriormente no trabalho é um projeto, com iniciativa da União Europeia e Coordenada pelo Ministério de Infraestrutura e Meio Ambiente da Holanda em que muitos países colaboraram para o desenvolvimento de métodos para testar e avaliar os efeitos dos nanomateriais sobre saúde humana e para o meio ambiente.[688] O NanoReg encerrou-se em 2017 e os seus resultados foram essenciais para a elaboração do "*The ProSafe White Paper*". O livro objetiva recomendar reguladoras e inovadoras em relação às nanotecnologias para seu desenvolvimento eficiente em termos de custos atuais e futuros.[689]

Quadro 7 - Legislações Ambientais Nacionais e Internacionais aplicáveis às nanotecnologias:

Empresa Entrevistada	Respostas
A	Não temos conhecimentos de leis brasileiras e internacionais. Mas, seguimos as orientações do NanoReg e de acordo com o Livro "Nanossegurança: Guia de Boas Práticas em Nanotecnologia para Fabricação e Laboratórios". Nestes existem orientações, questionamentos que remetem a uma avaliação de risco. Então sempre verificamos nestas fontes, para conhecer o risco e os equipamentos de EPI necessários.
B	Não existem, mas existem órgãos como a OEKO-TEX (órgão europeu que licencia a aplicação de determinados produtos químicos em tecidos) que lista os produtos que são liberados para uso dentro da comunidade Europeia. Também trabalhamos sempre com partículas acima de 400 nanômetros, pois segundo as pesquisas, os riscos são menores.
C	Não existe norma, existem alguns órgãos reguladores, mas que não são específicos para às nanotecnologias. Mas, a empresa antes de fazer qualquer teste analisa o risco do produto e se este produto tem restrições de uso em algum lugar no mundo. Se tiver restrições de uso a empresa não produz

Fonte: Respostas adaptadas pela autora.

Para a pergunta nº 6 questionou-se sobre os efeitos da inexistência de legislação, a fim de compreender se esta inexistência seria benéfica ou prejudicial as entrevistadas: *A inexistência de legislação brasileira aplicada às nanotecnologias gera algum transtorno (insegurança) para o funcionamento da empresa? Qual (is)? Por qual motivo?*

---

688 NANOREG. **A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials**. Disponível em : <http://www.nanoreg.eu/project/nanoreg-objectives> . Acesso em: 28 fev. 2018.

689 NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. **The ProSafe White Paper:** Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials. Disponível em: <https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf>. Acesso em: 08 jun. 2018.

Pelas respostas nota-se que a inexistência de um marco regulatório das nanotecnologias gera uma insegurança de operação para as empresas entrevistadas, seja em relação a sua própria operação, seja em relação as demais empresas que atuam com nanotecnologia, mas que talvez não sigam a lógica da prevenção e precaução dos danos ambientais.

Todavia, como explanado no Subtítulo "Precaução", percebe-se que atualmente ainda o Princípio da Precaução é criticado pela sua imprecisão. Podendo, inclusive, de acordo com Sunstein ele pode ser compreendido em uma perspectiva fraca e forte.[690] O que Antunes, subdivide em três: a Maximalista (forte) que defende que Precaução é aplicável como medida cautelar independentemente da natureza dos danos; a visão Minimalista (fraca) afasta a aplicação do Princípio, pois considera que as necessidades econômicas; e visão Intermediária que busca um equilíbrio entre todos os diferentes aspectos envolvidos no caso concreto. [691]

Assim, a incerteza quanto ao princípio pode motivar decisões discricionárias, sem necessidade de qualquer tipo de controle externo. [692] Por isso, reforça-se necessidade de clarificar a forma de aplicação empírica do Princípio da Precaução.[693]

---

690 SUNSTEIN, Cass R. **Laws of fear**: beyond the precautionary principle. New York: Cambridge, 2005. p. 18.

691 ANTUNES, Paulo de Bessa. **Direito Ambiental**. 18. ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: Atlas, 2016. p. 41.

692 MINASSA, Pedro Sampaio. A incógnita ambiental do princípio da precaução. **Revista Direito Ambiental e Sociedade,** v. 8, n. 1, p. 158-159, 2018. Disponível em: <http://www.ucs.br/etc/revistas/index.php/direitoambiental/article/view/4982/3348>. Acesso em: 07 jun. 2018

693 ARAGÃO, Alexandra. Aplicação nacional do princípio da precaução. In: **Associação dos Magistrados da Jurisdição Administrativa e Fiscal de Portugal**. Colóquios 2011-2012. Lisboa. p. 159-185. Disponível em:<http://hdl.handle.net/10316/24581>. Acesso em: 05 maio 2018.

Quadro 8 - Consequências diante da inexistência de legislação às nanotecnologias:

Empresa entrevistada	Respostas
A	Para o funcionamento não gera insegurança, pois somos muito cautelosos na gestão dos riscos. Mas uma legislação seria importante para ter a segurança que as demais empresas que trabalham com nanotecnologia estariam praticando o correto. É preciso que uma lei seja feita com cuidado, com conhecimento técnico para que ela não seja elaborada em benefício próprio.
B	A existência de uma legislação traria mais segurança para a operação da empresa, para termos conhecimento do que pode ser feito. Atualmente, sem legislação estamos criando o nosso padrão de segurança e precauções aos riscos.
C	Insegurança e aplicação dos padrões europeus.

Fonte: Respostas adaptadas pela autora.

Na pergunta nº 7 objetivou-se compreender se na visão das entrevistadas as nanotecnologias poderiam incorrer em riscos de danos ambientais. Assim, questionou-se: *Qual a percepção da empresa quanto ao desenvolvimento nanotecnológico e a segurança ambiental? Existem riscos ambientais gerados pelas nanotecnologias?*

As respostas das entrevistadas denotaram uma visão realista do cenário das nanotecnologias, mencionando que as nanotecnologias trarão muita inovação e melhorias, inclusive para o meio ambiente. Todavia, ao mesmo tempo, ela pode sim apresentar riscos de danos graves ao meio ambiente, quando não respeitados os limites de dosagem, por exemplo, ou aplicados sem o devido conhecimento do risco baseado em pesquisas pretéritas essenciais.

Tal cenário foi apontado no início da abordagem da presente tese, com o objetivo de apresentar as características positivas das nanotecnologias e os riscos que elas apresentam e ainda podem apresentar. Logo, verificou-se que ao mesmo tempo em que as nanotecnologias se revelam como uma oportunidade de desenvolvimentos positivos para o futuro da humanidade, o risco é presente. [694] Ademais, as nanotecnologias se desenvolveram muitos nos últimos 20 anos,

[694] BERWIG, Juliane Altmann; ENGELMANN, Wilson. A Nanotecnologia: do fascínio ao risco. In: ENGELMANN, Wilson, HUPFFER, Haide Maria (Org.). **Impactos Sociais e Jurídicos das Nanotecnologias.** São Leopoldo: Casa Leiria, 2017, p. 39-74. Livro disponível em E-book.

integrando diversos novos produtos.[695] Todavia, a respeitos de seus riscos ainda não se sabe o suficiente. [696]

Quadro 9 - Percepção do risco ambiental:

Empresa entrevistada	Respostas
A	Nanotecnologia é um caminho sem volta. Sim, existem riscos ambientais e eles estão relacionados com a dosagem usada das substâncias com nanotecnologia. É importante sempre pesquisar o que se tem de conhecimento sobre determinada nanopartícula antes de produzir uma substância com a mesma.
B	Sim, sabemos que existem riscos, por isso temos tomado o cuidado mediante o acompanhamento de pesquisas para desenvolver as medidas de segurança necessárias.
C	Sim, sabemos que a nanotecnologia gera risco, mas temos tomado cuidado em filtrar a tecnologia com nanotecnologia que já tenha sido conhecida e não tenha risco. Também observamos as informações disponibilizadas pelas organizações internacionais sobre a substância e a concentração recomendada para que não haja risco.

Fonte: Respostas adaptadas pela autora.

A respeito da gestão dos riscos, questionou-se às entrevistadas sobre a existência de um plano e quais os procedimentos seguidos, com o objetivo de obter a informação sobre o que é feito mesmo na inexistência de planos de gestão para as nanotecnologias: *A empresa realiza a gestão dos riscos? Como? Quais os procedimentos?*

As três empresas responderam no mesmo sentido. Ou seja, que, apesar de não serem exigidas tem a iniciativa de verificar mediante pesquisas nacionais e internacionais a existência de riscos sobre o produto com nanotecnologia que pretendem trabalhar. Se referido apresenta riscos, optam pela não produção. Além disso, controlam a destinação de seus resíduos e segue as diretrizes de consultorias e entidades internacionais.

Inclusive, cumpre salientar que esta é uma orientação do mencionado *White Paper* para a União Europeia de que as empresas devem identificar e gerenciar os riscos vinculados às substâncias que fabricam e comercializam. Elas têm que demonstrar como a substância pode ser usada com segurança, devem comunicar o

695 THE ROYAL SOCIETY & THE ROYAL ACADEMY OF ENGINEERING. **Nanoscience and nanotechnologies:** opportunities and uncertainties**,** 2004. Disponível em: <https://royalsociety.org/~/media/Royal_Society_Content/policy/publications/2004/9693.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2018.

696 MORISSO, Fernando Dal Pont; JAHNO Vanusca Dalosto. Nanociência e nanotecnologia: um rompimento de paradigmas. In: ENGELMANN, Wilson, HUPFFER, Haide Maria (Org.). **Impactos Sociais e Jurídicos das Nanotecnologias**. São Leopoldo: Casa Leiria, 2017. p. 13-37. Livro disponível em E-book.

gerenciamento de risco medidas para os usuários. Se os riscos não puderem ser gerenciados, as autoridades podem restringir o uso de substâncias. A Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) recebe e avalia registos individuais para a sua conformidade. Os Estados-Membros da UE avaliam exaustivamente as substâncias selecionadas para clarificar preocupações com a saúde humana ou com o meio ambiente. Autoridades e comissões científicas da ECHA avaliar se os riscos das substâncias podem ser geridos. [697]

Quadro 10 - Gestão dos riscos ambientais:

Empresa entrevistada	Respostas
A	Na nossa empresa, tudo que entra sai como produto, como amostra ou como resíduo. E este é armazenado e é encaminhado para a incineração e é pago para uma destinação específica, com a emissão de certificado. Também, antes de produzir qualquer substância, nós verificamos o que existe de pesquisa e conhecimento sobre a nanopartícula. Temos no laboratório o 5S, na produção temos a ISO 9.001, BSI, Bureau Veritas. Também temos os complices (ROHS, REACH e Origem Sustentável) que é um trabalho de consultoria de que os produtos já foram estudos e listados.
B	Procuramos desde a pesquisa sobre a substância com nanotecnologia verificar os riscos possíveis. Inclusive já pesquisamos determinada substância para aplicação em um projeto que ao final concluímos por não prosseguir, em razão dos riscos que poderia oferecer no processo de produção. Assim, na ausência de segurança sobre a substância desde logo não avançamos com o projeto. Também, realizamos a gestão dos riscos ambientais, especialmente com relação ao descarte de resíduos. Contratamos uma empresa que realizou a análise dos nossos resíduos.
C	A empresa antes de fazer qualquer teste analisa o risco do produto e se este produto tem restrições de uso em algum lugar no mundo. Se tiver restrições de uso a empresa não produz. A empresa trabalha com produtos licenciados pela OEKO-TEX que é um órgão europeu que licencia a aplicação de determinados produtos químicos em geral, não só nanotecnologia, agregados aos tecidos para obter determinada funcionalidade. Na Alemanha existe o REACH, órgão de controle, que lista os materiais restritivos e suas dosagens em produtos. Assim, para exportar os produtos, a empresa precisa mandar um laudo demonstrando que não está sendo usado determinado produto acima do limite liberado por este.

Fonte: Respostas adaptadas pela autora.

A pergunta nº 9 questionou-se sobre a existência de previsão orçamentária em caso de ocorrência de um dano ambiental: *Em caso de ocorrência de um dano ambiental, a empresa possui alguma previsão orçamentária para a reparação de danos ambientais?*

---

697 NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. **The ProSafe White Paper:** Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials. 2017 Disponível em: <https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf>. Acesso em: 08 jun. 2018.

Apenas a entrevistada A tem previsão orçamentária em caso de dano ambiental, mas as entrevistas B e C não possuem

Quadro 11 - Previsão orçamentária para danos ambientais:

Empresa entrevistada	Respostas
A	Sim, temos previsão orçamentária para danos ambientais.
B	A empresa não possui previsão orçamentária para danos ambientais
C	Sem previsão orçamentária para danos ambientais.

Fonte: Respostas adaptadas pela autora.

Na pergunta nº10 solicitou-se a visitação *in loco* da empresa, o que já foram expostos nas fotografias anteriormente. E, na última pergunta, analisaram-se os licenciamentos ambientais das empresas entrevistadas, com objetivo de verificar se em alguma delas haveria algum procedimento ou condicionante específico para as nanotecnologias: *Para completar o estudo agradecemos que junto com as respostas sejam enviados: licenciamentos, autorizações, normativas nacionais e internacionais mencionadas na entrevista.*

Para tanto, verificou-se que os licenciamentos ambientais conferidos pelos órgãos Públicos não trazem nenhuma exigência específica pelo fato das entrevistadas autuarem com nanotecnologia. Tal informação, desta forma, confirma o embasamento teórico 2.1 e 3.5 da presente tese de doutorado.

Quadro 12 - Análise das autorizações e licenciamento ambiental:

Empresa entrevistada	Respostas
A	Não se obteve acesso, pois está em processo de avaliação junto ao órgão ambiental.
B	Não contempla nenhuma especificidade em razão da manutenção de substâncias com nanotecnologia
C	Não contempla nenhuma especificidade em razão da manutenção de substâncias com nanotecnologia

Fonte: Respostas adaptadas pela autora.

Logo, pode-se concluir que os fatos nanotecnológicos não fazem parte do Sistema do Direito Ambiental brasileiro, pois além de não existir previsão legal para gestão dos riscos, o instrumento de controle – Licenciamento Ambiental – não analisa os riscos de danos ambientais que possam vir a decorrer das nanotecnologias. Por isso, o filtro do Sistema do Direito Ambiental brasileiro não identifica os riscos ambientais das nanotecnologias.

Mas, apesar de em seu ordenamento existirem instrumentos suficientes para este será realizado, como por exemplo: os Princípios da Prevenção, Precaução e Poluidor-Pagador. Considera-se, portanto, estes os três princípios mais indicados a serem explorados na composição do Framework para a gestão dos riscos de danos ambientais, tema a ser tratado no capítulo seguinte.

Ademais, de acordo com Engelmann, "os princípios são responsáveis pelo encadeamento das diversas regras jurídicas, para atingir seu objetivo de conferir a unidade do sistema jurídico". [698] Diante disso, os princípios contribuem para a apresentação de respostas mesmo quando inexistente um marco regulatório das nanotecnologias e até mesmo sintonizar a aplicação de outras fontes do Direito disponíveis, tais como: DUDH e acordos internacionais, os Direitos Fundamentais, as previsões constitucionais, as legislações infraconstitucionais, as normas técnicas, decretos, resoluções, dentre outros.

Neste sentido, em razão da reduzida previsibilidade dos efeitos dos atos humanos, em especial pelas novas tecnologias, em relação ao meio ambiente que em muitas situações podem ser irreversíveis exige-se a "realização do Direito Ambiental através de princípios, que possibilitam uma concretização hermenêutica mais flexível em cada caso". [699]

Diante das constatações do estudo de caso e das previsões doutrinárias compreende-se que a composição da gestão dos riscos nanotecnológicos ao meio ambiente, no atual estado da arte do Sistema do Direito, deve se dar a partir da composição de um *Framework* composto por importantes elementos, mas, sobretudo estruturado nos Princípios da Prevenção, Precaução e Poluidor-Pagador.

Desta maneira, no próximo e último capítulo desta tese de doutorado, será discorrida sobre a forma de observação do Sistema do Direito Ambiental brasileiro no cenário dos riscos das nanotecnologias, a transdisciplinaridade como essencial ponte de tráfego de informações entre os sistemas, bem como os desafios dos Direitos Fundamentais para a proteção ambiental e ao final será apresentado o *Framework* para a gestão dos riscos nanotecnológicos ao meio ambiente.

---

[698] ENGELMANN, Wilson. **Crítica ao positivismo jurídico**: princípios, regras e o conceito de Direito. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2001. p.165.

[699] KRELL, Andreas Joachim. Art. 225. In: CANOTILHO, José Joaquim Gomes; SARLET, Ingo Wolfgang; STRECK, Lenio Luiz; MENDES, Gilmar Ferreira (Orgs). **Comentários à Constituição do Brasil.** São Paulo: Saraiva, 2018. p. 2182.

6 DIREITO AMBIENTAL BRASILEIRO: DO *FRAMEWORK* AO FUTURO INCERTO

Neste último capítulo da tese de doutorado, objetiva-se dadas as observações sobre os desafios do Sistema do Direito Ambiental brasileiro diante das nanotecnologias, apontar para uma possível gestão dos riscos ambientais destas, mediante a utilização dos instrumentos jurídicos já existentes. Um destes instrumentos são os princípios ambientais decorrentes dos acordos internacionais e que hoje estão previstos no Sistema do Direito Ambiental brasileiro. Estes servirão para a composição de um *framework* para gestão dos riscos ambientais decorrentes das nanotecnologias, bem como demonstrar os possíveis nortes que o Sistema do Direito precisa seguir visando acompanhar a evolução tecnológica.

Deste modo, estudar-se-á inicialmente sobre as possíveis respostas que o Sistema do Direito Ambiental brasileiro poderia oferecer aos riscos das nanotecnologias, tendo em vista que atualmente os fatos nanotecnológicos não fazem parte do Sistema Jurídico Ambiental Brasileiro, mas diante dos severos riscos de danos merecem uma resposta jurídica fundamentada no Princípio da prevenção, precaução e poluidor-pagador.

Na sequência será abordada a transdisciplinaridade como um importante instrumento de comunicação e conhecimento dos riscos observados pela Ciência, como uma possível tomada de decisão em conjunto com as demais disciplinas, inclusive o Sistema do Direito. Bem como que, situar-se a questão do Sistema do Direito no viés da Teoria Sistêmica tendo em vista o cenário atual do mundo globalizado dos riscos e das necessárias proteções transterritoriais. Para tanto, se partirá da ideia de proteção dos Direitos Fundamentais pelo Estado aos cidadãos para demonstrar que atualmente este modelo precisa ser evoluído, especialmente no contexto dos riscos nanotecnológicos. Assim, também abordar-se-á como o Direito poderá ser, na visão de importantes juristas e pesquisadores do tema, diante de todas as mutações sentidas pela sociedade e das que ainda estão por vir.

Ao final, como fechamento do trabalho, será apresentado o *Framework* como resultado das pesquisas e do estudo de caso realizado, construindo-se assim, uma possível resposta a ser dada pelo Sistema do Direito Ambiental Brasileiro para gerir os riscos nanotecnológicos de danos ambientais, considerando o atual estado da arte.

6.1 AS POSSÍVEIS OBSERVAÇÕES DO SISTEMA DO DIREITO AMBIENTAL BRASILEIRO ÀS NANOTECNOLOGIAS

Nesta passagem da tese objetiva-se explicar as dificuldades enfrentadas pelo Sistema do Direito Ambiental brasileiro para incorporar os riscos nanotecnológicos. Dada a inexistência de norma jurídica sobre as nanotecnologias, ao final se buscará utilizando-se dos princípios do Sistema do Direito Ambiental brasileiro demonstrar um possível caminho de aplicabilidade empírica.

Mota, realiza importante retrospectiva para a compreensão do cenário atual em relação a responsabilidade civil diante dos riscos tecnológicos. Ele inicia explicando que durante o século XIX a obrigação moral de cada cidadão em relação a si próprio e aos demais tinha mais importância que as obrigações jurídicas. O cidadão era responsável e prudente com sua liberdade o que implicava, em tomar as providências para proteger a si e a sua família. Assim, as vítimas de infortúnios, eram sempre tidas como as únicas autoras de seu destino, devendo agir com prudência. No século XX, com o sistema de seguridade social, "as obrigações legais tenderam a se tornar mais importantes que as obrigações morais". Novos Direitos sociais emergiram o sentimento de que cada cidadão possuía um Direito de ser compensado pelos danos resultantes de eventos em sua vida. Esta nova ótica de pensamento resultou em grande medida num sentimento utópico em relação à capacidade da ciência e da tecnologia de prever e controlar todos os riscos. Isso permitiu a estruturação de sistemas de proteção social, que se baseiam na presunção de que todos os riscos são mensuráveis. "Desse modo, um sentimento de solidariedade social baseado em riscos mensuráveis substituiu o sentimento individual de obrigação moral". [700]

Dessa maneira, o sistema se estruturava sob o signo de uma igualdade econômica em que todos têm o Direito de serem protegidos, de uma generalizada mensuração dos riscos, da consequente possibilidade de plena reparação dos danos e da irrestrita atribuição de nexo de causalidade (se o risco é mensurável e objetivo, é certo saber a sua causa, sua origem, e realizar a imputação, ainda que por uma responsabilidade objetiva). Mas, atualmente, esta estrutura institucional se tornou

---

[700] MOTA, Maurício. O Princípio da Precaução no Direito Ambiental: uma construção a partir da razoabilidade e da proporcionalidade. **Revista de Direito Ambiental**, v. 50, p. 180-211, abr./jun., 2008. Disponível em: <http://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/trail/document?docguid=I4678fb80f25511dfab6f010000000000>. Acesso em: 14 maio 2018.

inadequada diante dos novos riscos das sociedades industriais complexas os quais, especialmente os relacionados ao meio ambiente, são impossíveis de serem mensurados pela ciência. “A noção de incerteza substituiu a noção de probabilidade, o que significa uma admissão da incapacidade da sociedade em prever perdas catastróficas irreversíveis”. [701] Embora a sociedade moderna esteja comprometida com a contínua aquisição de conhecimento, uma situação paradoxal emerge: “novos e maiores conhecimentos revelam amiúde novo e maior desconhecimento”.[702]

Os riscos associados à tecnologia ou processos permeados por elevados graus de incerteza científica assumem os debates e diálogos nacionais e internacionais, diante de sua capacidade de comprometer a existência de todas as formas de vida. [703] Todavia, há a consciência de que os denominados riscos do desconhecimento (ignorância) ou da incerteza não podem ser evitados. “O benefício esperado ainda não é certo; do mesmo modo, não se sabe se os riscos para o bem comum ou para a realização de interesses individuais serão resolvidos. O Direito tem que levar em consideração tal incerteza”. [704]

A gestão dos riscos ecológicos começa por ser um problema científico e técnico, iniciado com a identificação da situação e desenvolvido através da criação de estratégias ou alternativas de ação disponíveis “quando”, “como”, e “na medida em que” os efeitos dos riscos presumido se verifiquem. Por isso, é preciso incorporar a incerteza no Direito implicando na sua reinterpretação e busca de formas mais flexíveis de o manifestar, desde logo os princípios gerais e o uso de cláusulas gerais. [705]

---

701 MOTA, Maurício. O Princípio da Precaução no Direito Ambiental: uma construção a partir da razoabilidade e da proporcionalidade. **Revista de Direito Ambiental**, v. 50, p. 180-211, abr./jun., 2008. Disponível em: <http://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/trail/document?docguid=I4678fb80f25511dfab6f010000000000>. Acesso em: 14 maio 2018.

702 HOFFMANN-RIEM. Wolfgang. Direito, tecnologia e inovação. In: MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; COELHO, Alexandre Zavaglia P. **Direito, inovação e tecnologia**. São Paulo: Saraiva, 2015. p.17.

703 AYALA, Patryck de Araújo. Direito ambiental da sustentabilidade e os princípios de um direito ambiental de segunda geração na PNMA . In: LOPEZ, Tereza Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Inglecias; JUNIOR; Otávio Luiz Rodrigues (Orgs). **Sociedade de Direito e Direito Privado**: desafios normativos, consumeristas e ambientais. São Paulo: Atlas, 2013. p.244.

704 HOFFMANN-RIEM. Wolfgang. Direito, tecnologia e inovação. In: MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; COELHO, Alexandre Zavaglia P. **Direito, inovação e tecnologia**. São Paulo: Saraiva, 2015. p.27.

705 GARCIA, Maria da Glória F. P. D. **O lugar do Direito na proteção do ambiente**. Coimbra: Almedina, 2015. p.421.

A ciência jurídica tem relutado em explorar sistematicamente o papel do Direito na prevenção, controle e acompanhamento das inovações, contentando-se em indicar as condições que fazem uma decisão judicial ser legítima; no entanto, diante das nanotecnologias isto não é suficiente.[706] Logo, esta compreensão do Direito diante das incertezas dos riscos tecnológicos, especialmente os nanotecnológicos, objeto desta pesquisa, exige uma consideração reforçada sobre a nova configuração dos problemas ambientais.[707] Assim, se por um lado o Sistema do Direito tende a ser conservador, de outro lado esse conservadorismo é desafiado pela velocidade acelerada da difusão do conhecimento, promovido pelas tecnologias. [708]

Uma questão merece uma consideração reforçada: a compreensão que se deve ter sobre a nova configuração dos problemas ambientais.[709] Neste sentido, o termo disrupção mencionado por Clayton Christensen, professor da Universidade de Harvard, significa o rompimento ou a superação de algo preexistente, dando origem a uma nova solução mais eficiente e de fácil acesso, seja do ponto de vista econômico, seja do ponto de vista operacional. [710][711] Talvez este termo possa ser aplicado aos desafios que o sistema do Direito Ambiental brasileira está enfrentando para manter seu objetivo de controle dos riscos nanotecnológicos, assim, como às demais novas tecnologias.

Com uma visão crítica Garcia critica a posição do Direito diante dos desafios tecnológicos:

> A aliança entre a ecologia enquanto ciência, no estágio de evolução em que se encontra e a realidade da ação comunitária,

---

706 HOFFMANN-RIEM. Wolfgang. Direito, tecnologia e inovação. In: MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; COELHO, Alexandre Zavaglia P. **Direito, inovação e tecnologia**. São Paulo: Saraiva, 2015. p.12.

707 AYALA, Patryck de Araújo. Direito ambiental da sustentabilidade e os princípios de um direito ambiental de segunda geração na PNMA . In: LOPEZ, Tereza Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Inglecias; JUNIOR; Otávio Luiz Rodrigues (Orgs). **Sociedade de Direito e Direito Privado**: desafios normativos, consumeristas e ambientais. São Paulo: Atlas, 2013. p.244.

708 SILVA, José Benedito Lázaro da. O efeito disruptivo das inovações tecnológicas frente às ciências jurídicas e sociais. In: FREITAS, Rafael Véras de; RIBEIRO; Leonardo Coelho; FEIGELSON, Bruno. (Org.) **Regulação e novas tecnologias**. Belo Horizonte: Fórum, 2017. p.160.

709 AYALA, Patryck de Araújo. Direito ambiental da sustentabilidade e os princípios de um direito ambiental de segunda geração na PNMA . In: LOPEZ, Tereza Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Inglecias; JUNIOR; Otávio Luiz Rodrigues (Orgs). **Sociedade de Direito e Direito Privado**: desafios normativos, consumeristas e ambientais. São Paulo: Atlas, 2013. p.244.

710 CHRISTENSEN, Clayton et al. **What Is Disruptive Innovation**? Harvard Business Review, 2015. Acesso em: <https://hbr.org/2015/12/what-is-disruptive-innovation>. Acesso em: 29 out. 2018

711 SILVA, José Benedito Lázaro da. O efeito disruptivo das inovações tecnológicas frente às ciências jurídicas e sociais. In: FREITAS, Rafael Véras de; RIBEIRO; Leonardo Coelho; FEIGELSON, Bruno. (Org.) **Regulação e novas tecnologias**. Belo Horizonte: Fórum, 2017. p.159.

> particularmente técnico-industrial, deu origem a um *saber fazer*, a um agir direcionado e adequado à preservação da qualidade do patrimônio natural e dos ciclos de vida na Terra. [...] Se o "ser" do Direito, enquanto sistema normativo, está na lei – problema ontológico – e se esta, pela estrutura geral e abstrata, se revela inadequada para responder a situação de ignorância e incerteza científica, então o problema ontológico do Direito renova-se pertinentemente. Continuar o discurso técnico-jurídico assente na norma, geral e abstrata, e na sua interpretação e aplicação aos casos concretos, e ensiná-lo acriticamente nas universidades – lembra a história do barco que naufraga enquanto o comandante e a sua equipagem recebem lições de navegação. [712]

Os processos de inovação mostram que as premissas dos instrumentos jurídicos já não são com base no Direito tradicional. [713] Isso ocorre porque as normas jurídicas não contem alternativas de ação. Contêm comandos imperativos. Garcia defende assim que, a gestão dos riscos ecológicos não pode integrar o sistema de normas jurídicas, porque a coerência interna do sistema não produz um quadro de previsibilidade de ação ordenada aos seus destinatários, como a gestão do risco ecológico exige. "A norma pode atribuir aos peritos o poder de decisão. Mas não pode assumir o resultado do exercício desse poder no momento em que se exerce e com os conhecimentos nesse momento disponíveis". [714]

A título de exemplo para a compreensão da diferença entre o sistema jurídico e as regras técnicas diante das novas tecnologias, Garcia menciona que uma regra é questionada quando o desenvolvimento científico a superou ou foi evidenciado um contraste entre a experiência derivada da sua aplicação e aquela que é o conhecimento empírico de situações paralelas. Logo, a revisão da regra é consequência do referido questionamento e da prova produzida em razão desse questionamento. Conclui-se assim que as regras técnicas lidam com a incerteza científica como um fenômeno natural, pois esta alteração não envolve ruptura, não convoca um movimento patológico, como acontece nas normas jurídicas. [715]

---

712 GARCIA, Maria da Glória F. P. D. **O lugar do Direito na proteção do ambiente**. Coimbra: Almedina, 2015. p.66 e 419.

713 HOFFMANN-RIEM. Wolfgang. Direito, tecnologia e inovação. In: MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; COELHO, Alexandre Zavaglia P. **Direito, inovação e tecnologia**. São Paulo: Saraiva, 2015. p.25.

714 GARCIA, Maria da Glória F. P. D. **O lugar do Direito na proteção do ambiente**. Coimbra: Almedina, 2015. p.428.

715 GARCIA, Maria da Glória F. P. D. **O lugar do Direito na proteção do ambiente**. Coimbra: Almedina, 2015. p.399.

Portanto, o sistema do Direito Ambiental brasileiro deve estar alinhado para as necessidades práticas impostas pelas nanotecnologias, para almejar as melhores possibilidades hoje disponíveis para o controle dos riscos de graves danos ambientais. Em que medida o Direito poderá abranger esse potencial é algo incerto que sempre estará em discussão acerca dos métodos de interpretação do Direito e na forma correta de aplicação das leis, uma vez que as tecnologias e os conhecimentos sobre estas sempre estão em constate mutação. [716]

Em suma, no quadro do sistema jurídico normativo é impossível concluir pelo significado, a relevância e os efeitos jurídicos das transformações dos conhecimentos e da evolução técnico-científica. Entendido como sistema normativo, o Direito permite à comunidade confiar na previsibilidade, fruto da sua completude, coerência e não contraditoriedade, mas não pode, sem se descaracterizar, incorporar a gestão do risco. Assim, precisa se ter clara a noção de que absorver no sistema jurídico a gestão do risco significa instalar no Sistema do Direito não só lacunas de conhecimento como também ambiguidades e incertezas que substituiriam a sua completude, coerência e não-contraditoriedade. Por isso, a perda de autonomia do Direito e do sentido de ordem de validade seria a sua consequência. [717]

Diante destas observações e estudo de caso verificou-se que os fatos nanotecnológicos não estão incorporados em nenhuma norma pertencente ao Sistema do Direito Ambiental brasileiro. Para tanto, se questiona quais seriam as respostas do Direito em caso de ocorrência de um dano ambiental com nanotecnologias? Ou melhor, como seriam construídos os panoramas para a gestão dos riscos nanotecnológicos?

Até o momento não se tem conhecimento de um dano ambiental causado por alguma nanotecnologia (resultado da concretização de um risco), mas as muitas pesquisas expostas no primeiro capítulo desta tese apontam a potencialidade e a magnitude dos seus riscos virem a causar danos, caso não prevenidos/precaucionados. Além disso, verificou-se a gama de produtos já no mercado compostos com nanotecnologias. Para tanto, a pergunta sem resposta ainda permanece: de que forma o Sistema do Direito Ambiental brasileiro se posicionaria

---

716 HOFFMANN-RIEM. Wolfgang. Direito, tecnologia e inovação. In: MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; COELHO, Alexandre Zavaglia P. **Direito, inovação e tecnologia**. São Paulo: Saraiva, 2015. p.27

717 GARCIA, Maria da Glória F. P. D. **O lugar do Direito na proteção do ambiente**. Coimbra: Almedina, 2015. p.428.

aos riscos ambientais nanotecnológicos? E, como se posicionaria em caso de dano causado ao meio ambiente pelas nanotecnologias?

É notório que o Sistema do Direito é quem define "os problemas que o sistema do Direito pode observar e decidir. Os problemas que não são parte do Sistema do Direito não são problemas, não existem". [718] Mas será que os problemas de risco nanotecnológicos não são problemas reais e exigem um reconhecimento e uma resposta do Sistema do Direito Ambiental brasileiro?

Ademais, salienta-se ainda que no caso das nanotecnologias, os riscos apresentados estão intimamente relacionados aos riscos associados a outras substâncias químicas e aos métodos de fabricação. Os riscos são diferentes de acordo com suas especificidades, por exemplo, a nano-prata tem propriedades diferentes da prata padrão. Assim, uma lei aplicável às nanotecnologias precisa reconhecer que o tamanho pode afetar as propriedades. Logo mais diagnósticos são necessários sobre como produtos cujos riscos ainda estão sendo investigados são gerenciados. [719]

Esta lei também precisa estar em constante atualização, dadas as descobertas tecnológicas tanto de novos produtos quanto dos riscos maiores ou menos que o anteriormente conhecido. Moses cita assim a crítica do descompasso da evolução na relação entre Direito e tecnologia, "a tecnologia muda como uma lebre e o enquadramento na regulamentação como uma tartaruga". Assim, um regulamento que visa as nanotecnologias, quase que inevitavelmente se tornará obsoleto.[720]

Portanto, "o progresso não vem sem risco ou perigo". A inovação tecnológica torna os processos de produção mais complexos e acelera o ritmo das modificações destes. [721] Estas modificações pertencem as racionalidades de cada subsistema social e estão vinculadas a estes e, quanto mais impreciso for construído o sistema, mais forte a normatividade que decorre da análise da relação do sistema com a dada

---

[718] ROCHA, Leonel Severo. Observações sobre autopoiese, normativismo e pluralismo jurídico. IN: STRECK, Lenio Luiz e MORAIS, José Luis Bolzan de. (Org.). **Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica:** Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: Mestrado e Doutorado. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2017, n. 4. p. 180.

[719] MOSES, Lyria Bennett. How to think about law, regulation and technology: problems with technology as a regulatory target. **Law, Innovation and Techonology**, 2013. Disponível em: <https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2464750>. Acesso em: 16 abr. 2018.

[720] MOSES, Lyria Bennett. How to think about law, regulation and technology: problems with technology as a regulatory target. **Law, Innovation and Techonology**, 2013. Disponível em: <https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2464750>. Acesso em: 16 abr. 2018.

[721] FRYDMAN, Benoit. **O fim do Estado de Direito:** governar por *standards* e indicadores. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016. p.32 e 35.

realidade empírica. Esta normatividade é ainda mais pronunciada em sistemas associados com as leis da natureza. Fenômenos como gravidade, termodinâmica, fotossíntese, dentre outros, criam sistemas de conhecimento sobre como a natureza opera em várias áreas. Tais normas são invisíveis e desconhecidas antes de serem articuladas pela ciência. [722]

No estágio inicial, no entanto, pouco se sabe sobre as perspectivas da nova tecnologia, os danos que pode causar. Assim, os reguladores enfrentam o paradoxo da "incerteza". Mas, Moses problematiza explanando que numa fase inicial do desenvolvimento de uma tecnologia, a regulação pode ser problemática devido à falta de informações sobre o provável impacto da tecnologia e posteriormente, a regulação pode ser problemática à tecnologia, pois arraigada, fazendo quaisquer mudanças custosas para serem implementadas. [723]

Também, mesmo diante da falta de conhecimento acerca dos riscos de cada produto com nanotecnologia, não poderia o Estado assumir totalmente a responsabilidade por sua segurança. Por esse motivo, os atores privados – produtores, distribuidores e usuários industriais – estão sendo saturados de responsabilidades. [724]

É necessária uma coordenação entre os centros de pesquisa, mediante a transferência de conhecimento operacional para a indústria, a fim de ter produtos adequadamente controlados, promovendo uma abordagem responsável e aberta para um desenvolvimento sustentável nanotecnologia [725] Por isso, esses atores "ao longo da cadeia de valor" devem estar vinculados por meio de comunicação comum, bem como a cooperação de informações para poderem assumir maior responsabilidade para o controle dos riscos. Nesse cenário, são os atores privados que devem ajudar a identificar os riscos potenciais com antecedência, mediante soluções inovadoras. Isso conduz a um processo de geração de conhecimento entre as partes interessadas,

---

722 HYDÉN, Hakan. Perspectivas em sociologia do Direito. In: SCHWARTZ, Germano; COSTA, Renata Almeida da (Orgs) **Sociology of law on the move**. Canoas: UnilaSalle, 2015. p.86.

723 MOSES, Lyria Bennett. How to think about law, regulation and technology: problems with technology as a regulatory target. **Law, Innovation and Techonology**, 2013. Disponível em: <https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2464750>. Acesso em: 16 abr. 2018.

724 HOFFMANN-RIEM. Wolfgang. Direito, tecnologia e inovação. In: MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; COELHO, Alexandre Zavaglia P. **Direito, inovação e tecnologia**. São Paulo: Saraiva, 2015. p.16.

725 SIA, Paolo Di. Nanotechnology among innovation, health and risks. **Social and Behavioral Sciences**, v. 237, p.1076 – 1080, 2017. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1877042817301581>. Acesso em: 29 nov. 2018.

sob a estimulante ameaça de que a proibição de uso de produtos químicos é possível se o controle de riscos não é alcançado. [726]

Os esforços em curso para melhorar a atual avaliação dos riscos dos nanomateriais precisam ser continuados. Assim, considerando a comprovação científica necessária e as limitações atuais em dados e conhecimentos disponíveis sobre as relações entre propriedades físico-químicas e nanomateriais, o desenvolvimento de agrupamentos pode acelerar a avaliação das informações relevantes existentes para a obtenção de novas informações. Para tanto, a cooperação entre as partes para chegarem a abordagens harmonizadas e investir em processos de curadoria para adquirir um conjunto confiável de dados sobre nanomateriais, é essencial para a gestão dos riscos nanotecnológicos. [727]

Engelmann sugere, neste sentido, uma responsabilidade civil ancorada no "Direito de Danos, que se projeta para o futuro e as incertezas de danos sobre os reais efeitos que a nanotecnologia efetivamente poderá gerar". O pesquisador explica que a expressão. "Direito de Danos" é oportuna em razão do pronunciamento da precaução como ponte de conexão em uma provável forma de estabilização das expectativas cognitivas por meio do sistema do Direito. [728] O Direito de danos alteraria assim, a perspectiva do intérprete, ao deslocar o âmbito de investigação da conduta do lesante para o dano (*in dubio* pro vítima).[729]

> As respostas conferidas pela responsabilidade civil, que não abarcam as situações surgidas pelas novas nanotecnologias, indicam seis perspectivas possíveis para o acolhimento da ideia de responsabilidade por danos: foco na vítima; pressuposto ético na alteridade; rompimento com a ideia de culpa e dolo; substituição do nexo de causalidade pela ideia de formação da circunstância danosa; prioridade na precaução e na prevenção, sempre em um viés prospectivo, e a tutela dos hipervulneráveis, dos vulneráveis e dos hipossuficientes: pela resposta proporcional ao agravo e

---

726 HOFFMANN-RIEM. Wolfgang. Direito, tecnologia e inovação. In: MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; COELHO, Alexandre Zavaglia P. **Direito, inovação e tecnologia**. São Paulo: Saraiva, 2015. p.16.

727 OOMENA, Agnes G. et al. Risk assessment frameworks for nanomaterials: Scope, link to regulations, applicability, and outline for future directions in view of needed increase in efficiency. **NanoImpactNanoImpact**, v. 9, p. 01-13, 2018. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.impact.2017.09.001>. Acesso em: 06 jun. 2018.

728 ENGELMANN, Wilson. As nanotecnologias e o meio ambiente: entre os riscos e a autorregulação regulada. 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. 14 . São Leopoldo: Karywa, Unisinos, 2018. p. 245. Livro Disponível em E-book.

729 FROTA, Pablo Malheiros da Cunha. **Danos morais e a pessoa jurídica.** São Paulo: Método, 2008. p. 158.

> concretizadora de justiça social e mitigação das excludentes do dever de reparar. [730]

Precisa-se admitir que onde há tecnologia há risco. Para tanto, na responsabilidade civil, cabe uma nova ótica da responsabilidade diante do Direito de danos com a flexibilização do nexo causal. Isso, especialmente em razão o caráter grave e irreversível dos danos potenciais que as nanotecnologias poderão produzir.[731] Esta formação desenhada pelo pesquisador Engelmann relaciona-se intimamente com as prerrogativas do Princípio do Poluidor-Pagador que serão mencionadas na sequência.

Frydman concorda com o fato de que o meio privado precisa cuidar de como seus produtos e serviços estão sendo fabricados e entregues. Se, estão seguindo as condições ambientais e de trabalho aceitáveis, sem violar nem se tornar cúmplice de violações dos Direitos fundamentais das pessoas e no que diz respeito às suas atividades. [732] Esta responsabilidade está relacionada com o surgimento de governança por meio da avaliação: avaliações tecnológicas para prever a evolução social e impactos negativos das novas tecnologias. Essas avaliações devem ser realizadas *ex ante*, antes da decisão de adotar a nova tecnologia, e esse é um passo importante. Todavia, percebe-se que houve pouca investigação empírica dos impactos reais das novas tecnologias, uma vez que diversos produtos sobre os quais pouco se sabe já estão sendo comercializados.[733]

Engelmann adiciona ainda que "há que se pensar em uma ética da responsabilidade para o futuro que pretende uma 'nova' responsabilidade, não só direcionada aos fatos pretéritos, mas, principalmente, aos futuros danos, em uma exigência de prevenção e de precaução". [734]

Em contexto de regulação, importante é considerar o impacto da regulamentação na inovação tecnológica (e difusão), portanto, é preciso olhar além

---

730 ENGELMANN, Wilson; PORTO BORJES, Isabel Cristina; GOMES, Taís. **Responsabilidade Civil e Nanotecnologias.** São Paulo: Atlas, 2014.

731 ENGELMANN, Wilson; PORTO BORJES, Isabel Cristina; GOMES, Taís. **Responsabilidade Civil e Nanotecnologias.** São Paulo: Atlas, 2014.

732 FRYDMAN, Benoit. **O fim do Estado de Direito:** governar por *standards* e indicadores. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016. p.63.

733 WIENER, Jonathan B. The regulation of technology, and the technology of regulation. **Tecnology in Society**, v. 26, p. 483-500, 2004. Disponível em:<https://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1960&context=faculty_scholarship>. Acesso em: 16 abr. 2018

734 ENGELMANN, Wilson; PORTO BORJES, Isabel Cristina; GOMES, Taís. **Responsabilidade Civil e Nanotecnologias.** São Paulo: Atlas, 2014.

da regulação da tecnologia. Problemas são encontrados em todos os aspectos históricos, doutrinários e tecnológicos, na medida em que a tecnologia muda. Assim questiona-se sobre a eficácia da prevenção (na forma de redação neutra em tecnologia). Bem como, pode-se considerar como os reguladores devem abordar uma nova tecnologia que muda rapidamente em face incerteza sobre o risco (tanto desconhecidos conhecidos como desconhecidos). Considerar questões de desenho institucional, em particular como as instituições existentes, tais como agências de instituições especializadas propostas, podem ajudar legisladores e reguladores a gerenciar as mudanças tecnológicas em geral ou em contextos específicos. Todas estas questões estão amarradas à ideia de mudanças tecnológicas. O estudo do impacto de uma mudança no desenho legal e regulatório apresenta, portanto, problemas relevantes.[735]

No contexto das nanotecnologias, não é surpreendente encontrar leis específicas de tecnologia sendo propostas e promulgadas. Na Europa, cosméticos que contêm nanomateriais já estão sujeitos a disposições específicas,[736] incluindo a segurança, requisitos de rotulagem.[737] Diloreto, fundador da Nanoreg, menciona que "as rodas lentas do governo federal evoluíram para serem mais reativas do que pró-ativas e é por isso que questões importantes muitas vezes precisam atingir um estágio crítico antes que qualquer ação seja tomada".[738]

No mesmo percurso, Brownsword et al. compreendem que o "desafio da conexão regulatória" é um dilema da novidade. Eles descrevem o descompasso entre as leis atuais e as abordagens regulatórias que estão projetadas para o panorama tecnológico do passado, exigindo uma constante "reconexão". Isso pode ser visto quando "novas" tecnologias (como a nanotecnologia) entram em um "vazio regulatório" e quando tecnologias mais antigas, como a fertilização *in vitro*, se transformam em regimes regulatórios anteriores. O conceito dos autores de

---

[735] MOSES, Lyria Bennett. How to think about law, regulation and technology: problems with technology as a regulatory target. **Law, Innovation and Techonology**, 2013. Disponível em: <https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2464750>. Acesso em: 16 abr. 2018.

[736] EUR-LEX.EUROPA. **REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 30 November 2009 on cosmetic products**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1223&rid=1>. Acesso em: 11 jun. 2018.

[737] MOSES, Lyria Bennett. How to think about law, regulation and technology: problems with technology as a regulatory target. **Law, Innovation and Techonology**, 2013. Disponível em: <https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2464750>. Acesso em: 16 abr. 2018.

[738] DILORETO, John. **We Should Have Seen It Coming**: States Regulating Nanotechnology, 2010. Disponível em: <http://www.nanotech-now.com/columns/?article=484>. Acesso em: 26 jun. 2018.

desconexão regulatória é útil na medida em que permite observar a desconexão mesmo quando não há desconexão “legal”.[739]

Embora seja um dever tentar desenvolver ações (testadas e confiáveis), respostas aos desafios, o “simples transplante de uma resposta regulatória particular de uma tecnologia para outra nem sempre é apropriado”. [740] Isto porquê os espaços são dinâmicos – mesmo que haja uma preocupação pública sobre uma nova tecnologia, com uma crescente aceitação, a contestação pode mudar de questões de segurança, precaução e legitimidade para questões de conformidade e eficácia. [741] Portanto, uma nova tecnologia levanta a questão: Será que é preciso desenvolver uma regulação específica para às nanotecnologias? Será que está regulamentação ou esta necessidade se encaixa em um cenário legal e regulatório preexistente?

Isto é explicado no sentido em que o desafio da conexão/evolução regulatória é contínuo. Bons mecanismos de adaptação contínua e dinâmica são essenciais. “A tecnologia não irá ser sempre nova, mas estará sempre mudando, apresentando novos problemas legais e regulatórios”.[742]

Ora, é percebido que as evoluções jurídicas passaram por estágios de Direito da formal/autônoma para o Direito substantivo/material e então passaram para algo que Nonet e Selznick[743] chamaram de Direito responsivo e Teubner de Direito reflexivo[744] [745], ou seja, com maior flexibilidade e abertura para o enfrentamento dos desafios da sociedade contemporânea. [746] A ecologia ocupa um lugar de destaque, amplia-se a noção de sistema jurídico. Além das normas, ele é também constituído por regras e princípios. O Direito, então, não pode mais fugir a um contato, que sempre

---

739 BROWNSWORD, Roger; YEUNG, Karen. **Regulating Technologies**: Legal Futures, Regulatory Frames and Technological Fixes.Hart Publishing, 2008. Disponível em:<https://cheap-library.com/book/f1543f665a396d9b85b60d5c84cc00b4 >. Acesso em: 25 jul. 2018.

740 BROWNSWORD, Roger; YEUNG, Karen. **Regulating Technologies**: Legal Futures, Regulatory Frames and Technological Fixes.Hart Publishing, 2008. Disponível em:<https://cheap-library.com/book/f1543f665a396d9b85b60d5c84cc00b4 >. Acesso em: 25 jul. 2018.

741 MOSES, Lyria Bennett. How to think about law, regulation and technology: problems with technology as a regulatory target. **Law, Innovation and Techonology**, 2013. Disponível em: <https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2464750>. Acesso em: 16 abr. 2018.

742 MOSES, Lyria Bennett. How to think about law, regulation and technology: problems with technology as a regulatory target. **Law, Innovation and Techonology**, 2013. Disponível em: <https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2464750>. Acesso em: 16 abr. 2018.

743 NONET, Philippe; SELZNICK, Philip. **Direito e Sociedade**: a transição ao sistema jurídico responsivo. Tradução de Vera Ribeiro. Rio de Janeiro: Revan, 2010.

744 TEUBNER, Gunther. **O Direito como sistema autopoético.** Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1989.

745 A respeito do direito responsivo e reflexivo tratar-se-á em detalhes no final do presente capítulo.

746 HYDÉN, Hakan. Perspectivas em sociologia do Direito. In: SCHWARTZ, Germano; COSTA, Renata Almeida da (Orgs) **Sociology of law on the move**. Canoas: UnilaSalle, 2015. p.80.

existiu, dentro da complexidade, com outros sistemas, notadamente, o sistema político e sistema econômico, que manifestam também outros tipos de problemas. [747]

Por isso, nesse cenário, o caos e a crise enfrentados pelo ser humano, a técnica instrumental aliada ao capital tem sido o casamento perfeito. O Direito não tem dado conta de atender a isso, ficou preso num impasse institucional em virtude do contraste entre a alta globalização de Subsistemas Sociais, e a insuficiência da globalização da política. E para gerenciar esse avanço desequilibrado, o princípio da precaução se apresenta como uma possibilidade de delimitação dos espaços de atuação, mas precisa sofrer as irritações para se transformar em um princípio atuante.[748]

Pontes de Miranda descreve o mundo jurídico, sob três Planos: existência, validade e eficácia. O ingresso de um fato social no mundo jurídico ocorre pela entrada no Plano da Existência, subdividido em: a) momento abstrato, que se dá pela descrição da hipótese fática pela norma jurídica; b) momento de concreção, incidência da hipótese normativa sobre fato ou complexo de fatos da vida; c) momento de nascimento do fato jurídico, que é a subordinação do fato ou conjunto de fatos aos delineamentos preliminarmente inseridos de modo abstrato no bojo da norma jurídica.[749]

Com esta interpretação Engelmann propõe em seus artigos e livros científicos uma revisão da teoria do fato jurídico de Pontes de Miranda para responder às questões das nanotecnologias. O pesquisador esclarece que não se propõe substituição da teoria, mas um realinhamento criativo para conferir à teoria pontesiana mais flexibilidade e abertura, potencializando a produção dos efeitos jurídicos a partir dos desafios nanotecnológicos. Neste sentido o autor argumenta que na época do surgimento da Teoria de Pontes e Kelsen o referencial era a aplicação das ciências da natureza, as quais não respeitavam as especificidades do Direito e das ciências

---

747 ROCHA, Leonel Severo. Observações sobre autopoiese, normativismo e pluralismo jurídico. IN: STRECK, Lenio Luiz e MORAIS, José Luis Bolzan de. (Org.). **Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica:** Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: Mestrado e Doutorado. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2017, n. 4. p. 175.

748 PELLIN, Daniela; ENGELMANN, Wilson.A política, a economia e o direito para a efetividade do princípio da precaução: uma visão pluralista. In: RUSCHEINSKY, Aloisio; CALGARO, Cleide; WEBER, Thadeu (Org.). **Ética, direito socioambiental e democracia.** Caxias do Sul: Educs, 2018. p.135.

749 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: A**nuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: Mestrado e Doutorado. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, n. 9. p. 319-344

humanas. Hoje o cenário também é desafiador, pois as ciências duras exercem protagonismo na formulação dos pressupostos científicos. [750]

> O ingrediente da "incerteza" evidencia a necessidade de se revisar a Teoria do Fato Jurídico e a noção de "norma jurídica" no seu bojo, pois Pontes de Miranda, ao configurá-las, trabalha com a certeza e a previsibilidade das condutas e da recepção pelo "suporte fático" inserido em cada norma jurídica. Por conta disso, e considerando a função das normas, que foi pensado por Luhmann, é preciso reformular a constituição do jurídico, abrindo-se o espaço para o diálogo entre as fontes do Direito, a fim de se atender a este horizonte de preparação das expectativas em relação às normas jurídicas. [751]

Logo, uma revisão da teoria do fato jurídico não quer dizer que estes estejam necessariamente previstos em lei. Mas, podem estar em outras fontes do Direito: na doutrina, costumes, negociações (mediação e arbitragem), Tratados Internacionais, princípios gerais de Direito internacional, dentre outros. Logo, necessário se faz uma "superação do paradigma positivista – notadamente aquele de raiz legalista – que ainda impera no Direito e que sustenta a Teoria do Fato Jurídico pontesiano". [752]

Tal possui um resultado positivo no contexto das nanotecnologias, haja vista a ausência um marco regulatório (leis) direciona para, de acordo com a Teoria de Pontes de Miranda, a uma imprevisão no mundo jurídico, bem como de uma ausência de acomodação em um suporte fático normativo. Assim, os fatos nanotecnológicos "não passarão pelo processo de juridicização, não ingressando sequer no Plano da Existência". Para responder aos riscos nanotecnológicos, é necessário o diálogo entre as fontes do Direito, alargando-se a noção de regra jurídica para além do texto da lei. Diante disso, a figura 4 a seguir explica de que forma este diálogo entre as fontes do

---

750 ENGELMANN, Wilson. A (re)leitura da teoria do fato jurídico à luz do "diálogo entre as fontes do direito": abrindo espaços no direito privado constitucionalizado para o ingresso de novos direitos provenientes das nanotecnologias. IN: STRECK, Lenio Luiz e MORAIS, José Luis Bolzan de. (Org.). **Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica:** Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: Mestrado e Doutorado. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011, n. 7.

751 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: A**nuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: Mestrado e Doutorado. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, n. 9. p. 335.

752 ENGELMANN, Wilson. A (re)leitura da teoria do fato jurídico à luz do "diálogo entre as fontes do direito": abrindo espaços no direito privado constitucionalizado para o ingresso de novos direitos provenientes das nanotecnologias. IN: STRECK, Lenio Luiz e MORAIS, José Luis Bolzan de. (Org.). **Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica:** Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: Mestrado e Doutorado. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011, n. 7.

Direito poderia ocorrer. O primeiro grupo se refere aos tratados e regras internacionais, no segundo grupo estão as normas internas dentre elas a Constituição Federal, Leis, Princípios e, no terceiro estão as organizações elaboradas pelas próprias empresas para gerir os riscos de danos. [753]

Figura 11 - Diálogo entre as fontes do Direito

Fonte: Engelmann.[754]

Portanto uma abordagem do Sistema do Direito Ambiental brasileiro fundamentado também nos princípios parece ser adequada aos desafios impostos pelos riscos nanotecnológicos. Inclusive, a realização do Direito do ambiente através de princípios jurídicos tem dois efeitos: encurtar a distância entre o Direito e a

753 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: A**nuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: Mestrado e Doutorado. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, n. 9. p. 329.

754 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. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, n. 9. p. 329.

realidade, e, produzir alterações na compreensão da ação dos juristas, técnicos do Direito. O novo paradigma do Sistema do Direito, que a questão enquanto questão jurídica convoca, ao jurista compete não tanto em eliminar a distância entre a norma e os fatos, mas conduzir o processo racional criativo de descoberta da solução justa, inscrita no ou nos princípios que os fatos apelam, o que tudo é compreendido no complexo quadro de interesses conflitantes onde os Direitos e deveres se inscrevem.[755]

Para tanto, apesar do Sistema do Direito Ambiental não possuir códigos internos capazes de identificar e racionalizar os riscos nanotecnológicos, dentro do sistema existem comandos de Princípios que podem servir de instrumentos para a gestão dos riscos nanotecnológicos. Neste sentido, se chama à aplicação os Princípios da Prevenção, Precaução e Poluidor-Pagador.

E, neste contexto, bem como, se demonstrou pelo estudo de caso, diante da ausência dos fatos nanotecnológicos no Sistema do Direito, a necessidade de gestão dos riscos no cenário de globalização, apresentar-se-á um Framework mediante a aplicação empírica dos princípios da prevenção, precaução e poluidor-pagador, norteados pelos Direitos Humanos e, utilizando-se dos instrumentos transdisciplinares para gerar a comunicação entre os sistemas do Direito e Ciências, para então, gerir os riscos das nanotecnologias.

6.2 A APLICAÇÃO DOS PRINCÍPIOS DA PREVENÇÃO, PRECAUÇÃO E POLUIDOR-PAGADOR AOS RISCOS NANOTECNOLÓGICOS

> *"Não só não sabemos onde está o ponto de virada, como nem ao menos sabemos exatamente o que não sabemos".*[756]

Diante da possibilidade de efeitos negativos advindos das nanotecnologias, denominados riscos é importante compreender de que forma eles podem ser mensurados e contidos. Ademais, as nanotecnologias têm propriedades que não respeitam os limites territoriais das empresas e nem os espaços geográficos, bem

---

755 GARCIA, Maria da Glória F. P. D. **O lugar do Direito na proteção do ambiente**. Coimbra: Almedina, 2015. p.480.

756 ZIZEK, Slavoj. **Vivendo no fim dos tempos**. Tradução de Maria Beatriz de Medina. São Paulo: Biotempo, 2012. p.314-315.

como os riscos têm prevalência da questão econômico-empresarial na definição da regulação sobre as questões envolvendo o ser humano e o meio ambiente.[757]

Além da possibilidade de propagação, os riscos nanotecnológicos de danos ambientais possuem um caráter agravante: são altamente complexos, não possuem previsibilidade e são abarrotados de incertezas científicas quanto as suas projeções. Inclusive, mesmo decorridos anos após um dano ambiental, as consequências podem persistir e se propagar. Para tanto, importa compreender o sistema complexo que envolve as medidas preventivas dos riscos implicados nesta nova tecnologia e suas possíveis formas de gestão de risco aos danos ambientas.

Logo, o desafio é de que as ameaças e os riscos sistematicamente coproduzidos sejam evitados, minimizados, dramatizados, canalizados de modo que não comprometam o processo de modernização e nem as futuras gerações. [758] Portanto, o que é sabido é que a gestão ambientalmente sustentável das nanopartículas deve abordar todo o ciclo de vida do produto, seus possíveis efeitos à saúde e ao meio ambiente. Neste sentido, a avaliação dos riscos das nanotecnologias deve ser abordada nos vários estágios de fabricação, transporte, processamento e disposição. Ou seja, todas as atividades que os compõem na cadeia de produção e uso.[759] Logo, esta atuação deve ocorrer antes de comercialização.

O *Center for Technology Assessment's Nanoaction Project* defende que "regulamentos sustentados em uma abordagem preventiva são fundamentais para os novos desenvolvimentos tecnológicos" objetivando a realização de estudos para a obtenção de dados acerca dos possíveis impactos das nanotecnologias para a saúde e para o meio ambiente a curso e longo prazo. Ademais, a " falta de dados ou evidências não pode servir de base para uma segurança ilusória". [760]

Uma abordagem responsável para o desenvolvimento, produção, uso e o

---

[757] ENGELMANN, Wilson; HOHENDORFF, Raquel Von; FROHLICH, Afonso Vinício Kirschner. Das nanotecnologias aos nanocosméticos: conhecendo as novidades na escala nanométrica. In: ENGELMANN, Wilson (Org). **Nanocosméticos e o Direito à Informação**. Erechim: Deviant, 2015. p.87.

[758] BECK, Ulrich. **Sociedade de risco**: rumo a uma outra modernidade. São Paulo: Ed.34, 2010. p.24.

[759] WIESNER, Mark R.; BOTTERO, Jean-Yves. A risk forecasting process for nanostructured materials, and nanomanufacturing. **Comptes Rendus Physique**, v. 12, n. 7, p. 659-668, 2011. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1631070511001605?via%3Dihub>. Acesso em: 19 mar. 2018.

[760] INTERNATIONAL CENTER FOR TECHNOLOGY ASSESSMENT (ICTA). NANOACTION PROJECT. **Principles for the Oversight of Nanotechnologies and Nanomaterials**, 2012. Disponível em: <http://www.icta.org/files/2012/04/080112_ICTA_rev1.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2018.

descarte de materiais em nanoescala em todo o ciclo de vida do produto de nanotecnologia, poderia incluir as seguintes fases: (1) identificar os riscos dos nanomateriais com testes apropriados para produtos específicos em vários estágios de desenvolvimento; (2) desenvolver técnicas de gestão de risco, com um foco em procedimentos seguros para nanomateriais em diferentes fases do ciclo de vida; (3) desenvolvimento mecanismos de transparência, técnicas para informar as partes interessadas internas e externas e o público em geral, sobre identificação de riscos e decisões de gestão de risco; e (4) estabelecer sistemas de monitoramento para acompanhar a implementação e determinar a eficácia das técnicas de gestão de risco, com informações apropriadas, avaliação e ajustes necessários. [761]

Portanto, a análise de risco ambiental dos nanomateriais depende principalmente de uma estrutura regulatória internacional, envolvendo a geração de protocolos, os quais devem ser baseados em uma interação transdisciplinar, principalmente entre a química, responsável pela síntese, quantificação e caracterização dos materiais, a biologia e a medicina, na concepção dos ensaios e na interpretação dos resultados a fim de se obter uma avaliação dos riscos do modo mais fidedigno possível. Com o aumento das pesquisas nessa área, que abarquem o monitoramento ambiental de nanopartículas, será possível avaliar o risco de contaminação por estes materiais, através de cálculos probabilísticos. O conhecimento dos riscos que os nanomateriais causam ao ambiente será importante para que a sua produção, comercialização e descarte sejam feitos de forma adequada e sustentável.[762]

Neste sentido, o risco de ocorrência de um desastre ambiental decorrentes das nanotecnologias deve ser levado em consideração, e a passagem de Zizek explica este paradoxo enfrentado diante dos riscos e incertezas científicas:

> O dilema em relação à ameaça de uma catástrofe é: ou levamos a ameaça a sério e tomamos providências que, se a catástrofe não acontecer, parecerão ridículas, ou não fazemos nada e perdemos tudo se ela acontecer. A pior alternativa é escolher o caminho do meio e tomar providências limitadas; nesse caso, falharemos, aconteça o que acontecer. Não há caminho do meio em relação a uma catástrofe

[761] SYLVESTER, Douglas; ABBOTT, Kenneth; MARCHANT, Gary. Risk Management Principles for Nanotechnology. **NanoEthics**, v. 2, p. 43-60, 2008. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=1020104>. Acesso em: 28 mar. 2018.

[762] PASCHOALINO, Matheus et al. Os nanomateriais e a questão ambiental. **Revista Química Nova**, v. 33, n.2, p.421-430, 2010. Disponível em: <http://quimicanova.sbq.org.br/imagebank/pdf/Vol33No2_421_32-RV09047.pdf>. Acesso em: 08 mar. 2018.

> ambiental e, nesse tipo de situação, falar em prevenção e precaução e controle dos riscos tende a perder o sentido, já que lidamos com o que, [...] deveríamos chamar de “desconhecidos”: não só não sabemos onde está o ponto de virada, como nem ao menos sabemos exatamente o que não sabemos.[763]

O movimento ecologista pôs em evidências princípios fundamentais, Princípio do Poluidor-Pagador, Princípio da Precaução e Prevenção. Tais princípios indicam uma responsabilidade civil de antecipação e não apenas de reparação como até então se verifica. Ou seja, eles justamente apontam que há a necessidade de levar os juízes a acentuar a tendência de em certos casos assimilar a ameaça de danos, permitindo a cassação da atividade potencialmente perigosa. A Princípio da Precaução pode inclusive ser invocado para a responsabilidade civil, em razão da imprudência/negligência quando já haviam suspeitas sérias emitidas por cientistas sobre a inocuidade de determinado produto.[764]

Neste cenário, revela-se assim, de soberana importância, a aplicação do princípio da prevenção e precaução uma vez que estes podem envolver uma gama de procedimentos acautelatórios para minimizar os riscos de danos ambientais atuais e futuros. É preciso ter em mente que o passado deixou de ser uma chave confiável para o futuro, a abordagem da precaução é necessária e requer uma série de mudanças na cultura científica e na forma como a avaliação de risco é realizada, [765] uma vez que esta possui um elemento agravante: o desconhecimento científico.

A abordagem preventiva requer obrigatoriedade, mecanismos de supervisão acerca das características únicas dos nanomateriais. Estes mecanismos devem priorizar os riscos para a proteção da saúde pública e do meio ambiente. Além disso, esta supervisão deve ser transparente, fornecendo ao público as informações sobre os processos de tomada de decisão, sobre os testes de segurança dentre outras decisões necessárias. Os desenvolvedores e fabricantes devem se posicionar como administradores responsáveis pela segurança e eficácia dos seus processos e

---

763 ZIZEK, Slavoj. **Vivendo no fim dos tempos**. Tradução de Maria Beatriz de Medina. São Paulo: Biotempo, 2012. p.314-315.

764 VINEY, Geneviève. As tendências atuais do Direito da Responsabilidade Civil. In: TEPEDINO, Gustavo (Org.). **Direito Civil Contemporâneo**: novos problemas à luz da Legalidade Constitucional. São Paulo: Atlas. p.44 e 55.

765 BECK, Ulrich. **Sociedade de risco**: rumo a uma outra modernidade. São Paulo: Ed.34, 2010. p.24.

produtos, mantendo a responsabilidade por quaisquer impactos adversos decorrentes deles.[766]

Sarlet, Machado e Fensterseifer argumentam que no Sistema do Direito Ambiental brasileiro os princípios jurídicos contêm força normativa, muito embora haja diferença na estrutura entre princípios e regras. Em razão da força jurídico-normativa os Princípios são fundamentais para o desenvolvimento do Direito Ambiental, especialmente para auxiliar na interpretação e suprir as lacunas existentes nas regras.[767] Eles são ainda conhecidos, portanto, por: 1)determinarem um padrão de validade das leis, 2)por auxiliar na interpretação de normas, 3) por suprirem as lacunas legais.[768]Ou seja, eles são estruturantes do Sistema do Direito Ambiental.[769]

Humberto Ávila conceitua regras como "normas imediatamente descritivas, primariamente retrospectivas e com a pretensão de decidibilidade e abrangência, para cuja aplicação se exige a avaliação da correspondência sempre centrada na finalidade que lhes dá suporte ou nos princípios". Já os princípios estes "são normas finalísticas, primariamente prospectivas e com pretensão de complementariedade e de parcialidade, para cuja aplicação se demanda uma avaliação de correlação entre o estado das coisas a ser promovidos e os efeitos decorrentes da conduta havida necessária".[770]

Engelmann menciona que os Princípios são considerados a base, o fundamento ou o ponto de apoio, neles devem estar alicerçados o pensamento. Ademais, relacionado esta definição ao contexto das nanotecnologias, os princípios são capazes de produzir "soluções adequadas, sem a necessidade de se recorrer aos limites rigoroso de um texto normativo". Devem, portanto, ser considerados em um novo conceito de Direito, aceitando-se a maleabilidade como a única forma de possibilitar a adaptação do Direito às novas situações produzidas pela sociedade. [771]

---

[766] INTERNATIONAL CENTER FOR TECHNOLOGY ASSESSMENT (ICTA). NANOACTION PROJECT. **Principles for the Oversight of Nanotechnologies and Nanomaterials**, 2012. Disponível em: <http://www.icta.org/files/2012/04/080112_ICTA_rev1.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2018.

[767] SARLET, Ingo Wolfgang; MACHADO, Paulo Affonso Leme; FENSTERSEIFER, Tiago. **Constituição e legislação ambiental comentadas**. São Paulo: Saraiva, 2015. p.192-193.

[768] CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Introdução ao direito do ambiente**. Lisboa: Universidade Aberta, 1998. p.43.

[769] LEITE, José Rubens Morato; AYALA, Patryck de Araújo. **Dano Ambiental**: do individual ao coletivo extrapatrimonial. 3. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010. p.50

[770] ÁVILA, Humberto. **Teoria dos Princípios:** da definição à aplicação dos princípios jurídicos. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2003. p.70.

[771] ENGELMANN, Wilson. **Crítica ao positivismo jurídico**: princípios, regras e o conceito de Direito. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2001. p.88 e 160.

Dworkin, explica que as regras se distinguem de princípio através do modo de aplicação. As regras são aplicadas em determinado padrão, elas se encaixam ou não em determinado caso concreto. Princípios são aplicados em outra lógica, em outro âmbito de incidência, a partir de um centro gravitacional. Utilizam-se da lógica de mais e menos. [772] O autor sustenta que qualquer teoria do Direito que se preze deve fornecer uma base para o dever judicial, de modo que os princípios devem tentar justificar as regras estabelecidas. Para isso, é preciso identificar as preocupações e tradições da sociedade que efetivamente sustentam essas regras.[773] Gorosito resume assim a utilidade dos princípios, haja vista que nunca os princípios têm constituído uma força instrumental hermenêutica, heurística, informadora, orientadora mais potente que no campo do Direito Ambiental:

> a) informadores porque dan cuenta de los contenidos que las regulaciones desarrollaran, muestran la materia
> regulada;
> b) orientadores de la interpretación y de la integración en cuant o instrumentos hermenéuticos;
> c) que son delimitativos de esferas estatales;
> d) filtros en cuanto permiten la recepción o descarte de hechos, actos, casos o normas;
> e) cuñas que permiten horadar las regulaciones tradicionales y ampliar el ámbito subjetivo y objetivo del Paradigma Ambiental y sus implicancias normativas;
> f) legitimadores de perspectivas creadoras que dan fundamento a creaciones pretorianas;
> g) fundantes, en cuanto de su operatividad se derivan necesari as características para la actividad normativa, institucional o negocial;
> h) valorativos en cuanto será por la fidelidad a las implicancias totales de cada uno de dichos principios que se juzgará el grado y la intensidad de la protección ambiental y de la vigencia misma del Paradigma del Desarrollo Sostenible en un derecho objetivo, un acto, hecho u operación material concreta.[774]

Para tanto, os princípios emanam das Declarações internacionais sobre a proteção ambiental e, apesar de não possuírem caráter obrigatório imediato (*soft law*),

---

[772] DWORKIN, Ronald. **Levando os Direitos a Sério**. Tradução: Nelson Boeira. 3ª ed. São Paulo: Martins Fontes, 2010. p.39 e 42.

[773] MOTTA, Francisco José Borges. **Levando o Direito a sério**: uma crítica hermenêutica ao protagonismo judicial. Coleção Lenio Luiz Streck. Florianópolis : Conceito, 2010. p. 103-104.

[774] GOROSITO, Ricardo. Los principios en el Derecho Ambiental**. Revista de Derecho**. a. 13, n.16. p.101-136, 2017. Disponível em: <http://revistas.ucu.edu.uy/index.php/revistadederecho/issue/view/184>. Acesso em: 16 jul. 2018.

são relevantes e não podem ser ignorados pelo Sistema do Direito. [775] No contexto dos riscos nanotecnológicos os princípios ganham importância e podem apontar para adequadas respostas, além de essenciais no preenchimento de lacunas no sistema jurídico, caso das nanotecnologias em que os fatos nanotecnológicos não são conhecidos pelo Sistema do Direito. O *International Center for Technology Assessment* elenca 08 princípios para a Supervisão de Nanotecnologias e Nanomateriais, quais sejam: i) Princípio da precaução; ii) Princípio sobre a Regulamentação Mandatória Nanoespecífica; iii) Princípio da proteção à saúde e segurança para o público e trabalhadores; iv) Princípio da sustentabilidade ambiental; v) Princípio da transparência; vi) Princípio da participação do público; vii) Princípio da inclusão de impactos transterritoriais; viii) Princípio da responsabilidade do fabricante.[776]

Este conjunto de princípios poderá contribuir na construção de uma efetiva e comprometida gestão dos riscos nanotecnológicos. Todavia, objetivando manter o foco da presente tese de doutorado que é a gestão dos riscos nanotecnológicos, os princípios que serão abordados com base no sistema do Direito Ambiental Brasileiro e suas interpretações internacionais serão os Princípios da prevenção, precaução e poluidor-pagador.

6.2.1 Os Princípios da Prevenção e Precaução: suas Capacidades Distintas de Aproximar o Cenário Presente aos Danos Futuros

Diante da possibilidade danos decorrentes das nanotecnologias, aos riscos conhecidos exige-se a aplicação do Princípio da Prevenção. Assim, diferentemente do que será visto sobre o Princípio da Precaução, a prevenção "determina atuação para se evitarem os prejuízos usualmente causados em certa atividade exploratória, industrial",[777] tecnológica, dentre tantos outros.

---

[775] KRELL, Andreas Joachim. Art. 225. In: CANOTILHO, José Joaquim Gomes; SARLET, Ingo Wolfgang; STRECK, Lenio Luiz; MENDES, Gilmar Ferreira (Orgs). **Comentários à Constituição do Brasil.** São Paulo: Saraiva, 2018. p. 2182.

[776] "I. A Precautionary Foundation, II. Mandatory Nano-specific, Regulations, III. Health and Safety of the Public and Workers, IV. Environmental Protection, V. Transparency, VI. Public Participation, VII. Inclusion of Broader Impacts, VIII. Manufacturer Liability" In: INTERNATIONAL CENTER FOR TECHNOLOGY ASSESSMENT (ICTA). NANOACTION PROJECT. **Principles for the Oversight of Nanotechnologies and Nanomaterials**, 2012. Disponível em: <http://www.icta.org/files/2012/04/080112_ICTA_rev1.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2018.

[777] AMORIM, Camila Silva de. Os princípios do direito ambiental da precaução e da prevenção num paralelo com os conceitos de previsibilidade e previsão. **Revista de Direito Ambiental**, v.86, p.

Ou seja, o Princípio da Prevenção é aplicável aos impactos ambientais já conhecidos e aos quais, com segurança, é possível estabelecer o nexo de causalidade suficiente para a identificação dos impactos futuros prováveis. [778] Em seu conceito definido por Milaré a prevenção é aplicada "quando o perigo é certo e quando se tem elementos seguros para afirmar que uma determinada atividade é efetivamente perigosa".[779]

Em âmbito internacional o Princípio da Prevenção foi destacado na Declaração Rio de 1992, nos artigos 2, 14 e 17. O princípio 2 determina em síntese que os Estados são soberanos para autorizar as atividades dentro do seu território, todavia, devem prevenir e assegurar que as atividades desenvolvidas não causem danos ambientais aos demais Estados.

> Princípio 2 - Os Estados, de acordo com a Carta das Nações Unidas e com os princípios do Direito internacional, têm o Direito soberano de explorar seus próprios recursos segundo suas próprias políticas de meio ambiente e de desenvolvimento, e a responsabilidade de assegurar que atividades sob sua jurisdição ou seu controle não causem danos ao meio ambiente de outros Estados ou de áreas além dos limites da jurisdição nacional.

O princípio 14 remete claramente ao desastre ocorrido em 1970 em Bhopal (Índia) na empresa Union Carbide. O acidente causou a morte de milhares de pessoas, contaminação do solo, do ar e da água e até hoje produz efeitos prejudiciais à saúde das comunidades. O desastre deixou evidente que a transferência irresponsável de tecnologias entre países é causadora de prejuízos à população, não respeita as diferenças sociais, econômicas e culturais, quando está operando e nem após o encerramento das atividades.[780] Em lugar de instalar as plantas poluentes em

---

49 – 65, abr./jun., 2017. Disponível em:<http://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad6adc5000001635fc6bf0d80904b4b&docguid=Ief5f7fd03b8211e7bf7b010000000000&hitguid=Ief5f7fd03b8211e7bf7b010000000000&spos=1&epos=1&td=5&context=534&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1#>. Acesso em: 14 maio 2018.

778 ANTUNES, Paulo de Bessa. **Direito Ambiental**. 18. ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: Atlas, 2016. p. 50-51.

779 MILARÉ, Édis. **Direito do Ambiente**. 8. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2013. p. 262.

780 WITTCKIND, Ellara Valentini; BERWIG, Juliane Altmann; ENGELMANN, Wilson. O desastre de bhopal: riscos e vulnerabilidades na transferência de tecnologias e o direito de saber. **Veredas do Direito.** v.14, n. 30, p. 293-316. 2017. Disponível em: http://www.domhelder.edu.br/revista/index.php/veredas/article/view/1185>. Acesso em: 25 jul. 2018.

seus territórios, muitas empresas de países desenvolvidos o fazem em outros países. Isto porque, em alguns países as normas de proteção ao trabalhador são mais flexibilizadas, ou seja, os funcionários recebem apenas salário mínimo e não são informados sobre os perigos que enfrentam para a realização do trabalho.[781]

Jasanoff registra que o desastre de Bhopal diz muito sobre "os custos humanos da globalização", e que também ilustrou a incapacidade da lei e da ciência de restaurarem a ordem, após o resultado do choque radical entre diferentes culturas, conhecimento e justiça (em razão da implantação da tecnologia americana em solo indiano).[782] Neste sentido, o Art. 14 visa banir esta conduta:

> Princípio 14 - Os Estados devem cooperar de forma efetiva para desestimular ou prevenir a realocação e transferência, para outros Estados, de atividades e substâncias que causem degradação ambiental grave ou que sejam prejudiciais à saúde humana.

O princípio 17 reflete a mesma previsão contida no Art. 225, § 1º, IV da CF/88 quanto a necessidade de realização de estudos de impacto ambiental:

> Princípio 17 - A avaliação do impacto ambiental, como instrumento nacional, será efetuada para as atividades planejadas que possam vir a ter um impacto adverso significativo sobre o meio ambiente e estejam sujeitas à decisão de uma autoridade nacional competente.[783]

No Sistema de Direito Ambiental brasileiro, o Princípio da Prevenção é encontrado, por exemplo, no art. 225, §1º, I, II, III, IV, VI e VII da CF/88 e no 2º, IV da Política Nacional do Meio Ambiente:

> I - preservar e restaurar os processos ecológicos essenciais e prover o manejo ecológico das espécies e ecossistemas;
> II - preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético;
> III - definir, em todas as unidades da Federação, espaços territoriais e seus componentes a serem especialmente protegidos, sendo a alteração e a supressão permitidas somente através de lei, vedada

---

781 MORONE, Joseph G.; WOODHOUSE, Edward J.. **Averting Catastrophe Strategies for Regulating Risky Technologies**. Berkeley: University of California Press, 1988.

782 JASANOFF, Sheila. Bhopal's Trials of Knowledge and Ignorance. In **New England Law Review**. Disponível em: <www.journals.uchicago.edu/doi/10.1086/518194 >. Acesso em: 26 nov. 2018.

783 CONFERÊNCIA DAS NAÇÕES UNIDAS SOBRE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO. **Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento.** Disponível em: <http://www.onu.org.br/rio20/img/2012/01/rio92.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2018.

> qualquer utilização que comprometa a integridade dos atributos que justifiquem sua proteção;
> IV - exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade;
> [...]
> VI - promover a educação ambiental em todos os níveis de ensino e a conscientização pública para a preservação do meio ambiente;
> VII - proteger a fauna e a flora, vedadas, na forma da lei, as práticas que coloquem em risco sua função ecológica, provoquem a extinção de espécies ou submetam os animais a crueldade. [784]
> [...]
>
> [...]
> IV - proteção dos ecossistemas, com a preservação de áreas representativas;
> [...][785]

A aplicação do Princípio prevenção ocorre quando o prejuízo ambiental é conhecido, mais ou menos mensurável em seus efeitos e relacionado de forma direta a determinado empreendimento, atividade ou tecnologia. [786]

O licenciamento ambiental, assim como os estudos de impacto ambiental exigidos pela legislação, são exemplos de aplicação prática da prevenção. Pois, ambos são realizados com base em conhecimentos acumulados sobre o meio ambiente. [787]

A aplicação do princípio da Prevenção comporta, nas palavras de Machado, determinadas atividades para a sua efetivação: 1) identificação e inventário das espécies da fauna e flora de um território para à conservação da natureza; 2) identificação das fontes contaminantes das águas e do ar para ao controle da poluição; 3) identificação e inventário dos ecossistemas, mediante a elaboração de um mapa ecológico; 4) planejamento ambiental e econômico integrado; 5) ordenamento territorial ambiental; 6) Estudo de Impacto Ambiental; 7) prestação de informações; 8) emprego de novas tecnologias; 9) autorização e licenciamento

---

[784] BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 12 maio 2018.

[785] BRASIL. **Lei nº 6.938 de 31 de agosto de 1981**. Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6938.htm>. Acesso em: 15 maio 2018.

[786] ALEMAR, Aguinaldo. O Princípio da Prevenção. In: CASTELLANO, Elisabete Gabriela; ROSSI, Alexandre; CRESTANA, Silvio (Org.). **Princípios gerais do Direito Ambiental.** Brasília: Embrapa, 2014. p.529.

[787] ANTUNES, Paulo de Bessa. **Direito Ambiental**. 18. ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: Atlas, 2016. p. 50-51.

ambiental; 10) monitoramento; 11) inspeção e auditorias ambientais; 12) sanções administrativas e judiciais. [788]

Observa-se, neste sentido que a aplicação do Princípio da Prevenção não é estática, pois se exige que atualizar e reavaliar todos os bens ambientais em relação às atividades danosas, para gerar a influência e a capacidade de formulação das novas políticas ambientais, das ações dos empreendedores e das atividades da Administração Pública, dos legisladores e do Judiciário.[789] Portanto, diante das compreensões doutrinárias e legais, pode-se apontar, conforme o quadro que segue, a definição do Princípio da Prevenção.

Quadro 13 - Resumo sobre a definição do Princípio da Prevenção

Aplicável aos impactos ambientais já conhecidos com possível verificação do nexo de causalidade entre a atividade e os futuros danos ambientais prováveis.

Fonte: Elaborado pela autora.

Assim, a incerteza é o elemento que distingue o Princípio da Prevenção do da Precaução. Se o risco for atual ou futuro, mas certo, ou ao menos com uma probabilidade muito elevada, exige a aplicação do Princípio da Prevenção que obriga o decisor a tomar medidas pata evitar o dano. Se o risco for incerto, então estamos no domínio da precaução e é ele o único fundamento das medidas precaucionais do risco, [790] conforme será aprofundado a seguir.

> Se você olhar o princípio seriamente ao seu máximo, você nunca poderá atravessar a rua (afinal, você pode ser atropelado por um carro); você nunca poderia passar por cima de uma ponte (afinal, ela pode desmoronar); você nunca poderia se casar (afinal, pode acabar em um desastre); etc. Se alguém realmente agiu desta forma ele logo iria acabar em uma instituição mental.[791]

A palavra precaução é o resultado da conjugação latina do sufixo "*cautio"*, que denota "*cuidado, prevenção*", relacionado ao verbo "*cavere"*, que consiste num estado de alerta ou de guarda, com o prefixo, também latino, "*prae"*, o qual remete à posição

---

788 MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito Ambiental Brasileiro**. 22. ed. rev. ampl e atual. São Paulo: Malheiros, 2014. p. 119.

789 MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito Ambiental Brasileiro**. 22. ed. rev. ampl e atual. São Paulo: Malheiros, 2014. p. 120.

790 ARAGÃO, Alexandra. Aplicação nacional do princípio da precaução. In: **Associação dos Magistrados da Jurisdição Administrativa e Fiscal de Portugal**. Colóquios 2011-2012. Lisboa. p. 159-185. Disponível em:<http://hdl.handle.net/10316/24581>. Acesso em: 05 maio 2018.

791 SUNSTEIN, Cass R. **Laws of fear**: beyond the precautionary principle. New York: Cambridge, 2005. p. 110.

"antes, à frente". Em linhas mais simples, a precaução é a "posição anterior à caução ou garantia de algo ou, como propõe a estrutura latina, situa-se num ponto decisório antes da prevenção, preceito também presente no Direito ambiental".[792]

Em histórico a origem do Princípio da Precaução cumpre mencionar que na Alemanha, em 1959 este foi inicialmente verificado na Lei sobre o uso pacífico da energia nuclear e proteção contra seus perigos, conhecida como Lei de Energia Atômica[793] (*Atomgesetz*). Posteriormente, em 1974, a política ambiental alemã foi fundada e sob o nome "*vorsorgeprinzip*" mencionou também o Princípio da Precaução na Lei Federal de Proteção Contra Emissões (Bundes-Immissionsschutzgesetz)[794] citando que a necessidade de: "Precaução contra os efeitos nocivos ambientais e outros riscos, desvantagens significativas"[795]

O uso do princípio da precaução ocorreu também em primeiras versões na Lei de Proteção Ambiental Sueca de 1969. [796] A lei em várias passagens prevê que as Agências Estatais têm autorização para em precaução proibir as atividades nocivas ao meio ambiente:

> 40 § Se a permissão não foi dada nos termos desta Lei, a autoridade de supervisão pode emitir uma ordem para tais precauções ou proibições necessárias para o Ato ou regulamentos de execução devem ser respeitadas.
> [...][797]

---

792 MINASSA, Pedro Sampaio. A incógnita ambiental do princípio da precaução. **Revista Direito Ambiental e Sociedade,** v. 8, n. 1, p. 158-159, 2018. Disponível em: <http://www.ucs.br/etc/revistas/index.php/direitoambiental/article/view/4982/3348>. Acesso em: 07 jun. 2018

793 BUNDESMINISTERIUM DER JUSTIZ UND FÜR VERBRAUCHERSCHUTZ. **Gesetz über die friedliche Verwendung der Kernenergie und den Schutz gegen ihre Gefahren (Atomgesetz - AtG).** Disponível em: < https://www.bfe.bund.de/SharedDocs/Downloads/BfE/DE/rsh/1a-atomrecht/1A-3-AtG-vorlaeufigAug08.pdf?__blob=publicationFile&v=2>. Acesso em: 12 maio 2018.

794 SUNSTEIN, Cass R. **Laws of fear**: beyond the precautionary principle. New York: Cambridge, 2005. p. 16.

795 "Vorsorge gegen schädliche Umwelteinwirkungen und sonstige Gefahren, erhebliche Nachteile und erhebliche". In: BUNDESMINISTERIUM DER JUSTIZ UND FÜR VERBRAUCHERSCHUTZ. **Gesetz zum Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch Luftverunreinigungen, Geräusche, Erschütterungen und ähnliche Vorgänge** (Bundes-Immissionsschutzgesetz - BImSchG), 15 de março 1974. Disponível em: <https://www.gesetze-im-internet.de/bimschg/BImSchG.pdf>. Acesso em: 12 maio 2018.

796 SUNSTEIN, Cass R. **Laws of fear**: beyond the precautionary principle. New York: Cambridge, 2005. p. 16.

797 "40 § Om tillstånd inte har givits enligt denna lag, får en tillsynsmyndighet meddela ett föreläggande om sådana försiktighetsmått eller förbud som behövs för att lagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av den skall efterlevas" In: REGERINGSKANSLIETS RÄTTSDATABASER. Regeringskansliets rättsdatabaser innehåller lagar, förordningar, kommittédirektiv och

Assim, o artigo 50 da mesma lei Sueca prevê que se o interessado teve sua permissão negada, mas se responsabilizar por eventuais danos, a decisão pode ser novamente reavaliada:

> 50 § Se uma autoridade de supervisão nos termos do § 40, proibiu operações perigosas ou impostas no exercício ou que pretenda exercer tal atividade para tomar medidas de precaução e pede permissão para atividades nos termos desta Lei, se o requerente, fornece segurança para os custos e danos, o Conselho de Licenciamento pode decidir que a decisão da autoridade supervisora não pode ser aplicada até que a questão da permissão seja resolvida ou o comitê de concessão determine o contrário.[...][798]

A ONU Meio Ambiente, principal autoridade global em meio ambiente, é a agência do Sistema das Nações Unidas responsável por promover a conservação do meio ambiente e o uso eficiente de recursos no contexto do desenvolvimento sustentável. Estabeleceu em 1972, seus principais objetivos para manter o estado do meio ambiente global sob contínuo monitoramento; alertar povos e nações sobre problemas e ameaças ao meio ambiente e recomendar medidas para melhorar a qualidade de vida da população sem comprometer os recursos e serviços ambientais das gerações futuras. [799]

> Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente, 1972 (*United Nations Environment Programme***)**: Recomenda que todos os Governos adotem o **princípio da ação preventiva** como base de sua política em relação à prevenção e eliminação da poluição marinha, visando o desenvolvimento sustentável.[800]

---

kommittéregistret.. **Miljöskyddslag. Svensk författningssamling 1969.** Disponível em: <http://rkrattsbaser.gov.se/sfst?bet=1969:387>. Acesso em: 12 maio 2018.

[798] "50 § Har en tillsynsmyndighet med stöd av 40 § första stycket förbjudit miljöfarlig verksamhet eller ålagt den som utövar eller ämnar utöva sådan verksamhet att vidta försiktighetsmått och begär han tillstånd till verksamheten enligt denna lag, kan koncessionsnämnden, om sökanden ställer säkerhet för kostnad och skada, bestämma att tillsynsmyndighetens beslut inte får verkställas förrän tillståndsfrågan har avgjorts eller koncessionsnämnden föreskriver något annat.Regeringskansliets rättsdatabaser." In: REGERINGSKANSLIETS RÄTTSDATABASER. Regeringskansliets rättsdatabaser innehåller lagar, förordningar, kommittédirektiv och kommittéregistret.. **Miljöskyddslag. Svensk författningssamling 1969.** Disponível em: <http://rkrattsbaser.gov.se/sfst?bet=1969:387>. Acesso em: 12 maio 2018.

[799] ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **ONU Meio Ambiente Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente.** Disponível em: <https://nacoesunidas.org/agencia/onumeioambiente/>. Acesso em: 11 maio 2018.

[800] ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **ONU Meio Ambiente Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente.** Disponível em: <https://nacoesunidas.org/agencia/onumeioambiente/>. Acesso em: 11 maio 2018.

Em 1985 e em 1987, no entanto, na Convenção de Viena e o Protocolo de Montreal foi declarada formalmente as determinações para tomar medidas de precaução para evitar emissões de substâncias destruidoras de camada de ozônio. Desde 1985, outros instrumentos referiram-se cada vez mais ao princípio da precaução, quando se trata de problemas globais ambientais e de desenvolvimento, os quais seguem: [801]

Em 1985, um conjunto de nações reuniu-se na Áustria manifestando preocupação técnica e política quanto aos possíveis impactos que poderiam ser causados com o fenômeno da redução da camada de ozônio. Nesta ocasião foi formalizada a Convenção de Viena para a Proteção da Camada de Ozônio. Em linhas gerais, o texto da Convenção enunciava uma série de princípios relacionados à disposição da comunidade internacional em promover mecanismos de proteção ao ozônio estratosférico, prescrevendo obrigações genéricas que instavam os governos a adotarem medidas jurídico-administrativas apropriadas para evitar tal fenômeno. A Convenção de Viena contribuiu para o surgimento, em 1987, do Protocolo de Montreal sobre Substâncias que destroem a Camada de Ozônio, que é um tratado internacional que entrou em vigor em 01 de janeiro de 1989. O documento assinado pelos Países Parte impôs obrigações específicas, em especial a progressiva redução da produção e consumo das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio (SDOs) até sua total eliminação. [802]

> Protocolo da Camada de Ozônio, 1985 (*Ozone Layer Protocol*): determinado a proteger a camada de ozônio tomando medidas de **precaução** para controlar de forma equitativa as emissões globais totais de substâncias que a destroem, com o objetivo final de eliminá-las com base na evolução do conhecimento científico, levando em conta considerações técnicas e econômicas.[803]

Diante do acordado em 1984 na Primeira Conferência Internacional sobre a Proteção do Mar do Norte realizada em Bremen, República Federal da Alemanha.

---

801 HICKEY JR., James E.; WALKER, Vern R. Refining the precautionary principle in international environmental law. **Virginia Environmental Law Journal**, v. 14, p.423-454, 1995. Disponível em: <https://scholarlycommons.law.hofstra.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1566&context=faculty_scholarship>. Acesso em: 29 mar. 2018.

802 BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. **Convenção de Viena e Protocolo de Montreal**. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/clima/protecao-da-camada-de-ozonio/convencao-de-viena-e-protocolo-de-montreal>. Acesso em: 29 mar. 2018.

803 BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. **Convenção de Viena e Protocolo de Montreal**. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/clima/protecao-da-camada-de-ozonio/convencao-de-viena-e-protocolo-de-montreal>. Acesso em: 29 mar. 2018.

Países reuniram-se na Segunda Conferência Internacional sobre a Proteção do Mar do Norte (*Second North Sea Declaration)*, em Londres, em 24 e 25 de novembro de 1987. Do referido encontro foi emitido o objetivo de precaução para controle de substâncias, mesmo quando não há evidência científica clara. [804] Aragão, afirma assim que "uma das primeiras adoções expressas do princípio da precaução no âmbito internacional foi em 1987, na Segunda Conferência Internacional sobre a proteção do Mar do Norte".[805]

> A fim de proteger o mar do Norte contra os efeitos possivelmente nocivos das substâncias mais perigosas. Neste, uma abordagem de **precaução** foi abordado, o que pode exigir uma ação para controlar os insumos de tais substâncias, mesmo antes que uma ligação causal tenha sido estabelecida por meio de evidências científicas absolutamente claras.[806]

Em 1989 a Conferência do Conselho Nórdico, (*Nordic Council's Conference*) determina a necessária aplicação do princípio da precaução para a proteção do ecossistema marinho contra os poluentes, mesmo quando não existir evidência científica conclusiva: [807]

> Em razão da necessidade de uma efetiva abordagem de **precaução**, com esse importante princípio destinado a salvaguardar o ecossistema marinho, entre outras coisas, eliminando e prevenindo emissões de poluentes onde há razão para acreditar que os danos ou efeitos sejam provavelmente prejudiciais, mesmo onde há evidência científica inadequada ou inconclusiva para provar um nexo de causalidade entre emissões e efeitos.[808]

---

804 INTERNATIONAL ENVIRONMENTAL AGREEMENTS (IEA) DATABASE PROJECT **Second North Sea Ministerial Declaration.** University of Oregon. Disponível em: <https://iea.uoregon.edu/treaty-text/1987-secondnorthseadeclarationentxt>. Acesso em: 29 mar. 2018.

805 ARAGÃO, Alexandra. Direito Constitucional do Ambiente da União Europeia. In: CANITOLHO, José Joaquim Gomes; LEITE, José Rubens Morato. **Direito Constitucional Ambiental Brasileiro**. São Paulo: Saraiva, 2011. p.62.

806 INTERNATIONAL ENVIRONMENTAL AGREEMENTS (IEA) DATABASE PROJECT **Second North Sea Ministerial Declaration.** University of Oregon. Disponível em: <https://iea.uoregon.edu/treaty-text/1987-secondnorthseadeclarationentxt>. Acesso em: 29 mar. 2018.

807 **The Nordic Council's International Conference on the Pollution of the Seas** ocorreu em Copenhagen, em outubro de 1989. Disponível em: <https://books.google.com.br/books/about/The_Nordic_Council_s_international_confe.html?id=9DYSAQAAIAAJ&redir_esc=y/>. Acesso em: 11 maio 2018.

808 **The Nordic Council's International Conference on the Pollution of the Seas** ocorreu em Copenhagen, em outubro de 1989. Disponível em: <https://books.google.com.br/books/about/The_Nordic_Council_s_international_confe.html?id=9DYSAQAAIAAJ&redir_esc=y/>. Acesso em: 11 maio 2018.

Na Terceira Conferência Internacional sobre a Proteção do Mar do Norte, 1990 (*Third International Conference on the Protection of the North Sea*) o princípio da precaução é também mencionado, com o intuito de evitar danos graves decorrentes de substâncias tóxicas, mesmo quando não houver evidência científica:[809]

> [...] os participantes [...] continuarão a aplicar o **princípio da precaução**, ou seja, tomar medidas para evitar impactos potencialmente prejudiciais de substâncias persistentes, tóxicas e passíveis de bioacumulação, mesmo quando não houver evidência científica que comprove um nexo causal entre as emissões e efeitos.[810]

Com o objetivo de consagrar o desenvolvimento sustentável a Declaração de Bergen, 1990 *(Bergen Declaration on Sustainable Development)* ressalta que as políticas precisam estar fundamentadas no princípio da precaução, pois as medidas devem ser antecipatórias para que evitar as causas da degradação. A declaração ainda menciona que a falta de certeza científica não é motivo para o adiamento das medidas antecipatórias: [811]

> A fim de alcançar o desenvolvimento sustentável, as políticas devem basear-se **no princípio da precaução**. As medidas ambientais devem antecipar, prevenir e atacar as causas da degradação ambiental. Onde houver ameaças de danos sérios ou irreversíveis, a falta de certeza científica completa não deve ser usada como razão para adiar medidas para prevenir a degradação ambiental. [812]

A Segunda Conferência Mundial sobre o Clima, 1990 (*Second World Climate Conference*) também menciona as medidas para prevenir, antecipar, atacar ou minimizar as causas da degradação ambiental: [813]

---

809 EUR-LEX. **Access to Europen Union Law**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52000DC0001>. Acesso em: 12 maio 2018.

810 EUR-LEX. **Access to Europen Union Law**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52000DC0001>. Acesso em: 12 maio 2018.

811 UNIVERSITY OF WOLLONGONG AUSTRALIA. **Official References to and Acknowledgements of the Precautionary Principle.** Disponível em: <https://www.uow.edu.au/~sharonb/STS300/science/regulation/articles/artprinciple2.html>. Acesso em: 12 maio 2018.

812 UNIVERSITY OF WOLLONGONG AUSTRALIA. **Official References to and Acknowledgements of the Precautionary Principle.** Disponível em: <https://www.uow.edu.au/~sharonb/STS300/science/regulation/articles/artprinciple2.html>. Acesso em: 12 maio 2018.

813 HARDING, Ronnie; CHARLOTTE, Elizabeth. **Perspectives on the Precautionary Principle.** Sydney: The Federation Press, 1999. Disponível em: <https://books.google.com.br/books?id=slvzHCl7UMC&printsec=frontcover&dq=%22Where+there+are+threats+of+serious+%22&hl=ptBR&sa=X&ved=0ahUKEwinzY7YsoDbAhVEhZAKHZSLAH

> A fim de alcançar o desenvolvimento sustentável em todos os países e atender às necessidades das gerações presentes e futuras, as **medidas preventivas** para enfrentar o desafio climático devem antecipar, prevenir, atacar ou minimizar as causas e mitigar as consequências adversas da degradação ambiental que pode resultar da mudança climática. Onde há ameaças de danos sérios ou irreversíveis, a falta de certeza científica completa não deve ser usada como razão para adiar medidas custo-efetivas para prevenir tal degradação ambiental. As medidas adotadas devem levar em conta diferentes contextos socioeconômicos.[814]

Em 1991, o Tratado da Carta da Energia, (*Energy Charter Treaty*), seguindo a ideia de desenvolvimento sustentável, as partes integrantes do tratado, responsabilizaram-se por minizar os impactos ambientais em seu território, tomando medidas de precaução: [815]

> Na prossecução do desenvolvimento sustentável e tendo em conta as obrigações que lhe são impostas pelos acordos internacionais relativos ao meio ambiente, cada Parte Contratante procurará minimizar, de uma forma economicamente eficiente, o impacto ambiental nocivo que ocorra dentro ou fora da Área de todas as suas operações no Ciclo de Energia, levando em conta a segurança. Ao fazê-lo, cada Parte Contratante atuará de maneira econômica. Em suas políticas e ações, cada Parte Contratante se esforçará para tomar medidas de **precaução** para prevenir ou minimizar a Degradação Ambiental. As Partes Contratantes concordam que o poluidor nas Áreas das Partes Contratantes, deve, em princípio, arcar com o custo da poluição, incluindo a poluição transfronteiriça, com o devido respeito ao interesse público e sem distorcer o investimento no Ciclo da Energia ou no Comércio Internacional.[816]

A Convenção de Helsínquia sobre a Proteção e Utilização de Cursos de Água Transfronteiriços e Lagos Internacionais, 1992 (*Helsinki Convention on the Protection and Use of Transboundary Watercourses and International Lakes*), prevê também a

---

0Q6AEIJzAA#v=onepage&q=%22Where%20there%20are%20threats%20of%20serious%20%22&f=false>. Acesso em: 12 maio 2018.

814 HARDING, Ronnie; CHARLOTTE, Elizabeth. **Perspectives on the Precautionary Principle.** Sydney: The Federation Press, 1999. Disponível em: <https://books.google.com.br/books?id=slvzHCl7UMC&printsec=frontcover&dq=%22Where+there+are+threats+of+serious+%22&hl=ptBR&sa=X&ved=0ahUKEwinzY7YsoDbAhVEhZAKHZSLAH0Q6AEIJzAA#v=onepage&q=%22Where%20there%20are%20threats%20of%20serious%20%22&f=false>. Acesso em: 12 maio 2018.

815 INTERNATION ENERGY CHARTER. **The European Energy Charter**. Disponível em: <https://energycharter.org/process/european-energy-charter-1991/>. Acesso em: 29 mar. 2018.

816 INTERNATION ENERGY CHARTER. **The European Energy Charter**. Disponível em: <https://energycharter.org/process/european-energy-charter-1991/>. Acesso em: 29 mar. 2018.

aplicação do Princípio da Precaução mesmo que a investigação científica não tenha provado plenamente a relação entre a atividade e os danos ambientais: [817]

> O **princípio da precaução**, em virtude do qual, medidas para evitar o potencial impacto transfronteiriço da libertação de substâncias perigosas não serão adiadas no terreno, mesmo que a investigação científica não tenha provado plenamente um nexo de causalidade entre essas substâncias, por um lado, e o impacto transfronteiriço potencial, por outro lado [...].[818]

A Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, 1992, traz dentre outros, o Princípio 15, hoje conhecido como a definição do significado do Princípio da Precaução. [819]

Farber menciona que a declaração mais conhecida sobre o princípio da precaução é a encontrada na Declaração do Rio, especialmente nos trechos: “para proteger o meio ambiente, a abordagem de precaução deve ser aplicada de acordo com suas capacidades", e que, dadas "ameaças de danos sérios ou irreversíveis, a falta de certeza científica não deve ser usada como razão para adiar os custos", ou seja, medidas efetivas para prevenir a degradação ambiental." [820]

> Princípio 15 - Com o fim de proteger o meio ambiente, o **princípio da precaução** deverá ser amplamente observado pelos Estados, de acordo com suas capacidades. Quando houver ameaça de danos graves ou irreversíveis, a ausência de certeza científica absoluta não será utilizada como razão para o adiamento de medidas economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental.[821]

---

[817] SCIENCE AND ENVIRONMENTAL HEALTH NETWORK. **The Precautionary Principle in Action.** Disponível em: <http://www.sehn.org/rtfdocs/handbook-rtf.rtf>. Acesso em: 12 maio 2018.

[818] SCIENCE AND ENVIRONMENTAL HEALTH NETWORK. **The Precautionary Principle in Action.** Disponível em: <http://www.sehn.org/rtfdocs/handbook-rtf.rtf>. Acesso em: 12 maio 2018.

[819] CONFERÊNCIA DAS NAÇÕES UNIDAS SOBRE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO. **Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento.** Disponível em: <http://www.onu.org.br/rio20/img/2012/01/rio92.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2018.

[820] FARBER, Daniel. Coping with uncertainty: cost-benefit analysis, the precautionary principle, and climate change**, Washington Law Review,** UC Berkeley Public Law Research Paper, v. 90, p.1660-1774, jun.2015. Disponível em: <http://ssrn.com/abstract=2637105>. Acesso em: 29 mar. 2018.

[821] CONFERÊNCIA DAS NAÇÕES UNIDAS SOBRE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO. **Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento.** Disponível em: <http://www.onu.org.br/rio20/img/2012/01/rio92.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2018.

No mesmo ano, a Convenção sobre Mudança Climática, 1992 (*Climate Change Convention*), determina que as partes devem adotar medidas para antecipar as causas das mudanças climáticas: [822]

> As Partes devem adotar medidas preventivas para **antecipar, prevenir** ou minimizar as causas das mudanças climáticas e mitigar seus efeitos adversos. Onde há ameaças de danos sérios ou irreversíveis, a falta de certeza científica completa não deve ser usada como razão para isso. Adiar tais medidas, levando em conta que as políticas e medidas para lidar com a mudança do clima devem ter custo-efetivo, de modo a garantir benefícios globais com o menor custo possível. Para tanto, tais políticas e medidas devem levar em conta os diferentes contextos socioeconômicos, abranger todas as fontes relevantes, sumidouros e reservatórios de gases de efeito estufa e de adaptação, e compreender todos os setores econômicos. Esforços para lidar com as mudanças climáticas podem ser realizados cooperativamente pelas Partes interessadas. [823]

Texto da *United Nations Conference on Environment and Development* (UNCED) sobre Proteção dos Oceanos, 1992, ressalta uma abordagem antecipatória para evitar os danos, ao invés de somente reagir quando ocorrido:

> É necessária uma abordagem **preventiva e antecipatória**, em vez de reativa, para impedir a degradação do meio ambiente marinho. Isso requer, a adoção de medidas cautelares, avaliações de impacto ambiental, técnicas de produção limpas, reciclagem, auditorias e minimização de resíduos, construção e/ou melhoria de instalações de tratamento de esgoto, critérios de gestão de qualidade para o manuseio adequado de substâncias perigosas e abordagem abrangente dos impactos danosos do ar, terra e água. Qualquer estrutura de gestão deve incluir a melhoria dos assentamentos humanos costeiros e a gestão integrada e desenvolvimento das áreas costeiras. [824]

---

[822] UNITED NATIONS FRAMEWORK CONVENTION ON CLIMATE CHANGE. **Article 3 Principles**. Disponível em: <http://unfccc.int/cop3/fccc/climate/conv_005.htm>. Acesso em: 28 mar. 2018.

[823] UNITED NATIONS FRAMEWORK CONVENTION ON CLIMATE CHANGE. **Article 3 Principles**. Disponível em: <http://unfccc.int/cop3/fccc/climate/conv_005.htm>. Acesso em: 28 mar. 2018.

[824] UNITED NATIONS. **Report of the United Nations Conference on Environment and Development**. Protection of the Oceans, All Kinds of Seas, Including Enclosed and Semi-Enclosed Seas, and Coastal Areas And the Protection, Rational use and Development of their Living Resources. Disponível em: <http://www.un.org/depts/los/consultative_process/documents/A21-Ch17.htm>. Acesso em: 12 maio 2018.

Na Convenção de Bamako sobre os resíduos perigosos transfronteiriços, 1994 (*Bamako Convention on Transboundary Hazardous Waste*), o princípio da precaução e prevenção sem esperar pelas conclusões científicas: [825]

> Cada parte esforçar-se-á por adotar e aplicar a abordagem preventiva aos problemas de poluição que implique, nomeadamente, impedir a libertação para o ambiente de substâncias que possam causar danos ao homem ou ao ambiente sem à espera de provas científicas sobre tal dano. As Partes cooperarão mutuamente na adoção das medidas apropriadas para implementar o **princípio da precaução à prevenção** da poluição por meio da aplicação de métodos de produção limpa, em vez de buscarem uma abordagem admissível de emissões baseada nos pressupostos da capacidade de assimilação.[826]

O Tratado da União Europeia, 1994 (*European Union Treaty*) ressaltou que a Política Comunitária deve estar baseada na precaução:

> Política Comunitária no domínio do Ambiente baseia-se no **princípio da precaução** e nos princípios que devem ser tomadas medidas preventivas, que os danos ambientais devem ser prioritariamente corrigidos na fonte e que o poluidor deve pagar. [827]

Em 1998, na Conferência de Wingspread sobre o Princípio da Precaução, (*Wingspread Conference on the Precautionary Principle*), ficou definido que a precaução deve ser chamada à aplicação mesmo quando houver dúvidas científicas:

> [...] quando uma atividade representa ameaças de danos ao meio-ambiente ou à saúde humana, medidas de **precaução** devem ser tomadas, mesmo se algumas relações de causa e efeito não forem plenamente estabelecidas cientificamente [...]. [828]

---

825 ORGANISATION FOR THE PROHIBITION OF CHEMICAL WEAPONS**. Bamako Convention on the Ban of the Import into Africa and the Control of Transboundary Movement and Management of Hazardous Wastes within Africa (1994).** Disponível em: <https://www.opcw.org/chemical-weapons-convention/related-international-agreements/toxic-chemicals-and-the-environment/bamako-convention/>. Acesso em: 12 maio 2018.

826 ORGANISATION FOR THE PROHIBITION OF CHEMICAL WEAPONS**. Bamako Convention on the Ban of the Import into Africa and the Control of Transboundary Movement and Management of Hazardous Wastes within Africa (1994).** Disponível em: <https://www.opcw.org/chemical-weapons-convention/related-international-agreements/toxic-chemicals-and-the-environment/bamako-convention/>. Acesso em: 12 maio 2018.

827 SCIENCE AND ENVIRONMENTAL HEALTH NETWORK. **The Precautionary Principle in Action**. Disponível em: <http://www.sehn.org/rtfdocs/handbook-rtf.rtf>. Acesso em: 12 maio 2018.

828 VISIONARY SCIENCE, ETHICS, LAW AND ACTION IN THE PUBLIC INTEREST. **Wingspread Conference on the Precautionary Principle**, 1998. Disponível em: <http://sehn.org/wingspread-conference-on-the-precautionary-principle/ >. Acesso em: 12 maio 2018.

Acordo-Quadro sobre Meio Ambiente, assinado em Assunção, no âmbito do Mercado Comum do Sul (MERCOSUL), em 22 de junho de 2001, internalizado pelo DECRETO LEGISLATIVO Nº 333, DE 2003[829], reafirmam seu compromisso com os princípios enunciados na Declaração do Rio de Janeiro sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, de 1992, objetivando estabelecer uma agenda comum no bloco econômico no que tange ao meio-ambiente e ao desenvolvimento sustentável.[830]

Diante deste realinhamento histórico dos acordos, declarações e tratados internacionais sobre a proteção do meio ambiente, fica clara que a definição do que é o Princípio da Precaução é resultado de uma evolução com início registrado na legislação alemã até seu marco na Declaração Rio 1992. Apesar disso, muitos questionamentos ainda pairam sobre a aplicação empírica do referido Princípio.

Em fevereiro de 2000, "um grande passo foi dado no esclarecimento do sentido do princípio da precaução com a publicação, pela Comissão da Comunicação relativa ao princípio da precaução" [831] A comunicação tem como objetivo clarificar o recurso ao princípio da precaução na prevenção de riscos e estabelecer igualmente diretrizes para a sua aplicação. [832]

Na legislação brasileira, o termo "precaução" adentrou a partir da Declaração do Rio de 1992 e apesar de não estar escrito no inciso V do Art. 225 da CF/88, na opinião de Machado "a sua noção aí está presente", haja vista que onde há risco, deve haver precaução para evitar o possível prejuízo.[833]

> Art. 225. Todos têm Direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade

---

829 BRASIL. **Decreto Legislativo Nº 333, de 2003**. Aprova o texto do Acordo-Quadro sobre Meio Ambiente, assinado em Assunção, no âmbito do Mercado Comum do Sul - MERCOSUL, em 22 de junho de 2001. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decleg/2003/decretolegislativo-333-24-julho-2003-494160-acordo-quadro-1-pl.html>. Acesso em: 04 mar. 2019.

830 Mercado Comum do Sul (MERCOSUL). **Acordo-Quadro sobre Meio Ambiente**. Disponível em: <https://normas.mercosur.int/simfiles/normativas/DEC_002-2001_PT_FERR_Acordo%20Meio%20Ambiente_MCS_Ata%201_01.pdf>. Acesso em: 04 mar. 2019.

831 ARAGÃO, Alexandra. Direito Constitucional do Ambiente da União Europeia. In: CANITOLHO, José Joaquim Gomes; LEITE, José Rubens Morato. **Direito Constitucional Ambiental Brasileiro**. São Paulo: Saraiva, 2011. p.62.

832 EUR-LEX. Access to Europen Union Law. **Comunicação da Comissão relativa ao princípio da precaução.** Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/ALL/?uri=CELEX%3A52000DC0001>. Acesso em: 12 maio 2018

833 MACHADO, Paulo Affonso Leme. Art. 225, §1º, V. In: CANOTILHO, José Joaquim Gomes; SARLET, Ingo Wolfgang; STRECK, Lenio Luiz; MENDES, Gilmar Ferreira (Orgs). **Comentários à Constituição do Brasil.** São Paulo: Saraiva, 2018. p. 2189.

> de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.
> § 1º Para assegurar a efetividade desse Direito, incumbe ao Poder Público:
> [...]
> V - controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente; [834]
> [...]

Antunes compreende que além do inciso V, o Princípio da Precaução se encontra nas expressões dos sete incisos do §1º do artigo 225 da Constituição Federal. Ou seja, nestes incisos "existem determinações para que o Poder Público e o legislador ordinário definam meios e modos para que a avaliação dos impactos ambientais seja realizada e que sejam evitados – tanto quanto possível – danos ao meio ambiente". [835]

No mesmo sentido, dentre outras previsões legislativas nas: Lei de Crimes Ambientais[836], Lei da Biossegurança[837], Lei da Política Nacional sobre Mudança do

---

834 BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 12 maio 2018.

835 ANTUNES, Paulo de Bessa. **Direito Ambiental**. 18. ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: Atlas, 2016. p. 39.

836 "Art. 54. Causar poluição de qualquer natureza em níveis tais que resultem ou possam resultar em danos à saúde humana, ou que provoquem a mortandade de animais ou a destruição significativa da flora: [...] § 3º Incorre nas mesmas penas previstas no parágrafo anterior quem deixar de adotar, quando assim o exigir a autoridade competente, medidas de precaução em caso de risco de dano ambiental grave ou irreversível." In: BRASIL. **Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998.** Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9605.htm>. Acesso em: 12 maio 2018.

837 "Art. 1o Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente." In: BRASIL. **Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005.** Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1o do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei no 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória no 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5o, 6o, 7o, 8o, 9o, 10 e 16 da Lei no 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm>. Acesso em: 12 maio 2018.

Clima[838], Lei da Política Nacional de Resíduos Sólidos[839], Convenção sobre Diversidade Biológica[840] e Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre Mudança do Clima[841], percebe-se a presença do Princípio da Precaução:

A precaução é tida como o comando necessário a ser evocado diante das incertezas científicas. O foco assim deve ser voltado a atribuir o ônus da proteção aos responsáveis pelas atividades potencialmente nocivas (Princípio do Poluidor-Pagador[842]). Este princípio se releva primordial quando principalmente as pesquisas sugerem que a exposição a pelo menos algumas nanopartículas podem causar sérios danos à saúde humana e ao meio ambiente.[843]

Precaução é sinônimo de cuidado (*in dubio pro securitate*). O princípio objetiva o "afastamento de perigo e a segurança das gerações futuras, como também de sustentabilidade ambiental das atividades humanas". Este princípio simboliza assim,

---

838 "Art. 3º A PNMC e as ações dela decorrentes, executadas sob a responsabilidade dos entes políticos e dos órgãos da administração pública, observarão os princípios da precaução, da prevenção, da participação cidadã, do desenvolvimento sustentável e o das responsabilidades comuns, porém diferenciadas, este último no âmbito internacional, e, quanto às medidas a serem adotadas na sua execução, será considerado o seguinte: [...]". In: BRASIL. **Lei nº 12.187, de 29 de dezembro de 2009.** Institui a Política Nacional sobre Mudança do Clima – PNMC**.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/lei/l12187.htm>. Acesso em: 12 maio 2018.

839 "Art. 6o São princípios da Política Nacional de Resíduos Sólidos: I - a prevenção e a precaução; [...]". In: 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/l12305.htm>. Acesso em: 12 maio 2018.

840 "Observando também que quando exista ameaça de sensível redução ou perda de diversidade biológica, a falta de plena certeza científica não deve ser usada como razão para postergar medidas para evitar ou minimizar essa ameaça"In: BRASIL. **Decreto nº 2.519 de 16 de março de 1998**. Promulga a Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada no Rio de Janeiro, em 05 de junho de 1992. Disponível em:<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1998/anexos/and2519-98.pdf>. Acesso em: 15 maio 2018.

841 "Artigo 3. As Partes devem adotar medidas de precaução para prever, evitar ou minimizar as causas da mudança do clima e mitigar seus efeitos negativos. Quando surgirem ameaças de danos sérios ou irreversíveis, a falta de plena certeza científica não deve ser usada como razão para postergar essas medidas, levando em conta que as políticas e medidas adotadas para enfrentar a mudança do clima devem ser eficazes em função dos custos, de modo a assegurar benefícios mundiais ao menor custo possível. Para esse fim, essas políticas e medidas-devem levar em conta os diferentes contextos sócioeconômicos, ser abrangentes, cobrir todas as fontes, sumidouros e reservatórios significativos de gases de efeito estufa e adaptações, e abranger todos os setores econômicos. As Partes interessadas podem realizar esforços, em cooperação, para enfrentar a mudança do clima." In: BRASIL. **Decreto nº 2.652 de 1º de julho de 1998**. Promulga a Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre Mudança do Clima, assinada em Nova York, em 9 de maio de 1992. Disponível em:< http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d2652.htm>. Acesso em: 15 maio 2018.

842 As explicações conceituais e aplicações jurídicas sobre este, serão abordadas na sequência.

843 INTERNATIONAL CENTER FOR TECHNOLOGY ASSESSMENT (ICTA). NANOACTION PROJECT. **Principles for the Oversight of Nanotechnologies and Nanomaterials**, 2012. Disponível em: <http://www.icta.org/files/2012/04/080112_ICTA_rev1.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2018.

um instrumento pela busca da proteção da existência da vida humana, seja pela proteção de ambiente ou seja do asseguramento da integridade da vida humana.[844]

Na conceituação de Milaré além das incertezas científicas a aplicação do Princípio da Precaução também ocorre quando estas forem insuficientes e inconclusivas, bem como houver indícios de danos potenciais:

> A invocação do Princípio da Precaução é uma decisão a ser tomada quando a informação científica é insuficiente, inconclusiva ou incerta e haja indicações de que os possíveis efeitos sobre o ambiente, a saúde das pessoas ou dos animais ou a proteção vegetal possam ser potencialmente perigosos e incompatíveis com o nível de proteção escolhido.[845]

No mesmo sentido Machado afirma que a "implementação do Princípio da Precaução não tem por finalidade imobilizar as atividades humanas". Ou seja, o princípio não objetiva, segundo o autor, impedir a ação de tudo que vê como uma possibilidade catástrofe. Assim, o princípio visa à "durabilidade da sadia qualidade de vida das gerações humanas e à continuidade da natureza existente no planeta".[846]

Um aspecto importante da interpretação do Princípio da Precaução, especialmente em relação a sua aplicabilidade aos demais Princípios presentes no Sistema Jurídico Brasileiro. Neste sentido, o doutrinador afirma que o Princípio da Precaução "é um princípio setorial que não pode se sobrepor aos princípios constitucionais mais abrangentes" (previstos no artigo 1º da Constituição Federal, por exemplo). Ele deve, portanto, ser harmonizado com os demais princípios, tais como a ampla defesa, a isonomia e tantos outros. Além disso, o princípio não deve ser interpretado como uma cláusula geral, aberta e indeterminada.[847]

Aragão compreende que o princípio da precaução pode e deve ser convocado "sempre que haja dúvidas científicas quanto ao risco de ocorrência de danos ou quanto ao tipo de danos associados". Pressuposto fundamental do princípio é que os riscos sejam verossímeis e que os danos possíveis sejam graves e irreversíveis.[848]

---

844 DERANI, Cristiane. **Direito ambiental econômico**. São Paulo: Saraiva, 2008. p.152.

845 MILARÉ, Édis. **Direito do Ambiente**. 8. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2013. p. 262.

846 MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito Ambiental Brasileiro**. 22. ed. rev. ampl e atual. São Paulo: Malheiros, 2014. p. 96.

847 ANTUNES, Paulo de Bessa. **Direito Ambiental**. 18. ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: Atlas, 2016. p. 31 e 39.

848 ARAGÃO, Alexandra. Princípios fundamentais do Direito dos Resíduos. In: MIRANDA, João; MARQUES, Rui Cunha; GUIMARÃES, Ana Luísa; KIRKBY, Mark (Coord.) **Direito dos Resíduos**. Lisboa: Entidade Reguladora dos Serviços de Águas e Resíduos, 2014. p.8.

Em suma, o Princípio da Precaução é compreendido pela doutrina dominante como devendo ser imposto "quando o exercício de determinada atividade pode gerar prejuízos ainda desconhecidos pelo homem". [849] Inclusive, a Comissão das Comunidades Europeias, afirmou em seu relatório denominado "Comunicação da Comissão Relativa ao Princípio da Precaução" de que:

> A invocação do princípio da precaução é uma decisão exercida quando a informação científica é insuficiente, inconclusiva ou incerta e haja indicações de que os possíveis efeitos sobre o ambiente, a saúde das pessoas ou dos animais ou a proteção vegetal possam ser potencialmente perigosos e incompatíveis com o nível de proteção escolhido. [850]

De acordo com Milaré e Setzer, é possível dizer que o princípio da precaução apresenta dois pressupostos: i) "a possibilidade de que as condutas humanas causem danos coletivos vinculados a situações catastróficas que podem afetar o conjunto de seres vivos – por uma parte – e a falta de evidência científica (incerteza) a respeito da existência do dano temido – por outra"; ii) a "incerteza não somente na relação de causalidade entre o ato e suas consequências, mas quanto à realidade do dano, a medida do risco ou do dano".[851] Sendo seus pressupostos do: a existência de riscos graves e a existência de incertezas significativas quanto aos riscos. [852]

---

[849] AMORIM, Camila Silva de. Os princípios do direito ambiental da precaução e da prevenção num paralelo com os conceitos de previsibilidade e previsão. **Revista de Direito Ambiental**, v.86, p. 49 – 65, abr./jun., 2017. Disponível em: <http://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad6adc5000001635fc6bf0d80904b4b&docguid=Ief5f7fd03b8211e7bf7b010000000000&hitguid=Ief5f7fd03b8211e7bf7b010000000000&spos=1&epos=1&td=5&context=534&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1#>. Acesso em: 14 maio 2018.

[850] COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS. **Comunicação da Comissão Relativa ao Princípio da Precaução.** 2000. Disponível em: <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/21676661-a79f-4153-b984-aeb28f07c80a/language-pt>. Acesso em: 12 maio 2018.

[851] MILARÉ, Edis; SETZER, Joana. Aplicação do princípio da precaução em áreas de incerteza científica: exposição a campos eletromagnéticos gerados por estações de radiobase. **Revista de Direito Ambiental**, v. 41, ano 11, p. 13-14, jan./mar., 2006. Disponível em: <http://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad6adc5000001635f5c9f1c21f5f11e&docguid=I4b8d8490f25211dfab6f010000000000&hitguid=I4b8d8490f25211dfab6f010000000000&spos=1&epos=1&td=1&context=68&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=>. Acesso em: 14 maio 2018.

[852] ARAGÃO, Alexandra. Aplicação nacional do princípio da precaução. In: **Associação dos Magistrados da Jurisdição Administrativa e Fiscal de Portugal**. Colóquios 2011-2012. Lisboa. p. 159-185. Disponível em:<http://hdl.handle.net/10316/24581>. Acesso em: 05 maio 2018.

A primeira parte de Princípio da Precaução esclarece que ele só se aplica em situações em que haja uma "ameaça de dano sério ou irreversível". Portanto, não se aplica a precaução em casos de certeza de dano ambiental – mas em "situações em que haja, simplesmente, presunção sobre a possibilidade ou probabilidade de dano sério ou irreversível". Em sua segunda parte, o Princípio menciona que a incerteza científica não deve ser utilizada como razão para postergar as medidas eficazes e economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental. Nessa segunda "não é explícito a que exatamente a certeza científica se refere". Apesar de sabido que o Princípio Precaução como diretriz, "busca regular a participação do conhecimento técnico e científico e o conhecimento de senso comum na previsão e no combate a degradações ambientais potencializadas por tecnologias". [853]

Portanto, a Ciência atua neste âmbito, como balizadora do que se enquadra como dano grave ou irreversível. Assim, uma vez comprovada por meios técnico-científicos disponíveis, a existência do dano ambiental na situação fática, ou seja, que há nexo de causalidade cabe ao Direito, a tomada de medidas restritivas à atividade de impacto. O Direito atua no fim da linha de um processo de protagonismo que incumbe à Ciência, pois identificar os riscos e o nexo de causalidade não é função precípua do operador jurídico, mas do agente científico. [854]

O que é verificado é que o recurso ao Princípio da Precaução pressupõe, de acordo com o relatório da Comissão das Comunidades Europeias quanto às incertezas que:

> i) A identificação de efeitos potencialmente nocivos decorrentes de um fenômeno, de um produto ou de um processo,
> ii) Uma avaliação científica dos riscos que, devido à insuficiência dos dados, ao seu carácter inconclusivo ou ainda à sua imprecisão, não permitem determinar com suficiente certeza o risco em questão. [855]

---

853 CEZAR, Frederico Gonçalves; ABRANTES, Paulo César Coelho. Princípio da Precaução: considerações epistemológicas sobre o princípio e sua relação com o processo de análise de risco. **Cadernos de Ciência e Tecnologia**, Brasília, v. 20, n. 2, p. 225-262, maio/ago. 2003. Disponível em: <http://seer.sct.embrapa.br/index.php/cct/article/view/8743>. Acesso em: 12 maio 2018.

854 MINASSA, Pedro Sampaio. A incógnita ambiental do princípio da precaução. **Revista Direito Ambiental e Sociedade,** v. 8, n. 1, p. 158-159, 2018. Disponível em: <http://www.ucs.br/etc/revistas/index.php/direitoambiental/article/view/4982/3348>. Acesso em: 07 jun. 2018

855 COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS. **Comunicação da Comissão Relativa ao Princípio da Precaução.** 2000. Disponível em: < https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/21676661-a79f-4153-b984-aeb28f07c80a/language-pt>. Acesso em: 12 maio 2018.

Cabendo, aos governos a atribuição e empenho no desenvolvimento de políticas que objetivem a concretização da precaução. Com este entendimento, Dearani realiza uma releitura de Rehbinder mencionando que são necessárias a implementação de pesquisas, o desenvolvimento de tecnologia ambiental, a construção de um sistema para observação das mudanças ecológicas, a imposição de objetivos de políticas ambientais para médio e longo prazo, a sistematização das organizações no plano de uma política de proteção ambiental, o fortalecimento dos órgãos estatais para o aprimoramento da execução dos programas ambientais, bem como para a formação de textos legislativos visando uma efetiva organização política e legislativa da proteção ambiental. [856]

Em suma, para além das decisões de política ambiental em sentido estrito, "o princípio da precaução aplica-se em todas as matérias" que possam causar riscos graves a Direitos protegidos, como: o meio ambiente, a saúde pública, a segurança pública, a segurança dos consumidores, [857] enfim os Direitos Humanos e Fundamentais.

Todavia, as questões que emergem são: O que de fato representa e qual a aplicabilidade empírica do Princípio da Precaução? Será ou permanecerá o Princípio da Precaução um instrumento jurídico vago e de difícil aplicação? Ou melhor, de que maneira a sua aplicabilidade seria possível?

O Princípio da Precaução, que buscando limitar e regular os riscos ainda hipotéticos, exige pensar no impensável, imaginando e construindo cenários de ocorrências ambientais, mesmo que pouco prováveis na avaliação das irreversibilidades. Para tanto, visando a aplicação do princípio da precaução são necessário novos empenhos em estudos transdisciplinares, em que as disciplinas, em igual hierarquia, com a união de seus conhecimentos, e a partir de novas observações, consagrarão novas realidades. O que implica na necessidade de abordagens transdisciplinares para a ciência e política. Todavia, por causa das muitas incertezas, a ciência tradicional não é capaz de suportar suficientemente medidas drásticas que às vezes podem ser necessários para lidar com os riscos complexos. [858]

---

[856] DERANI, Cristiane. **Direito ambiental econômico**. São Paulo: Saraiva, 2008. p.151-152.

[857] ARAGÃO, Alexandra. Aplicação nacional do princípio da precaução. In: **Associação dos Magistrados da Jurisdição Administrativa e Fiscal de Portugal**. Colóquios 2011-2012. Lisboa. p. 159-185. Disponível em:<http://hdl.handle.net/10316/24581>. Acesso em: 05 maio 2018.

[858] SLUIJS, Jeroen van der; TURKENBURG, Wim. Climate change and the precautionary principle. In: FISHER, Elizabeth; JONES, Judith; SCHOMBERG, René Von. (Orgs) **Implementing the**

Sunstein assim questiona: "O que exatamente o Princípio da Precaução significa ou requer? Existem vinte ou mais definições e elas não são compatíveis umas com as outras". Em uma versão fraca "a falta de evidência decisiva de dano não deve ser motivo para se recusar a regulamentar". Os controles podem ser justificados mesmo se não é possível estabelecer uma conexão definitiva (a exposição de baixo nível a certos carcinogênicos e os efeitos adversos na saúde humana). [859] Mas em Aragão, "na sua versão minimalista, funde-se com a prevenção, relida à luz dos pressupostos da sociedade de risco e temperada por uma análise custo-benefício". [860]

No outro extremo, o das versões fortes, estas exigiriam um repensar fundamental da política regulatória, sugerindo que a regulação sempre que houver um possível risco à saúde, à segurança ou ao meio ambiente, mesmo que as evidências sejam especulativas e mesmo que o custo econômico da regulação seja alto.[861] Corresponderiam, assim, ao princípio de inação máxima de ação (sobrevalorizando acriticamente o valor ambiente/vida/segurança sobre quaisquer outros) ou e inação (conduzindo a uma paralisia inaceitável), indefensável no contexto do Estado prestador e no âmbito da teoria dos deveres de proteção. [862]

Na visão de Antunes, existem três tendências judiciárias diferentes em relação a aplicação do Princípio da Precaução: i) Maximalista entende que a Precaução é aplicável como medida cautelar independentemente da natureza dos danos que teoricamente devem ser evitados. Nesta visão o ultrapassa os demais e não é limitado por nenhum tipo de norma legal ou administrativa que o anteceda; ii) Minimalista afasta quase que completamente a aplicação do Princípio, pois considera que as necessidades econômicas são mais relevantes e, portanto, dever ser consideradas como prioritárias; iii) Intermediária busca um equilíbrio entre todos os diferentes

---

precautionary principle, perspectives and prospects. Cheltenham: Edward Elgar, 2006. p. 245-269.

859 SUNSTEIN, Cass R. **Laws of fear**: beyond the precautionary principle. New York: Cambridge, 2005. p. 18.

860 GOMES, Carla Amado. A idade da incerteza: reflexões sobre os desafios de gerenciamento do risco ambiental. In: LOPEZ, Tereza Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Inglecias; JUNIOR; Otávio Luiz Rodrigues (Orgs). **Sociedade de Direito e Direito Privado**: desafios normativos, consumeristas e ambientais. São Paulo: Atlas, 2013. p.197.

861 SUNSTEIN, Cass R. **Laws of fear**: beyond the precautionary principle. New York: Cambridge, 2005. p. 18-24.

862 GOMES, Carla Amado. A idade da incerteza: reflexões sobre os desafios de gerenciamento do risco ambiental. In: LOPEZ, Tereza Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Inglecias; JUNIOR; Otávio Luiz Rodrigues (Orgs). **Sociedade de Direito e Direito Privado**: desafios normativos, consumeristas e ambientais. São Paulo: Atlas, 2013. p.197.

aspectos envolvidos no caso concreto, privilegiando a racionalidade e a solução de compromisso entre os diferentes atores. Para esta, o Princípio não pode ser considerado como um instrumento de paralisação das atividades e das pesquisas, mas sim para a adoção de medidas de controle e monitoramento, salvo com a possibilidade real de existência concreta de danos. [863]

Assim, o princípio, na sua visão máxima ou forte, pode argumentar que contra qualquer ação que represente algum risco de causar significativos, é dever relutar e investir o quanto necessário para reduzir os riscos. “Aqui está o sentido em que o Princípio da Precaução, tomado por tudo o que vale a pena, é paralisante: ele se coloca como um obstáculo à regulação e à desregulamentação, e a tudo o que possa estar no meio”. [864]

Essa regulamentação mais rigorosa é, portanto, forçada pelo Princípio da Precaução? A resposta é que não é. Em alguns desses casos, o próprio princípio entraria em conflito consigo mesmo. Em simples exemplo, uma tal regulamentação poderia chegar a privar a sociedade de benefícios significativos provenientes de uma nova tecnologia e, portanto, produzir sérios danos que de outra forma não ocorreriam. Portanto, em alguns casos, a regulamentação excessiva elimina os “benefícios da oportunidade”. O que torna assim difícil de implementar o Princípio da Precaução, introduzindo ou aumentando os riscos substitutos.[865]

> O mais grave é a incongruência ontológica que o princípio cria para si mesmo, ao exigir observar a obrigatoriedade na comprovação de um dano, o qual, concomitantemente, deva ser incerto cientificamente, para configurar a atitude de precaução.[866]

Dark e Burgin afirmam que o Princípio da Precaução é "inovador, mas irresponsável, generalizado, mas arbitrário e significativo, mas imprudente."[867] Logo,

---

[863] ANTUNES, Paulo de Bessa. **Direito Ambiental**. 18. ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: Atlas, 2016. p. 41.

[864] SUNSTEIN, Cass R. **Laws of fear**: beyond the precautionary principle. New York: Cambridge, 2005. p. 33.

[865] SUNSTEIN, Cass R. **Laws of fear**: beyond the precautionary principle. New York: Cambridge, 2005. p. 29-33.

[866] MINASSA, Pedro Sampaio. A incógnita ambiental do princípio da precaução. **Revista Direito Ambiental e Sociedade,** v. 8, n. 1, p. 158-159, 2018. Disponível em: <http://www.ucs.br/etc/revistas/index.php/direitoambiental/article/view/4982/3348>. Acesso em: 07 jun. 2018

[867] DARK, Stephen Michael; BURGIN, Shelley. An examination of the efficacy of the precautionary principle as a robust environmental planning and management protocol. **Journal of Environmental Planning and Management**, v. 60, 2017. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1080/09640568.2016.1276436 >. Acesso em: 14 maio 2018.

as referências a precaução revelam uma variável, vaga e muitas vezes confusas do princípio.[868] Inclusive, algumas organizações podem invocar o princípio para promover eventuais proibições e restrições, sem a aparente necessidade de justificações às camadas populares. Assim, a incerteza quanto ao princípio pode motivar decisões discricionárias, sem necessidade de qualquer tipo de controle externo. [869]

Definir e instrumentalizar empiricamente o Princípio da Precaução é um desafio que precisa ser ultrapassado e este desafio está sendo exponencialmente dificuldade pelas incertezas científicas e riscos de graves danos ambientais:

> A complexidade introduzida pela técnica na nossa sociedade altamente industrializada induz a adoção de práticas preventivas que perderam o esteio da certeza científica, transformando as Administrações modernas em gestoras da incerteza. Chama-se-lhe precaução, prevenção alargada, prevenção antecipativa, ponderação de custo/risco, ponto é reconhecer a necessidade de adoção de uma *dúvida metódica* nos procedimentos de decisão em cenários de incerteza. A chave da compreensão do conceito não reside, portanto, no *fim*, antes nos *meios.* [870]

Aragão refuta a ideia de que o Princípio da Precaução é "um princípio anti-científico, na medida em que permite decisões ou até impõe atuações (judiciais, administrativas), sem uma fundamentação científica sólida". Ao contrário, a autora, entende que o princípio não só não cria insegurança jurídica na gestão do risco, como até permite atenuá-la. Neste sentido, a mesma defende que o princípio é útil e conduz a soluções adequadas e justas, pois refuta a concepção moderna da gestão de riscos, "aquela que se baseia numa confiança míope na tecnologia e na aceitação inconsciente de um modelo de desenvolvimento centrado nas vantagens económicas a curto prazo". Assim, o princípio "reflete uma concepção pós-moderna, realista e

---

868 HICKEY JR., James E.; WALKER, Vern R. Refining the precautionary principle in international environmental law. **Virginia Environmental Law Journal**, v. 14, p.423-454, 1995. Disponível em: <https://scholarlycommons.law.hofstra.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1566&context=faculty_scholarship>. Acesso em: 29 mar. 2018.

869 MINASSA, Pedro Sampaio. A incógnita ambiental do princípio da precaução. **Revista Direito Ambiental e Sociedade,** v. 8, n. 1, p. 158-159, 2018. Disponível em: <http://www.ucs.br/etc/revistas/index.php/direitoambiental/article/view/4982/3348>. Acesso em: 07 jun. 2018

870 GOMES, Carla Amado. A idade da incerteza: reflexões sobre os desafios de gerenciamento do risco ambiental. In: LOPEZ, Tereza Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Inglecias; JUNIOR; Otávio Luiz Rodrigues (Orgs). **Sociedade de Direito e Direito Privado**: desafios normativos, consumeristas e ambientais. São Paulo: Atlas, 2013. p.197.

pragmática da gestão de riscos, contribuindo, definitivamente, para a evolução em direção a um modelo de desenvolvimento sustentável". [871]

Já na opinião de Sunstein, a precaução não é um erro, ou mesmo impossível de reconstruir em bases sensatas. Mas, por enquanto, o princípio é "uma maneira crua e às vezes perversa de promover metas desejáveis e que, se for tomado por tudo o que vale a pena, é paralisante e, portanto, não é de todo útil". [872]

Adicionalmente, "o Princípio da Precaução não indica quem deverá identificar ou como será identificada a situação de ameaça e que critérios deverão ser seguidos para uma caracterização prévia de certos tipos de danos ambientais como sérios ou irreversíveis". O que induz as muitas possibilidades de aplicação para o princípio permitem interpretações diversas e muitas vezes conflitantes, de acordo com os pressupostos assumidos quanto, principalmente, à natureza do conhecimento científico e tecnológico e quanto à fase em que se aplica na Análise de Risco. [873]

O Princípio da Precaução tem sido, portanto, muito condenado, primeiro pela falta de uma definição que revele a sua implicação, ou seja, com indicativos detalhados e consistentes das ideias centrais. Diante disso, críticos defendem que o Princípio é irracionalmente avesso ao risco, importando na exigência excessiva na regulação, além de anticientífico, autocontraditório e vago para fazer contribuições na aplicação prática. [874] Ademais, "a incógnita ambiental do princípio da precaução está no fato de sua essência ser a de uma cláusula aberta", e isto resulta um prejuízo intransponível: extremismo interpretativo resultante de sua vagueza conceitual e incerteza jurídica.[875]

---

[871] ARAGÃO, Alexandra. Aplicação nacional do princípio da precaução. In: **Associação dos Magistrados da Jurisdição Administrativa e Fiscal de Portugal**. Colóquios 2011-2012. Lisboa. p. 159-185. Disponível em:<http://hdl.handle.net/10316/24581>. Acesso em: 05 maio 2018.

[872] SUNSTEIN, Cass R. **Laws of fear**: beyond the precautionary principle. New York: Cambridge, 2005. p. 34.

[873] CEZAR, Frederico Gonçalves; ABRANTES, Paulo César Coelho. Princípio da Precaução: considerações epistemológicas sobre o princípio e sua relação com o processo de análise de risco. **Cadernos de Ciência e Tecnologia**, Brasília, v. 20, n. 2, p. 225-262, maio/ago. 2003. Disponível em: <http://seer.sct.embrapa.br/index.php/cct/article/view/8743>. Acesso em: 12 maio 2018.

[874] GUO, Yuhan. **The precautionary principle.** 2017. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=3068712>. Acesso em: 28 mar. 2018.

[875] MINASSA, Pedro Sampaio. A incógnita ambiental do princípio da precaução. **Revista Direito Ambiental e Sociedade,** v. 8, n. 1, p. 158-159, 2018. Disponível em: <http://www.ucs.br/etc/revistas/index.php/direitoambiental/article/view/4982/3348>. Acesso em: 07 jun. 2018

O certo é que é "necessário reforçar o conhecimento e promover a clarificação do princípio da precaução".[876] Esta é uma medida essencial para atingir o objetivo pelo qual ele foi introduzido no Sistema Jurídico. Para tanto, uma releitura minuciosa de sua composição, conceitos, determinações, aplicabilidade, inserindo-se nestas suas falhas pode contribuir para uma compreensão empírica de "como proceder diante do risco e do medo, que refina o Princípio da Precaução de uma maneira que satisfaça os objetivos salutares".[877]

Mota ressalta que ao contrário que a Comunicação da Comissão Relativa ao Princípio da Precaução o princípio da precaução "não é nem uma politização da ciência, nem a aceitação de um nível zero de risco, mas proporciona uma base de atuação sempre que a ciência não puder dar uma resposta clara". Ademais, é uma responsabilidade política determinar o nível de risco aceitável.[878]

Sunstein não tenta provar que o referido princípio leva às direções erradas, mas entende que ele não leva a lugar nenhum. Diante disso, o autor propõe a aplicação do Princípio da Precaução limitada aos casos para evitar catástrofes, denominando-o de *Anti-Catastrophe Principle*.[879]

Neste sentido, nas próprias palavras de Sunstein ele sugere que o *Anti-Catastrophe Principle* "tenha um lugar definitivo na vida e na lei, aplicando-se aos perigos incertos de catástrofe, pelo menos quando os custos de reduzir esses perigos não são elevados e quando esses custos não desviem recursos". Portanto, o *Anti-Catastrophe Principle* não é o princípio da precaução, é muito mais estreito que isso, desempenhando um papel nas escolhas regulatórias, exigindo passos significativos

---

876 ARAGÃO, Alexandra. Aplicação nacional do princípio da precaução. In: **Associação dos Magistrados da Jurisdição Administrativa e Fiscal de Portugal**. Colóquios 2011-2012. Lisboa. p. 159-185. Disponível em:<http://hdl.handle.net/10316/24581>. Acesso em: 05 maio 2018.

877 SUNSTEIN, Cass R. **Laws of fear**: beyond the precautionary principle. New York: Cambridge, 2005. p. 24-25.

878 MOTA, Maurício. O Princípio da Precaução no Direito Ambiental: uma construção a partir da razoabilidade e da proporcionalidade. **Revista de Direito Ambiental**, v. 50, p. 180-211, abr./jun., 2008. Disponível em: <http://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/trail/document?docguid=I4678fb80f25511dfab6f010000000000>. Acesso em: 14 maio 2018.

879 MILARÉ, Edis; SETZER, Joana. Aplicação do princípio da precaução em áreas de incerteza científica: exposição a campos eletromagnéticos gerados por estações de radiobase. **Revista de Direito Ambiental**, v. 41, ano 11, p. 13-14, jan./mar., 2006. Disponível em: <http://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad6adc5000001635f5c9f1c21f5f11e&docguid=I4b8d8490f25211dfab6f010000000000&hitguid=I4b8d8490f25211dfab6f010000000000&spos=1&epos=1&td=1&context=68&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=>. Acesso em: 14 maio 2018.

acompanhados por mais pesquisas para obter uma melhor compreensão da condição do que é realmente um desastre. [880]

O Princípio da Precaução, de acordo com Gardiner possui três elementos: i) a ameaça de dano, ii) a incerteza do impacto e a sua causalidade, e iii) a resposta da precaução. Todavia, estes elementos induzem aos questionamentos: [881]

> O que conta como uma ameaça de dano? Existe algum dano potencial, não importa quão pequeno, ou suficiente para desencadear o princípio da precaução?
> Como a incerteza figura nisso? Existe algum nível de incerteza suficiente para acionar o princípio, ou apenas em alto nível? Existe algum nível de incerteza que seria tão grande que o começo seria irracional?
> O que conta como medida de precaução? Cruzando os dedos? Avisar as pessoas da ameaça? Tomar medidas para reduzir o efeito dos impactos? Tomar medidas para prevenir os efeitos? Tomar medidas para eliminar a causa dos efeitos? [882]

Ou seja, é preciso encontrar respostas para essas perguntas, pois importantes para encontrar plausibilidade e aplicabilidade prática do Princípio de Precaução. Para tanto, uma definição precisa do que é e como deve ser aplicado é uma medida necessária para atingir o objeto do princípio posto em evidência internacional após a Rio 92.

Portanto, o Princípio de Precaução precisa ser claramente definido. Este "é o grande desafio que as agências ambientais e os governos que buscam usar esse princípio ainda estão enfrentados. Todavia, este desafio não é insuperável". [883] É o que se pretende enfrentar nesta tese, bem como verificar a sua aplicação aos riscos nanotecnológicos.

---

[880] SUNSTEIN, Cass R. **Laws of fear**: beyond the precautionary principle. New York: Cambridge, 2005. p. 114.

[881] GARDINER, Stephen M. A core precautionary principle. **The Journal of Political Philosophy,** v.14, n.1, p. 33–60. 2006, Disponível em: <https://pdfs.semanticscholar.org/1bb6/35bec29ad90960f29375e423cce9e357d78d.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2018.

[882] GARDINER, Stephen M. A core precautionary principle. **The Journal of Political Philosophy,** v.14, n.1, p. 33–60. 2006, Disponível em: <https://pdfs.semanticscholar.org/1bb6/35bec29ad90960f29375e423cce9e357d78d.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2018.

[883] KIRUNDA, Robert. **The wto panel's approach to the precautionary principle in the ec biotech case**: what implications for the wto and international environmental law?, 2007. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=2931660 or http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2931660>. Acesso em: 28 mar. 2018.

Às nanotecnologias, dadas as incertezas, o Princípio de Precaução tem sido chamado como auxiliador para a regulamentação/gestão dos riscos destas. Ademais, a pesquisa científica até hoje sugere que a exposição a pelo menos algumas nanopartículas pode resultar em sérios danos à saúde humana e ao meio ambiente. Neste sentido, a necessidade de aplicar uma estratégia de precaução tem sido reconhecida por juristas, órgãos consultivos e reguladores, diante das hipóteses:

> i) Existe apoio plausível para a alegação de que a nanotecnologia é possivelmente arriscada em maneiras novas e não uniformes.
> ii) Existe uma lacuna crescente entre o ritmo em que os novos produtos contendo nanomateriais estão sendo desenvolvidos e a geração de dados ambientais, de saúde e segurança relevantes. Essa lacuna também reflete o fato de que os métodos atuais de avaliação de risco não são necessariamente apropriados para a avaliação de nanomateriais.
> iii) Existem várias lacunas no quadro regulamentar que se aplicam aos nanoprodutos (em particular, no domínio da regulação química). [884]

Desta maneira, a definição do Princípio da Precaução a ser utilizada é a comumente aceita é a prevista no Art. 15 da Declaração Rio de 1992 "Quando houver ameaça de danos graves ou irreversíveis, a ausência de certeza científica absoluta não será utilizada como razão para o adiamento de medidas economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental.[885] Para tanto, extrai-se deste, seus elementos:

> i) ameaça de danos graves ou irresistíveis;
> ii) ausência de certeza científica absoluta;
> iii) medidas economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental;

Em sentido semelhante Cezar e Abrantes adotam a subdivisão do Princípio da Precaução em: dano sério ou irreversível, ameaça de dano sério ou irreversível, certeza científica e medidas eficazes e economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental.[886] Farber em resumo aos itens da precaução afirma que:

---

884 PEREZ, Oren. Precautionary Governance and the Limits of Scientific Knowledge: A Democratic Framework for Regulating Nanotechnology. **UCLA Journal of Environmental Law and Policy, Forthcoming**. Abr. 2010. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=1585222>. Acesso em: 28 mar. 2018.

885 CONFERÊNCIA DAS NAÇÕES UNIDAS SOBRE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO. **Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento.** Disponível em: <http://www.onu.org.br/rio20/img/2012/01/rio92.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2018.

886 CEZAR, Frederico Gonçalves; ABRANTES, Paulo César Coelho. Princípio da Precaução: considerações epistemológicas sobre o princípio e sua relação com o processo de análise de risco. **Cadernos de Ciência e Tecnologia**, Brasília, v. 20, n. 2, p. 225-262, maio/ago. 2003. Disponível em: <http://seer.sct.embrapa.br/index.php/cct/article/view/8743>. Acesso em: 12 maio 2018.

> O princípio da precaução é uma alternativa à análise de custo-benefício, baseada na ideia de que "devemos prestar atenção aos alertas precoces de riscos graves, em vez de esperar pela prova final na quantificação precisa". A incerteza é claramente um fator na decisão de como responder, mas é irracional ignorar completamente a possibilidade de um risco simplesmente porque ele não foi provado. Um exemplo disso: “se a sociedade espera proibir a caça de uma espécie em extinção até que a extinção seja uma certeza, será tarde demais para salvar a espécie”. [887]

Objetivando assim, a compreensão dos elementos do Princípio da Precaução, serão os mesmos analisados um a um com base na doutrina nacional e internacional.

6.2.1.1 O Risco: Elemento Necessário para a Atuação do Princípio da Precaução

A precaução caracteriza-se pela ação antecipada diante do risco ou do perigo. [888] Com este entendimento Aragão menciona que as finalidades precaucionais do Direito Ambiental permitem a adoção de medidas antecipatórias, antes da existência de provas científicas concretas sobre possíveis danos ambientais ou na saúde, em conformidade com a máxima *in dubio pro* ambiente. [889]

O risco pode assim ser definido como a probabilidade de um evento futuro adverso. [890] Por isso, Beck conceitua que os riscos “não se esgotam em efeitos e danos já ocorridos”. Eles exprimem um componente futuro, e por conta desta sua característica têm, fundamentalmente, a ver com antecipações, com destruições que ainda não ocorreram, mas que são iminentes, e que, justamente nesse sentido, já são reais hoje. [891]

---

887 FARBER, Daniel. Coping with uncertainty: cost-benefit analysis, the precautionary principle, and climate change**, Washington Law Review,** UC Berkeley Public Law Research Paper, v. 90, p.1660-1774, jun.2015. Disponível em: <http://ssrn.com/abstract=2637105>. Acesso em: 29 mar. 2018.

888 MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito Ambiental Brasileiro**. 22. ed. rev. ampl e atual. São Paulo: Malheiros, 2014. p. 97.

889 ARAGÃO, Alexandra. Princípios fundamentais do Direito dos Resíduos. In: MIRANDA, João; MARQUES, Rui Cunha; GUIMARÃES, Ana Luísa; KIRKBY, Mark (Coord.) **Direito dos Resíduos**. Lisboa: Entidade Reguladora dos Serviços de Águas e Resíduos, 2014. p.8.

890 ADAMS, John. **Risco**. Tradução Lenita Rimoli Esteves. São Paulo: Senac, 2009. p.111.

891 BECK, Ulrich. **Sociedade de risco:** rumo a uma outra modernidade. São Paulo: Ed.34, 2010. p.39.

As ameaças [892] de graves danos ou irresistíveis traduzem-se em riscos[893]. Assim, a força social dos riscos está nas ameaças projetas no futuro. [894] Estes riscos "são riscos de danos ambientais ou ecológicos, danos à saúde pública, à segurança pública, à segurança dos consumidores". Ou seja, são os "riscos que ponham em causa os valores que justificam a aplicação do Princípio da Precaução". [895]

Todavia, são abarrotados de incertezas. Logo, "o incerto não é algo necessariamente inexistente" ou existente. Podendo não estar bem definido, não ter suas dimensões ou sua gravidade ainda claramente apontada. Assim, o incerto "pode ser uma hipótese, algo que não foi ainda verificado ou não foi constatado". Mas, o fato de o incerto ser desconhecido ou incompreendido indica, pelo Princípio da Precaução, que ele seja avaliado ou pesquisado. [896]

Antes do aprofundamento da questão dos riscos, importante faz-se compreender a diferença entre risco e perigo. Com base em Luhmann, há uma diferença entre risco e perigo. Ou seja, o risco oportuniza uma tomada de decisão, pois a comunicação está voltada ao futuro, sendo necessário racionalizar no futuro sem que ele sequer tenha ocorrido, mediante uma autoanálise do sistema para promover o controle de determinada ameaça. Já o perigo representa a impossibilidade de antecipar, pelo desconhecimento, a causa e a consequência de determinado fato. [897]

Logo, em Luhmann a diferenciação entre risco e perigo, pode ser sintetizada como: risco ocorre quando as hipóteses em que os danos eventuais são vistos como

---

[892] A ameaça sendo definida como algo que poderia causar dano e o risco o resultado da multiplicação da probabilidade pela ameaça. Se você não sabe ao certo o que acontecerá, mas conhecem as probabilidades, isso é risco, mas se você não conhece nem mesmo as probabilidades,é incerteza, logo ameaça. In: ADAMS, John. **Risco**. Tradução Lenita Rimoli Esteves. São Paulo: Senac, 2009. p. 26-40

[893] O risco oportuniza uma tomada de decisão, ou seja, é uma comunicação voltada ao futuro que se presta a racionalizar o futuro sem que ele tenha ocorrido, mediante a autoanálise do sistema para promover o controle de determinada ameaça. In: LUHMANN, Niklas. **El concepto de riesgo**. México: Universidad Iberoamericana/Herder Editorial, 2005. p. 144.

[894] BECK, Ulrich. **Sociedade de risco:** rumo a uma outra modernidade. São Paulo: Ed.34, 2010. p.40.

[895] ARAGÃO, Alexandra. Aplicação nacional do princípio da precaução. In: **Associação dos Magistrados da Jurisdição Administrativa e Fiscal de Portugal**. Colóquios 2011-2012. Lisboa. p. 159-185. Disponível em:<http://hdl.handle.net/10316/24581>. Acesso em: 05 maio 2018.

[896] MACHADO, Paulo Affonso Leme. Art. 225, §1º, V. In: CANOTILHO, José Joaquim Gomes; SARLET, Ingo Wolfgang; STRECK, Lenio Luiz; MENDES, Gilmar Ferreira (Orgs). **Comentários à Constituição do Brasil.** São Paulo: Saraiva, 2018. p. 2188-2189.

[897] LUHMANN, Niklas. **El concepto de riesgo**. México: Universidad Iberoamericana/Herder Editorial, 2005. p. 144.

consequências da conduta do agente e perigo: quando o fato possui uma concepção sociológica relacionada ao sistema.[898]

> Os riscos são reais e irreais ao mesmo tempo. De um lado existem ameaças e destruições que são já bem reais: a poluição ou a morte das águas, a desaparição de florestas, a existência de novas doenças etc. do outro lado, a verdadeira força social do argumento do risco reside justamente nos perigos que se projetam para o futuro.[899]

O princípio da precaução se resume na "busca do afastamento, no tempo e no espaço, do perigo; na busca também na proteção contra o próprio risco e na análise do potencial danoso oriundo do conjunto de atividades". Assim, este princípio busca "prevenir já uma suspeita de perigo ou garantir uma suficiente margem de segurança da linha do perigo". [900]

O risco e a incerteza são grandezas próximas, "dialogam mediante o Princípio da Precaução". [901] Por esta via, falar em precaução é ter o desafio de abordar as incertezas que pairam os riscos de danos ambientais. Logo, "entre o estabelecimento de proibições liminares (de atividades, tecnologias, produtos ou substâncias) e a mera informação da população potencialmente afetada (sobre os riscos identificados e as medidas de autoproteção no caso de o risco se verificar)", as possibilidades de medidas precaucionais é vasta. [902]

Machado defende que "não é qualquer risco que irá desencadear um procedimento de controle e sim o risco significativo". [903] Entretanto, para dizer se um risco é ou não significativo é necessário que este seja conhecido, avaliado, mensurado e gerido.

---

[898] LOUREIRO, João. **Da sociedade técnica de massas à sociedade de risco**: prevenção, precaução e tecnociência – algumas questões juspublicistas. In: Boletim da Faculdade de Direito. Coimbra: Studia Iuridica, 2000. p.801.

[899] MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito Ambiental Brasileiro**. 22. ed. rev. ampl e atual. São Paulo: Malheiros, 2014. p. 95.

[900] LEITE, José Rubens Morato Leite; AYALA; Patryck de Araújo. **Dano Ambiental**: do individual ao coletivo extrapatrimonial. 4. ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011. p.53-54.

[901] GOMES, Carla Amado. A idade da incerteza: reflexões sobre os desafios de gerenciamento do risco ambiental. In: LOPEZ, Tereza Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Inglecias; JUNIOR; Otávio Luiz Rodrigues (Orgs). **Sociedade de Direito e Direito Privado**: desafios normativos, consumeristas e ambientais. São Paulo: Atlas, 2013. p.1 97.

[902] ARAGÃO, Alexandra. Aplicação nacional do princípio da precaução. In: **Associação dos Magistrados da Jurisdição Administrativa e Fiscal de Portugal**. Colóquios 2011-2012. Lisboa. p. 159-185. Disponível em:<http://hdl.handle.net/10316/24581>. Acesso em: 05 maio 2018.

[903] MACHADO, Paulo Affonso Leme. Art. 225, §1º, V. In: CANOTILHO, José Joaquim Gomes; SARLET, Ingo Wolfgang; STRECK, Lenio Luiz; MENDES, Gilmar Ferreira (Orgs). **Comentários à Constituição do Brasil**. São Paulo: Saraiva, 2018. p. 2189.

Em qualquer caso, a verdadeira questão não é se deve existir uma margem de segurança, mas qual deve ser a margem de segurança e a que riscos a margem deve ser aplicada? [904] Logo, deve ser definido o que se entende por ameaça hipotética, porém plausível, que ensejaria a adoção das políticas públicas de precaução com os seus correlatos gravames.[905]

Para que isso seja plausível "a escolha concreta das medidas precaucionais adequadas depende muito das *características do risco"* (quanto à probabilidade, frequência, eminência, injustiça distributiva), bem como da *natureza do dano potencial* (se afetará o ambiente ou também pessoas, colocando em perigo além da saúde a vida, se atingirá ou não o funcionamento da economia, se ultrapassará as fronteiras territoriais nacionais, se será irreversível ou se se acumulará aos riscos pré-existentes, se haverá possibilidade de notificação das vítimas). Aragão assim resume que "na avaliação da gravidade dos riscos não se deve atender apenas a indicadores de gravidade objetiva - fatores quantitativos - mas também aos indicadores de gravidade subjetiva - fatores qualitativos" [906] Ou seja, o risco deve ser analisado em toda a sua completude e complexidade.

Sua atuação exige uma formação de políticas ambientais.[907] Nessa formulação alguns aspectos devem ser destacados: i)a intensidade da tutela jurídica do bem (o meio ambiente) não é absoluta, mas circunscrita à capacidade de cada Estado; ii) basta a ameaça hipotética, porém plausível de danos graves ou irreversíveis para justificar a intervenção, não sendo necessária a sua configuração concreta ou temporalmente provável; iii) não se exige a certeza científica absoluta da determinação do dano plausível, mas tão-somente que este, dentro do conjunto de conhecimentos científicos na ocasião disponível, possa legitimamente se apresentar como potencialmente danoso; iv) as medidas econômicas a serem adotadas para

---

904 SUNSTEIN, Cass R. **Laws of fear**: beyond the precautionary principle. New York: Cambridge, 2005. p. 119.

905 MOTA, Maurício. O Princípio da Precaução no Direito Ambiental: uma construção a partir da razoabilidade e da proporcionalidade. **Revista de Direito Ambiental**, v. 50, p. 180-211, abr./jun., 2008. Disponível em: <http://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/trail/document?docguid=I4678fb80f25511dfab6f010000000000>. Acesso em: 14 maio 2018.

906 ARAGÃO, Alexandra. Aplicação nacional do princípio da precaução. In: **Associação dos Magistrados da Jurisdição Administrativa e Fiscal de Portugal**. Colóquios 2011-2012. Lisboa. p. 159-185. Disponível em:<http://hdl.handle.net/10316/24581>. Acesso em: 05 maio 2018.

907 DERANI, Cristiane. **Direito ambiental econômico**. São Paulo: Saraiva, 2008. p.151.

prevenir a degradação ambiental sejam compatíveis com as outras considerações societárias do desenvolvimento econômico.[908]

Engelmann e Machado mencionam que o "Princípio da Precaução geralmente é alçado à categoria de instrumento de realização do desenvolvimento sustentável, com a tarefa de proteger as gerações atuais e futuras contra riscos abstratos, globais, invisíveis, transtemporais, retardados e irreversíveis". [909] Desta maneira, o princípio visa gerenciar os riscos desconhecidos ou incertos em certa medida. Para tanto, é lógica a necessidade de precaucionar danos mediante a racionalização dos riscos implicados, de acordo com uma avaliação de probabilidade de ocorrência associada à sua magnitude. Desta maneira, encontram-se argumentos e suporte para decidir sobre a maneira adequada a se evitar os danos ambientais. [910]

Giddens argumenta que a precaução deve ser visionária das hipóteses de ocorrência dos danos e que por isso deve-se aliar a Precaução ao "*Princípio da Percentagem*". Em vista disso, é preciso avaliar os riscos e oportunidades em termos da relação entre os custos a que se fica sujeito e aos benefícios obtidos.[911] Aragão, entende que a aplicação do *Princípio da Precaução*, também possui três momentos que devem ser norteados pela ponderação entre: as vantagens e os inconvenientes, a avaliação da aceitabilidade social e a escolha de medidas precaucionais adequadas

---

908 MOTA, Maurício. O Princípio da Precaução no Direito Ambiental: uma construção a partir da razoabilidade e da proporcionalidade. **Revista de Direito Ambiental**, v. 50, p. 180-211, abr./jun., 2008. Disponível em: <http://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/trail/document?docguid=I4678fb80f25511dfab6f010000000000>. Acesso em: 14 maio 2018.

909 ENGELMANN, Wilson; MACHADO, Viviane Saraiva. Do princípio da precaução à precaução como princípio: construindo as bases para nanotecnologia compatíveis com o meio ambiente. **Revista de Direito Ambiental**. v. 69, p. 13-50, Jan./Mar. 2013. Disponível em:<http://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9a0000016289ab3bfcca2f2d44&docguid=I1d994380817011e29fe8010000000000&hitguid=I1d994380817011e29fe8010000000000&spos=1&epos=1&td=31&context=22&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1>. Acesso em: 02 abr. 2018.

910 BERWIG, Juliane Altmann. Mudanças climáticas: energia e precaução. **Revista de Direito Ambiental**, São Paulo, v.73, p. 393-415, jan./mar. 2014. Disponível em: <http://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9b0000016289adeb150f0cd24b&docguid=I4615d6e0a04911e3a789010000000000&hitguid=I4615d6e0a04911e3a789010000000000&spos=1&epos=1&td=1&context=50&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1>. Acesso em: 02 abr. 2018.

911 GIDDENS, Anthony. **A política da mudança climática**. Rio de Janeiro: Zahar, 2010. p.85.

de proporcionais.[912]

Damodaram, apesar da redação direciona as questões da área da Administração, o autor realiza uma interessante comparação entre a *Gestão de Riscos* e a *Proteção Contra os Riscos* que é muito pertinente aos riscos nanotecnológicos diante dos riscos negativos e as oportunidades positivas:[913]

912 ARAGÃO, Alexandra. Princípio da Precaução: manual de instruções. **Revista do Centro de Estudos de Direito do Ordenamento, do Urbanismo e do Ambiente**. n. 02, a. XI, Coimbra: CEDOUA, 2008. p.09-53.

913 DAMODARAM, Aswath. **Gestão estratégica do risco**: uma referência para a tomada de decisão de riscos empresariais. Tradução de Feliz Nonnenmacher. Porto Alegre: Bookmann, 2009. p.302.

Quadro 14 - Comparação entre a Gestão de Riscos e a Proteção Contra os Riscos

	Proteção contra riscos	**Gestão de riscos**
Visão do Risco	O risco é um perigo	O risco é um perigo e uma oportunidade
Objetivo	Proteger contra as consequências negativas do risco	Explorar os aspectos positivos dos riscos gerados pela incerteza
Ênfase funcional	Financeira	Estratégia, abrange todas as funções
Processo	Orientada ao produto. Concentrada no uso de derivados e seguros como proteção contra o risco	Orientada ao processo. Identifica as dimensões-chave do risco e tenta desenvolver maneiras melhores de tirar vantagem desses riscos em relação à concorrência
Medida do sucesso	Redução da volatilidade dos lucros, fluxos de caixa ou valor	Maior valor
Tipo de opção real	Opção de venda (seguro contra maus resultados)	Opção de compra (tira vantagem da alta volatilidade para gerar bons resultados)
Principal efeito sobre o valor	Taxa de desconto menor	Maiores e mais estáveis retornos excedentes ao custo do capital
Possivelmente faz sentido para	Empresas de capital fechado ou controladas por número pequeno de acionistas com expressiva alavancagem e custo de dificuldades financeiras.	Empresas atuantes em setores voláteis e com expressivo potencial para retornos excedentes (se bem sucedidas)

Fonte: Damodaram. [914]

Logo, extrai-se do importante comparativo, que a gestão estratégica do risco realiza um olhar mais amplo a respeito dos riscos, ou seja, não só no sentido de dano, mas de oportunidade. Justamente visando se evitar o engessamento das novas tecnologias e oportunidades de evolução e melhoramento de técnicas disponíveis.

Gomes, explica que na Alemanha e nos EUA, aplica-se a análise trifásica do risco: *avaliação*, *gestão* e *comunicação* – não sendo elas exclusivamente nesta ordem ou a cargo único das autoridades administrativas. A *avaliação* deve ser levada a cabo, inicialmente, pelo legislador – na "identificação, em abstrato, dos riscos vitais para a coletividade e na sua graduação entre residuais, atuais e potenciais - mas a Administração terá sempre uma importante tarefa de avaliação de riscos potenciais,

[914] DAMODARAM, Aswath. **Gestão estratégica do risco**: uma referência para a tomada de decisão de riscos empresariais. Tradução de Feliz Nonnenmacher. Porto Alegre: Bookmann, 2009. p.302.

em concreto". Na *avaliação* deve se ter em consideração a fidedignidade da informação e a transparência na sua divulgação ao público. Na *gestão do risco* é, na sua dimensão operacional, exclusivamente administrativa, mas o princípio obriga o legislador a estabelecer, ainda que pela mínima densidade possível, a habilitação legal de ingerência e os pressupostos essenciais. A *comunicação do risco*, "opera em dois níveis: o destinatário da autorização e o público em geral, no seio do qual podem recortar-se particulares interessados em virtude da proximidade a fonte de risco". Qualquer das partes tem interesse na explicitação da decisão que gera a incerteza, não só por razões de avaliação da razoabilidade do nível de ingerência (isto é: *quantum* de deveres de proteção) exigido pela Administração (o destinatário), mas também do conhecimento do tipo e grau de risco a que estão expostos (público em geral e interessados em particular).[915]

Cezar e Abrantes explicam que a Análise de Risco e a Gestão de Risco, são diferenciadas em três fases:

> 1.A fase anterior à quantificação do risco, onde é definido o que serão os efeitos adversos, segundo uma *Percepção de Risco* inicial.
>
> 2.A *Análise de Risco* propriamente dita, onde, com base em um conhecimento técnico-científico especializado e na identificação prévia dos efeitos adversos a serem considerados, é feita uma quantificação do risco.
>
> 3.A *Gestão de Risco*, que é a etapa final de tomada de decisões, onde se escolhem determinadas linhas de ação a partir dos resultados fornecidos pela Análise de Risco. [916]

Quanto à *Percepção dos riscos*, ela é analisada não só à luz de critérios científicos de gravidade, mas também considerando critérios indiciadores de inaceitabilidade social e, portanto, de insustentabilidade social dos riscos. Aragão assim os classifica em i) riscos objetivos, que são aqueles riscos cientificamente elevados, na medida em que a sua gravidade é mensurável, ou seja, a sua importância é avaliável cientificamente. Nestes, aparentemente, existe uma consciência dos

---

915 GOMES, Carla Amado. A idade da incerteza: reflexões sobre os desafios de gerenciamento do risco ambiental. In:LOPEZ, Tereza Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Inglecias; JUNIOR; Otávio Luiz Rodrigues (Orgs). **Sociedade de Direito e Direito Privado**: desafios normativos, consumeristas e ambientais. São Paulo: Atlas, 2013. p.199-200.

916 CEZAR, Frederico Gonçalves; ABRANTES, Paulo César Coelho. Princípio da Precaução: considerações epistemológicas sobre o princípio e sua relação com o processo de análise de risco. **Cadernos de Ciência e Tecnologia**, Brasília, v. 20, n. 2, p. 225-262, maio/ago. 2003. Disponível em: <http://seer.sct.embrapa.br/index.php/cct/article/view/8743>. Acesso em: 12 maio 2018.

cidadãos (a poluição hídrica, por exemplo); ii) riscos subjetivos, apesar de serem considerados muito baixos ou mesmo irrelevantes pelos especialistas, geram ondas de alarme social.[917]

Nesta fase de *percepção inicial de risco,* o princípio da precaução poderia assumir a seguinte função: verificada ainda na fase de percepção de risco, mediante o senso comum ou por pareceres isolados de especialistas, a possibilidade de danos tidos como sérios ou irreversíveis. Nessa, o Princípio da Precaução poderia buscar "assegurar que a ascendência epistemológica do conhecimento científico, assegurada pelo crivo da comunidade científica, deveria ser desconsiderada nos casos em que houvesse uma percepção inicial de risco de danos sérios ou irreversíveis". Assim, "essa antecipação de ameaça de dano, baseada em uma percepção de senso comum ou de especialistas isolados, poderia ser suficiente para a adoção imediata de medidas de prevenção da degradação ambiental prevista".[918]

Damodaram defende que a cautela aos riscos deve iniciar pela sua identificação, quando serão apontadas as possibilidades negativas ou positivas da atividade, a partir da transdisciplinaridade.[919] Assim, a pesquisa poderá fornecer as evidências científicas necessárias a determinar se os riscos são credíveis e suficientes para justificar a implementação de medidas de precaução. Estes estudos, portanto devem, a partir do seu perfil de toxicidade dos nanomateriais, realizar avaliações precisas e abrangentes, em vista de gerar uma segurança prévia ao mercado.[920]

Deste modo, o princípio da precaução envolve uma percepção de riscos inicial em que não existem certezas, sequer as chamadas percepções científicas. Essa percepção de riscos inicial poderá basear-se em duas alternativas:

> a) na percepção de senso comum ou de especialistas isolados, podendo ser suficiente para a adoção imediata de medidas de prevenção da degradação ambiental prevista;

---

917 ARAGÃO, Alexandra. Aplicação nacional do princípio da precaução. In: **Associação dos Magistrados da Jurisdição Administrativa e Fiscal de Portugal**. Colóquios 2011-2012. Lisboa. p. 159-185. Disponível em:<http://hdl.handle.net/10316/24581>. Acesso em: 05 maio 2018.

918 CEZAR, Frederico Gonçalves; ABRANTES, Paulo César Coelho. Princípio da Precaução: considerações epistemológicas sobre o princípio e sua relação com o processo de análise de risco. **Cadernos de Ciência e Tecnologia**, Brasília, v. 20, n. 2, p. 225-262, maio/ago. 2003. Disponível em: <http://seer.sct.embrapa.br/index.php/cct/article/view/8743>. Acesso em: 12 maio 2018.

919 DAMODARAM, Aswath. **Gestão estratégica do risco**: uma referência para a tomada de decisão de riscos empresariais. Tradução de Feliz Nonnenmacher. Porto Alegre: Bookmann, 2009. p.109.

920 INTERNATIONAL CENTER FOR TECHNOLOGY ASSESSMENT (ICTA). NANOACTION PROJECT. **Principles for the Oversight of Nanotechnologies and Nanomaterials**, 2012. Disponível em: <http://www.icta.org/files/2012/04/080112_ICTA_rev1.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2018.

> b) em uma análise de risco *stricto sensu*, entendida como a aplicação de uma metodologia e de um conhecimento tecnológico, matemático e científico especializados de sorte a quantificar a probabilidade de um efeito adverso potencializado por um dado agente. [921]

Todavia, a negligência da probabilidade, é um fato necessário de discussão. Haja vista que sob a pressão de um medo público não justificável, as pessoas tendem a focar no pior caso, mesmo quando a sua ocorrência é altamente improvável. Por isso, cidadãos comuns são propensos a apoiar medidas preventivas mesmo sendo caras, mesmo sendo os riscos remotos mesmo sendo os procedimentos ineficazes para a resolução dos riscos. [922]

A *Análise de Risco* pode ser entendida como a aplicação de um conjunto de conhecimentos disponíveis na identificação de efeitos adversos potencializados por um determinado agente/atividade/produto. Ela é realizada por especialistas, com o escopo de estabelecer uma quantificação do risco, com base numa decisão política anterior sobre o que deve ser considerado como efeito adverso, de um lado, e sobre o tempo e os recursos que poderão ser utilizados na Análise, de outro. Além da quantificação do risco, na *Análise de Risco* devem ser indicados os pressupostos metodológicos adotados e o grau de incerteza referente ao prognóstico sobre o risco. [923]

Nas nanotecnologias a tendência de incorporar dinamicamente nanomateriais em produtos comerciais exige decisões a curto prazo em relação aos possíveis riscos que esses materiais podem apresentar. Além disso, o critério para a análise do risco é muito discutido, pois ele deve abordar amplamente a exposição, a concentração, a biodisponibilidade e a absorção dos nanomateriais. O que ocorre pode ser demonstrado pela Figura 1: os benefícios de uma nova tecnologia são inicialmente

---

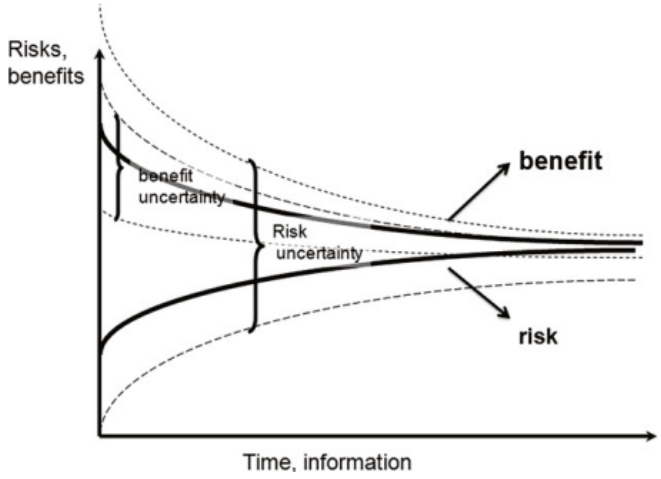
921 MOTA, Maurício. O Princípio da Precaução no Direito Ambiental: uma construção a partir da razoabilidade e da proporcionalidade. **Revista de Direito Ambiental**, v. 50, p. 180-211, abr./jun., 2008. Disponível em: <http://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/trail/document?docguid=I4678fb80f25511dfab6f010000000000>. Acesso em: 14 maio 2018.

922 MOTA, Maurício. O Princípio da Precaução no Direito Ambiental: uma construção a partir da razoabilidade e da proporcionalidade. **Revista de Direito Ambiental**, v. 50, p. 180-211, abr./jun., 2008. Disponível em: <http://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/trail/document?docguid=I4678fb80f25511dfab6f010000000000>. Acesso em: 14 maio 2018.

923 CEZAR, Frederico Gonçalves; ABRANTES, Paulo César Coelho. Princípio da Precaução: considerações epistemológicas sobre o princípio e sua relação com o processo de análise de risco. **Cadernos de Ciência e Tecnologia**, Brasília, v. 20, n. 2, p. 225-262, maio/ago. 2003. Disponível em: <http://seer.sct.embrapa.br/index.php/cct/article/view/8743>. Acesso em: 12 maio 2018.

superestimados e os riscos subestimados. Devido à especificidade necessária na identificação de uma nova tecnologia, e a natureza abstrata de antecipação dos riscos, a incerteza associada à estimativa de benefícios pode ser menor inicialmente, enquanto a incerteza em torno do risco pode ser grande. Portanto, na medida em que as informações adicionais produzem estimativas melhoradas ambos se beneficiam (riscos e benefícios), pois o sistema avançando em busca de informações mais perfeitas, os riscos e os benefícios são indistinguíveis dentro dos limites da incerteza.[924]

Gráfico 2 - Demonstra a variação da avaliação dos riscos e benefícios com a variação do tempo e da descoberta de novas informações sobre os nanomateriais



Fonte: Wiesner e Bottero. [925]

Nesta fase, “o primeiro problema é a miopia: as pessoas geralmente se concentram no curto prazo e negligenciam o longo prazo, de uma maneira que pode prejudicar seus próprios interesses”. A razão é que a tentativa de defesa ignora o problema central, “as precauções contra alguns riscos quase sempre criam outros

[924] WIESNER, Mark R.; BOTTERO, Jean-Yves. A risk forecasting process for nanostructured materials, and nanomanufacturing. **Comptes Rendus Physique**, v. 12, n. 7, p. 659-668, 2011. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1631070511001605?via%3Dihub>. Acesso em: 19 mar. 2018.

[925] WIESNER, Mark R.; BOTTERO, Jean-Yves. A risk forecasting process for nanostructured materials, and nanomanufacturing. **Comptes Rendus Physique**, v. 12, n. 7, p. 659-668, 2011. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1631070511001605?via%3Dihub>. Acesso em: 19 mar. 2018.

riscos”. [926] Muitas vezes busca-se evitar os riscos conhecidos, muito embora não os riscos desconhecidos – ou as surpresas. [927]

Além disso, muitas vezes pouco ressaltado é o fato de que “prevenir riscos ou danos implica escolher quais os riscos ou danos pretendemos prevenir e quais os que aceitamos correr”. Se a escolha for feita racionalmente o risco menor será escolhido. Contudo, nem sempre as escolhas são feitas racionalmente, são feitas por vezes na percepção. Sendo que “a percepção do risco nem sempre guarda alguma relação com o risco real e, muitas vezes a escolha é feita com base na percepção e não no risco real”. De acordo com da *Harvard Center of Risk Analysis* o risco de morrer afogado ao se tomar banho em uma banheira é inúmeras vezes maior do que o risco de acidente nuclear.[928] Mesmo assim, baseado na percepção dá-se muito mais ênfase no risco da energia nuclear do que ao se tomar banho de banheira.

Em outro exemplo sobre a percepção do risco, Antunes explica que:

> Se com base no Princípio da precaução tomamos uma atitude contrária à energia nuclear, não podemos utilizá-la contra os combustíveis fósseis, visto que consideramos como risco maior a energia nuclear. Por outro lado, se o utilizamos contra os combustíveis fósseis, pois temos fundados receito quanto ao aquecimento global, não podemos nos insurgir contra as hidrelétricas. [929]

Desta maneira, o Perez sugere a aplicação do *diagrama de risco* qualitativo como ferramenta para fornecer informações úteis para a análise dos riscos e aplicação da precaução. Nesse contexto, a visualização pode auxiliar os tomadores de decisão na classificação de riscos e na consideração de respostas adequadas. Pode apoiar os tomadores de decisão no raciocínio sobre o Princípio da Precaução e o seu lugar dentro do universo mais amplo de riscos. [930]

---

[926] SUNSTEIN, Cass R. **Laws of fear**: beyond the precautionary principle. New York: Cambridge, 2005. p. 52-53.

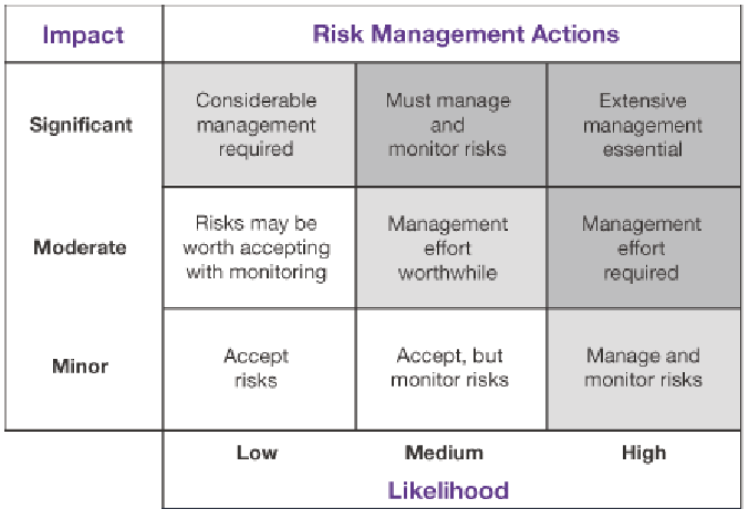
[927] Evitamos andar em locais cujo índice de criminalidade seja elevado, muito embora não demonstremos preocupação ao caminharmos no Jardim Botânico. In: ANTUNES, Paulo de Bessa. **Direito Ambiental**. 18. ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: Atlas, 2016. p. 34.

[928] ANTUNES, Paulo de Bessa. **Direito Ambiental**. 18. ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: Atlas, 2016. p. 33.

[929] ANTUNES, Paulo de Bessa. **Direito Ambiental**. 18. ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: Atlas, 2016. p. 32.

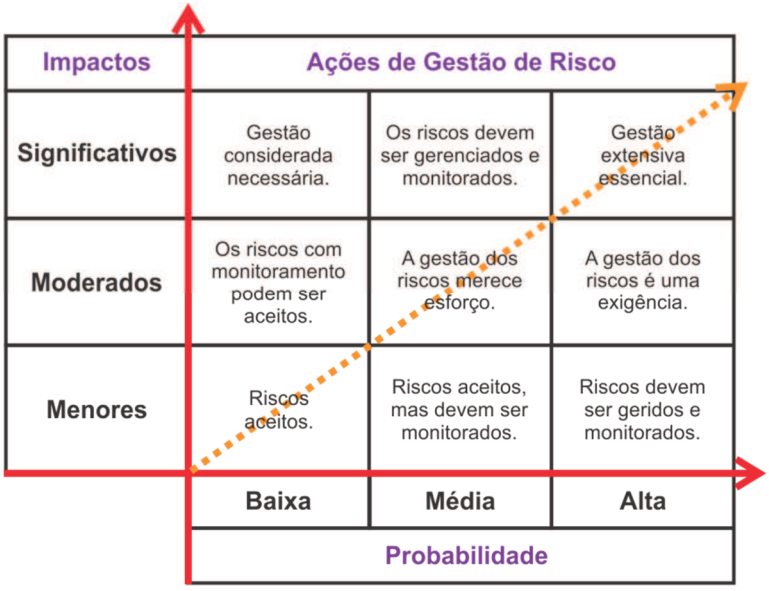
[930] PEREZ, Oren. Precautionary Governance and the Limits of Scientific Knowledge: A Democratic Framework for Regulating Nanotechnology. **UCLA Journal of Environmental Law and Policy, Forthcoming**. Abr. 2010. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=1585222>. Acesso em: 28 mar. 2018.

Figura 12 - Diagrama de risco



Fonte: Perez. [931]

Figura 13 - Diagrama de Risco de Perez adaptado e traduzido para o Português



Fonte: Perez (tradução nossa). [932]

O diagrama apresentado por Perez realiza uma abordagem tendo como parâmetros os impactos (menor, moderado e significativo) e as probabilidades (baixa,

[931] PEREZ, Oren. Precautionary Governance and the Limits of Scientific Knowledge: A Democratic Framework for Regulating Nanotechnology. **UCLA Journal of Environmental Law and Policy, Forthcoming**. Abr. 2010. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=1585222>. Acesso em: 08 mar. 2018.

[932] PEREZ, Oren. Precautionary Governance and the Limits of Scientific Knowledge: A Democratic Framework for Regulating Nanotechnology. **UCLA Journal of Environmental Law and Policy, Forthcoming**. Abr. 2010. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=1585222>. Acesso em: 08 mar. 2018.

média e alta), linhas vermelhas. Na medida em que os impactos e as probabilidades aumentam (partindo da exterminada baixa até a alta, linha laranja) as ações para a gestão do risco também se tornam mais extensivas. Por exemplo, um determinado produto terá seu risco aceito se tiver impacto menor e probabilidade baixa de causar danos. Já um produto com baixa probabilidade de dano, mas significativo impacto terá ações para a gestão dos riscos consideradas necessárias. De forma oposta, se o produto apresentar um impacto baixo e uma probabilidade alta, os riscos deverão ser geridos e monitorados. Tal diagrama inspira uma possível forma de gestão dos riscos nanotecnológicos pela aplicação empírica do Princípio da Precaução, haja vista que os riscos nanotecnológicos não possuem as mesmas probabilidades e impactos.

O Princípio da Precaução na fase de *Análise de Risco* "culmina na formulação de previsões (estatísticas) sobre a ocorrência futura de efeitos adversos para o meio ambiente, para a sociedade ou para a saúde humana". Efeitos estes potencializados pelo desenvolvimento ou utilização de ferramentas mecânicas ou sociais – segundo uma noção de adversidade previamente construída. Muitas vezes, este conhecimento pode não estar disponível e os analistas se veem no dilema: fazer a previsão sem teorias e dados suficientes – em benefício da celeridade do processo regulatório – ou procrastinar suas estimativas até que esse conhecimento se faça disponível, o que compromete a rapidez e eficácia das políticas regulatórias. Assim, a aplicação de Princípio da Precaução nesta fase, poderia informar que, havendo a percepção anterior de ameaça de danos (sérios ou irreversíveis), a ausência de absoluta certeza científica de dano não poderia ser utilizada como razão para adiar a finalização dessa etapa de quantificação do risco, no intuito de obtenção de mais dados, e assim retardar a adoção de medidas de precaução contra a degradação ambiental antecipada.[933]

Engelmann ressalta a importante relação entre a zona de imbricamento da probabilidade e da magnitude, quando se trata da precaução.[934] Por isso, empregar somente o Princípio, sem embutir em seu conteúdo o risco e seu dimensionamento,

---

[933] CEZAR, Frederico Gonçalves; ABRANTES, Paulo César Coelho. Princípio da Precaução: considerações epistemológicas sobre o princípio e sua relação com o processo de análise de risco. **Cadernos de Ciência e Tecnologia**, Brasília, v. 20, n. 2, p. 225-262, maio/ago. 2003. Disponível em: <http://seer.sct.embrapa.br/index.php/cct/article/view/8743>. Acesso em: 12 maio 2018.

[934] ENGELMANN, Wilson. Os desafios jurídicos da aplicação do princípio da precaução. Recurso Extraordinário 627.189/SP provido para o fim de julgar improcedentes ambas as ações civis públicas, sem a fixação de verbas de sucumbência. **Revista dos Tribunais**. São Paulo, v.981, ano 106, p.387-491, jul.2017, p.398.

através da avaliação de riscos, soa vazio e sem real significação. Para tanto, a avaliação dos riscos "irá proporcionar um encontro da sociedade com a ciência e desta com a sociedade". [935]

Neste sentido Aragão defende que o Princípio da Precaução deve ser aplicado mesmo quando pairam dúvidas e suspeitas sobre os riscos de determinado produto ou atividade:

> Ora as dúvidas sobre o perigo de uma determinada ação para o ambiente podem existir em várias circunstâncias: ou quando ainda não se verificaram quaisquer danos decorrentes de uma determinada atividade, mas se receia apesar da falta de provas científicas, que possam vir a ocorrer ou então quando, havendo já danos provocados ao ambiente, não há provas científicas sobre qual a causa que está na origem dos danos, ou sobre o nexo de causalidade entre uma determinada causa possível e os danos verificados. Em qualquer desses casos de dúvida, o princípio da precaução impõe, por previdência, que sejam tomadas medidas cautelares relativamente às atividades, aos produtos, aos projetos ou instalações "suspeitas" de ter provocado um dano, ou de poder vir a provocá-lo. [936]

Assume-se, portanto que é complexa a relação do princípio com o processo total de *Análise de Risco*, de modo que, em algumas situações o princípio reafirma a relevância do conhecimento técnico-científico para a quantificação do risco, enquanto que, em outras, ele os desprestigia para resguardar percepções baseadas em senso comum. [937]

Na terceira fase de Gestão de Risco os resultados fornecidos pela fase de Análise do Risco e uma avaliação sobre eventuais benefícios colaterais envolvidos, indicam-se as providências a serem implementadas. Desse modo, a Gestão de Risco é caracterizada como uma atividade preponderantemente política, envolvendo diversos atores com diferentes qualificações. Estas decisões normalmente são tomadas também em considerações sobre eventuais benefícios colaterais, sendo escolhidas determinadas linhas de ação – seja para desconsiderar o risco, evitá-lo ou

---

[935] MACHADO, Paulo Affonso Leme. Art. 225, §1º, V. In: CANOTILHO, José Joaquim Gomes; SARLET, Ingo Wolfgang; STRECK, Lenio Luiz; MENDES, Gilmar Ferreira (Orgs**). Comentários à Constituição do Brasil.** São Paulo: Saraiva, 2018. p. 2189.

[936] ARAGÃO, Alexandra. Direito Constitucional do Ambiente da União Europeia. In: CANITOLHO, José Joaquim Gomes; LEITE, José Rubens Morato. **Direito Constitucional Ambiental Brasileiro**. São Paulo: Saraiva, 2011. p.62-63.

[937] CEZAR, Frederico Gonçalves; ABRANTES, Paulo César Coelho. Princípio da Precaução: considerações epistemológicas sobre o princípio e sua relação com o processo de análise de risco. **Cadernos de Ciência e Tecnologia**, Brasília, v. 20, n. 2, p. 225-262, maio/ago. 2003. Disponível em: <http://seer.sct.embrapa.br/index.php/cct/article/view/8743>. Acesso em: 12 maio 2018.

minimizá-lo. Ou seja, imaginando-se que a *Análise de Risco* que apontasse um risco elevado de que um agente cause danos ambientais sérios ou irreversíveis, o Princípio da Precaução poderia ser invocado para evitar argumentos que buscassem adiar ou evitar a adoção de medidas. Em outra interpretação, se a *Análise de Risco* apresentasse uma probabilidade de dano próxima à zero. Dada a incerteza inerente à quantificação do risco, poderia, nesse caso, se argumentar que a Análise de Risco conclui por uma "ausência de absoluta certeza científica" de que um determinado agente não causará dano. O Princípio da Precaução poderia ser, então, aplicado para impedir que essa Análise de Risco que apontasse risco próximo a zero fosse utilizada como razão para postergar, na fase de Gestão de Risco, medidas de precaução contra um dano ambiental inicialmente percebido.[938]

Mas, qual o campo então da decidibilidade em percepção do risco inicial para aplicação do princípio da precaução? Pois, no âmbito da política, em que uma decisão de agir deve ser tomada, sem que seja possível prever os seus efeitos e implicando a responsabilidade institucional dos governantes que não podem basear-se nem em análises de riscos (falhas, porque ausentes os dados científicos confiáveis), nem no senso comum, que nessa perspectiva é sempre falho. A ação política é sempre paradoxal, pois acarreta uma ação mais extensa que a força da incerteza. [939]

Aragão confirma esta aplicação sob o argumento de que a precaução deve assim orientar o decisor quando, "apesar de todos os estudos, experiências, testes, análises, simulações, modelizações, não é possível afastar todas as dúvidas acerca dos impactos potenciais da substância, produto, atividade ou instalação". [940] Ainda assim existem motivos plausíveis de potenciais perigos ao meio ambiente ou a saúde humana, mas, os dados não permitem uma avaliação detalhada dos riscos envolvidos.

---

938 CEZAR, Frederico Gonçalves; ABRANTES, Paulo César Coelho. Princípio da Precaução: considerações epistemológicas sobre o princípio e sua relação com o processo de análise de risco. **Cadernos de Ciência e Tecnologia**, Brasília, v. 20, n. 2, p. 225-262, maio/ago. 2003. Disponível em: <http://seer.sct.embrapa.br/index.php/cct/article/view/8743>. Acesso em: 12 maio 2018.

939 MOTA, Maurício. O Princípio da Precaução no Direito Ambiental: uma construção a partir da razoabilidade e da proporcionalidade. **Revista de Direito Ambiental**, v. 50, p. 180-211, abr./jun., 2008. Disponível em: <http://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/trail/document?docguid=I4678fb80f25511dfab6f010000000000>. Acesso em: 14 maio 2018.

940 ARAGÃO, Alexandra. Aplicação nacional do princípio da precaução. In: **Associação dos Magistrados da Jurisdição Administrativa e Fiscal de Portugal**. Colóquios 2011-2012. Lisboa. p. 159-185. Disponível em:<http://hdl.handle.net/10316/24581>. Acesso em: 05 maio 2018.

Neste caso, Milaré e Setzer defendem que nestes casos “o princípio da precaução tem sido invocado como estratégia de gestão de riscos”.[941]

Portanto, a aplicação do princípio da precaução diante das incertezas científicas acerca de todos os possíveis efeitos dos nanomateriais necessita aliar-se a combinação do número mais significativo de informações disponíveis atualmente no mundo. Este instrumento é possível de ser consagrado mediante a realização de estudos transdisciplinares que objetivem identificar os riscos implicados, seja para a fauna e flora marinha ou para os seres humanos.

Assim, os riscos podem ser gerenciados mediante a verificação do nível de aceitabilidade destes às nanotecnologias, e, desta maneira, exigir medidas suficientes para manter o risco abaixo do nível de aceitabilidade. Para que tal seja possível, exige-se uma ciência que melhor reflita a incerteza e complexidade na avaliação dos riscos. Ambas as dimensões qualitativas e quantitativas de incerteza necessitam de tratamento explícito. Incertezas, juntamente com os principais pressupostos em que o conhecimento sobre os riscos afirma que são condicionados e precisam ser explicitados e comunicados de forma clara para os vários cientistas, atores e público envolvidos no discurso sobre esses riscos. Isso requer o desenvolvimento e a disseminação da análise de incertezas transdisciplinar e multidimensional, que permite o fornecimento de informação relevante para a política quantitativa sobre os riscos em conjunto com as advertências essenciais sobre as suas incertezas, limitações e armadilhas. Logo, o *Princípio da Precaução* pede uma série de mudanças na cultura científica e na maneira com que a avaliação e a gestão dos riscos é realizada. [942]

Ademais, exige-se que com a Precaução, a imposição de restrições seja realizada antes mesmo da absoluta certeza científica sobre se tal situação configuraria uma ameaça real ao meio ambiente. Basta assim, a plausibilidade, fundada nos

---

941 MILARÉ, Edis; SETZER, Joana. Aplicação do princípio da precaução em áreas de incerteza científica: exposição a campos eletromagnéticos gerados por estações de radiobase. **Revista de Direito Ambiental**, v. 41, ano 11, p. 13-14, jan./mar., 2006. Disponível em: <http://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad6adc5000001635f5c9f1c21f5f11e&docguid=I4b8d8490f25211dfab6f010000000000&hitguid=I4b8d8490f25211dfab6f010000000000&spos=1&epos=1&td=1&context=68&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=>. Acesso em: 14 maio 2018.

942 SLUIJS, Jeroen van der; TURKENBURG, Wim. Climate change and the precautionary principle. In: FISHER, Elizabeth; JONES, Judith; SCHOMBERG, René Von. (Orgs) **Implementing the precautionary principle, perspectives and prospects**. Cheltenham: Edward Elgar, 2006. p. 245-269.

conhecimentos científicos disponíveis à sua época. Portanto, o Princípio da Precaução traz uma "exigência de cálculo precoce dos potenciais perigos para a saúde ou para a atividade de cada um, quando o essencial ainda não surgiu". [943]

Talvez o grande problema suscitado pela relação entre o Princípio da Precaução e a Análise de Risco seja o de saber a qual dessas fases o princípio se refere. O Princípio é aplicável em situações de ameaça de danos sérios ou irreversíveis. Mas seria essa ameaça aquela identificada por qual fase? [944] Que tipo de ameaça? Qual o percentual de aceitabilidade?

A precaução coloca as decisões sobre os riscos num "sério conflito entre a certeza e a segurança jurídica, por um lado, e a evolução científica, o progresso social e o desenvolvimento econômico, por outro". Isso significa que deve haver limites quanto ao risco que justificou a inovação da precaução e quanto a média adotada com base na precaução. [945]

Hoje em muitos textos defende-se a aplicação da Precaução utilizando o chamado "pior cenário" (*worst case scenario*). Entretanto: Até que ponto isso é racional? O pior cenário é uma probabilidade, não uma fatalidade. A consideração da probabilidade nem sempre é levada em conta e a mera possibilidade de danos se transforma em dano atual e não apenas potencial. [946]

Em análise a decisão do Tribunal de Justiça Francês, o caso revela a aplicação da precaução, enquanto "máxima de antecipação de medidas preventivas de riscos potenciais", mas limitada internamente pelo princípio da proporcionalidade. Assim, o enfoque da proporcionalidade alerta para a necessidade de observância de um procedimento de ponderação do risco onde as fases de avaliação, gestão e

---

943 MOTA, Maurício. O Princípio da Precaução no Direito Ambiental: uma construção a partir da razoabilidade e da proporcionalidade. **Revista de Direito Ambiental**, v. 50, p. 180-211, abr./jun., 2008. Disponível em: <http://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/trail/document?docguid=I4678fb80f25511dfab6f010000000000>. Acesso em: 14 maio 2018.

944 CEZAR, Frederico Gonçalves; ABRANTES, Paulo César Coelho. Princípio da Precaução: considerações epistemológicas sobre o princípio e sua relação com o processo de análise de risco. **Cadernos de Ciência e Tecnologia**, Brasília, v. 20, n. 2, p. 225-262, maio/ago. 2003. Disponível em: <http://seer.sct.embrapa.br/index.php/cct/article/view/8743>. Acesso em: 12 maio 2018.

945 ARAGÃO, Alexandra. Direito Constitucional do Ambiente da União Europeia. In: CANITOLHO, José Joaquim Gomes; LEITE, José Rubens Morato. **Direito Constitucional Ambiental Brasileiro**. São Paulo: Saraiva, 2011. p. 63.

946 ANTUNES, Paulo de Bessa. **Direito Ambiental**. 18. ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: Atlas, 2016. p. 34.

comunicação se revelam fulcrais para a produção de decisões equilibradas em cenários de incerteza.[947]

> 90 Ao exercerem o seu poder de apreciação relativo à protecção da saúde pública, os Estados‑Membros devem respeitar o princípio da proporcionalidade. Os meios que escolhem devem, portanto, ser limitados ao que é efectivamente necessário para assegurar a protecção da saúde pública, ser proporcionados ao objectivo assim prosseguido, o qual não poderia ser alcançado por medidas menos restritivas das trocas comerciais intracomunitárias [...].[948]

Assim, o enfoque da proporcionalidade alerta para a necessidade de observância de um procedimento de ponderação do risco onde as fases de avaliação, gestão e comunicação se revelam fulcrais para a produção de decisões equilibradas em cenários de incerteza:

> 91 É verdade que a apreciação a que o Estado‑Membro tem de proceder pode revelar que existe um grande grau de incerteza científica e prática a esse respeito. Tal incerteza, inseparável do conceito de precaução, influencia o alcance do poder de apreciação do Estado‑Membro, repercutindo‑se, assim, nas modalidades de aplicação do princípio da proporcionalidade. Nestas circunstâncias, há que admitir que um Estado‑Membro pode, ao abrigo do princípio da precaução, adoptar medidas de protecção sem ter de esperar que a realidade e gravidade de tais riscos estejam plenamente demonstradas (v., neste sentido, acórdãos de 5 de Maio de 1998, National Farmers' Union e o., C‑157/96, Colect., p. I‑2211, n.° 63, e Comissão/Países Baixos, já referido, n.os 51 e 52). Contudo, a avaliação do risco não se pode basear em considerações puramente hipotéticas [...].[949]

A decisão menciona que a aplicação do Princípio da Precaução exige o mapeamento dos impactos negativos para a saúde pública, uma análise dos dados científicos disponíveis mundialmente e dos resultados obtidos com as investigações já realizadas:

---

947 GOMES, Carla Amado. A idade da incerteza: reflexões sobre os desafios de gerenciamento do risco ambiental. In:LOPEZ, Tereza Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Inglecias; JUNIOR; Otávio Luiz Rodrigues (Orgs). **Sociedade de Direito e Direito Privado**: desafios normativos, consumeristas e ambientais. São Paulo: Atlas, 2013. p.203.

948 GOMES, Carla Amado. A idade da incerteza: reflexões sobre os desafios de gerenciamento do risco ambiental. In:LOPEZ, Tereza Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Inglecias; JUNIOR; Otávio Luiz Rodrigues (Orgs). **Sociedade de Direito e Direito Privado**: desafios normativos, consumeristas e ambientais. São Paulo: Atlas, 2013. p.203.

949 GOMES, Carla Amado. A idade da incerteza: reflexões sobre os desafios de gerenciamento do risco ambiental. In:LOPEZ, Tereza Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Inglecias; JUNIOR; Otávio Luiz Rodrigues (Orgs). **Sociedade de Direito e Direito Privado**: desafios normativos, consumeristas e ambientais. São Paulo: Atlas, 2013. p.203.

> 92 A aplicação correcta do princípio da precaução pressupõe, em primeiro lugar, a identificação das consequências potencialmente negativas para a saúde pública da proposta utilização de AT e, em segundo lugar, uma avaliação global do risco para a saúde baseada nos dados científicos disponíveis mais fiáveis e nos resultados mais recentes da investigação internacional [...].[950]

Há ressalta ainda quando em determina situação for impossível obter certeza sobre o alcance do risco, mas haja probabilidade de danos reais, as medidas de restrição são recomendadas:

> 93 Quando for impossível determinar com certeza a existência ou o alcance do risco alegado devido à natureza insuficiente, não conclusiva ou imprecisa dos resultados dos estudos levados a cabo, mas persista a probabilidade de um prejuízo real para a saúde pública na hipótese de o risco se realizar, o princípio da precaução justifica a adopção de medidas restritivas, sem prejuízo de as mesmas deverem ser não discriminatórias e objectivas [...]

A decisão finaliza justificando que o Princípio da Precaução deve ser invocado quando for impossível determinar os riscos potenciais. Todavia, o Princípio deve seguir as diretrizes mencionadas no parágrafo 92. Ou seja, a aplicação do Princípio da Precaução não se basta a si mesmo, quando houver incerteza sobre os riscos e probabilidades de danos, é essencial que hajam fundamentações científicas com base no conhecimento mundial disponível sobre os riscos de determinado produto para a saúde pública:

> 94 No presente caso, a República Francesa justifica o regime de autorização prévia previsto na sua regulamentação invocando os riscos potenciais que certas categorias de AT representam para a saúde.
> 95 Contudo, se existirem riscos associados a certas categorias de AT, a regulamentação nacional deve concentrar-se nessas categorias e ser claramente justificada a respeito delas, não devendo visar todos os AT ou todos os géneros alimentícios em cuja preparação foram utilizados AT não pertencentes a essas categorias perigosas ou suspeitas. Não basta invocar os riscos potenciais associados às substâncias ou produtos sujeitos à autorização.
> 96 É certo que um Estado-Membro se pode fundar no princípio da precaução quando seja impossível determinar com segurança a existência ou a dimensão do risco invocado. Porém, a aplicação

[950] GOMES, Carla Amado. A idade da incerteza: reflexões sobre os desafios de gerenciamento do risco ambiental. In:LOPEZ, Tereza Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Inglecias; JUNIOR; Otávio Luiz Rodrigues (Orgs). **Sociedade de Direito e Direito Privado**: desafios normativos, consumeristas e ambientais. São Paulo: Atlas, 2013. p.203.

> correcta desse princípio pressupõe que o Estado‑Membro demonstre a existência das condições, evocadas no n.° 92 do presente acórdão, necessárias à sua aplicação.[951]

Exige-se uma instrumentalidade para aplicação do Princípio da Precaução. Preservar o meio ambiente e os serviços ecossistêmicos devem ser elevados a uma posição compatível com os demais objetivos concorrentes, tais os relacionados ao crescimento econômico. Ele precisa representar medidas para apontar os impactos negativos/positivos no bem-estar a curto e longo prazo do planeta Terra aos seus habitantes. [952] A possibilidade de tradução do *Princípio da Precaução* empiricamente, está ligado a produção da comunicação que deve ser estabelecida sistematicamente.[953] A ausência de instrumentalidade quanto a avaliação dos riscos não é de todo ruim, pois isso remete uma oportunidade de criação de algo novo para sua aplicabilidade prática.

O risco que a precaução busca conter reside no limiar entre o Sistema do Direito e da Ciência e estas áreas possuem implicações diretas e recíprocas quando o assunto é incerteza.[954] Isso está relacionado intimamente ao fato de que além do diagnóstico e valoração dos riscos, existe ainda uma excessiva incerteza científica. Sabe-se que a condição de certeza científica total é inatingível. [955] Todavia, importante se faz abordar este conhecimento e o estado atual da técnica para aprimorar a aplicabilidade do Princípio da Precaução.

---

951 FRANÇA. Tribunal de Justiça. **Processo C‑333/08**. Terceira Secção. Data do Julgamento: 28 de Janeiro de 2010. Disponível em:<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:62008CJ0333>. Acesso em: 06 abr. 2018.

952 DARK, Stephen Michael; BURGIN, Shelley. An examination of the efficacy of the precautionary principle as a robust environmental planning and management protocol. **Journal of Environmental Planning and Management**, v. 60, 2017. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1080/09640568.2016.1276436 >. Acesso em: 14 maio 2018.

953 WEISS, Edith Brown. Intergenerational equity: A legal framework for global environmental change. In: WEISS, Edith Brown. **Environmental change and international law**: new challenges and dimensions. Tokyo: United Nations University Press, 1992. p. 409-410.

954 MINASSA, Pedro Sampaio. A incógnita ambiental do princípio da precaução. **Revista Direito Ambiental e Sociedade,** v. 8, n. 1, p. 158-159, 2018. Disponível em: <http://www.ucs.br/etc/revistas/index.php/direitoambiental/article/view/4982/3348>. Acesso em: 07 jun. 2018

955 DARK, Stephen Michael; BURGIN, Shelley. An examination of the efficacy of the precautionary principle as a robust environmental planning and management protocol. **Journal of Environmental Planning and Management**, v. 60, 2017. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1080/09640568.2016.1276436 >. Acesso em: 14 maio 2018.

6.2.1.2 O Estado da Técnica: Im(possibilidade) de Certeza Científica Absoluta

> *"Dúvida é um elemento fundamental no avanço da ciência, pois sem ela ainda acreditaríamos na quadratura da Terra. Todo o conhecimento científico é sujeito à dúvida".* [956]

O conhecimento tecnológico[957] pode ser entendido, tendo por objeto específico às criações humanas e as ações a elas relacionadas. Nesta visão que não se reduz "o conhecimento tecnológico ao conhecimento científico e ao conhecimento em engenharia, o conhecimento em tecnologia é entendido como abrangendo a criação, uso, funcionamento e efeitos dos diferentes tipos de objetos tecnológicos". [958] Ademais, "se a ciência é a reunião de fatos, teorias e métodos reunidos nos textos atuais, então os cientistas são homens que, com ou sem sucesso, empenharam-se em contribuir com um ou outro elemento para essa constelação científica". [959]

Echeverría menciona que os programas das *Converging Technologies* (Tecnologias Convergentes) correspondem perfeitamente às características que distinguem tecnociência contemporânea da ciência moderna: a ciência pretende saber como é o mundo: descrevê-lo, interpretá-lo, entendê-lo, explicá-lo e, na melhor das hipóteses, prever a priori os eventos que vão acontecer, bem como explicar *a posteriori* aqueles ocorridos. Já o principal objetivo da tecnociência, em vez disso, consiste em "transformar o mundo, seja natural, social ou artificial". Além disso, para um cientista o conhecimento é um fim em si, enquanto que para um tecnocientista é um meio para alcançar outros objetivos. O desenvolvimento acelerado da tecnociência está relacionado com os incentivos financeiros, pois estes objetivam que da pesquisa

---

956 ANTUNES, Paulo de Bessa. **Direito Ambiental**. 18. ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: Atlas, 2016. p. 37-38.

957 Para os objetivos deste trabalho, se deve destacar o conhecimento tecnológico é que este não se baseia exclusivamente em um conhecimento científico. O conhecimento envolvido na criação, uso e avaliação de tecnologias não é necessariamente derivado de um sistema teórico científico. In: CEZAR, Frederico Gonçalves; ABRANTES, Paulo César Coelho. Princípio da Precaução: considerações epistemológicas sobre o princípio e sua relação com o processo de análise de risco. **Cadernos de Ciência e Tecnologia**, Brasília, v. 20, n. 2, p. 225-262, maio/ago. 2003. Disponível em: <http://seer.sct.embrapa.br/index.php/cct/article/view/8743>. Acesso em: 12 maio 2018.

958 CEZAR, Frederico Gonçalves; ABRANTES, Paulo César Coelho. Princípio da Precaução: considerações epistemológicas sobre o princípio e sua relação com o processo de análise de risco. **Cadernos de Ciência e Tecnologia**, Brasília, v. 20, n. 2, p. 225-262, maio/ago. 2003. Disponível em: <http://seer.sct.embrapa.br/index.php/cct/article/view/8743>. Acesso em: 12 maio 2018.

959 KUHN, Thomas. **A estrutura das revoluções científicas**. 13. ed. São Paulo: Perspectiva, 2017. p. 60.

surjam desenvolvimentos tecnológicos e inovações, ou seja, transformações e não apenas a compreensão do mundo e sua descrição.[960]

Assim, a técnica dos saberes realiza uma mediação entre o presente e um futuro a ser construído, fornecendo soluções. Todavia, este processo de transformação não é isento de riscos. Estes não se confinam aos limites do conhecimento, na complexidade, heterogeneidade, dinâmica e incerteza da envolvente natural.[961] E, "se novas teorias são chamadas para resolver as anomalias presentes na relação entre uma teoria existente e a natureza, então a nova teoria bem-sucedida deve, em algum ponto, permitir prognósticos diferentes daquelas derivadas de sua predecessora". [962]

Com base neste pressuposto a redação do Princípio da Precaução pela Declaração do Rio 92, utilizada para esta análise, permite que ele seja invocado tanto no caso de "ausência de certeza científica". Essa ausência de certeza científica diz respeito à previsão de que, dados certos pressupostos, um determinado agente causará dano sério ou irreversível. [963]

Nessas circunstâncias,

> o Princípio da Precaução fornece uma maneira de legitimar atividades e processos que, de outra forma, seriam inaceitáveis. Mesmo quando o medo do público sobre as novas tecnologias é irracional, cientistas e formuladores de políticas não podem ignorá-lo. Pelo menos alguma versão do princípio da precaução pode parecer oferecer um compromisso entre a ciência e a democracia, assegurando ao público a segurança de uma nova tecnologia e tornando mais difícil para os alarmistas bloquear uma nova tecnologia.[964]

Os resultados decorrentes da incerteza científica geraram a desconfiança sobre a ciência que passou a ser percebida após as tragédias da talidomida, da doença das

---

960 ECHEVERRÍA, Javier. Interdisciplinariedad y convergencia tecnocientífica nano-bio-info-cogno. **Sociologias**, Porto Alegre, ano.11, n. 22, jul./dez., p. 22-53, 2009. Disponível em:<https://seer.ufrgs.br/sociologias/article/view/9638/5510>. Acesso em: 29 out. 2018.

961 GARCIA, Maria da Glória F. P. D. **O lugar do Direito na proteção do ambiente**. Coimbra: Almedina, 2015. p.58.

962 KUHN, Thomas. **A estrutura das revoluções científicas**. 13. ed. São Paulo: Perspectiva, 2017. p. 184.

963 CEZAR, Frederico Gonçalves; ABRANTES, Paulo César Coelho. Princípio da Precaução: considerações epistemológicas sobre o princípio e sua relação com o processo de análise de risco. **Cadernos de Ciência e Tecnologia**, Brasília, v. 20, n. 2, p. 225-262, maio/ago. 2003. Disponível em: <http://seer.sct.embrapa.br/index.php/cct/article/view/8743>. Acesso em: 12 maio 2018.

964 SUNSTEIN, Cass R. **Laws of fear**: beyond the precautionary principle. New York: Cambridge, 2005. p. 54.

vacas loucas e de Chernobyl. [965] Ou seja, o desenvolvimento é um processo gradativo mediante a adição de novos itens, de forma isolada ou em combinação, isso não é diferente no campo do conhecimento científico, em que o estoque sempre crescente vai constituindo o conhecimento e a técnica científicos. [966]

Shapiro assim afirma que "ninguém consegue mapear sequer os próximos cinco anos de progresso tecnológico com confiança, e ele está além da previsão ou da imaginação de qualquer um para que se descubra como os avanços científicos podem afetar os países e a economia global". Mesmo imprevisível, a probabilidade de que os avanços tecnológicos agitem as economias parece certo, mesmo que suas implicações permaneçam desconhecidas.[967]

> - Podem ser incertezas quanto à origem dos danos. Quando há danos reais e confirmados, mas se desconhece qual a causa, ou então quando há uma causa hipotética para os danos, mas o nexo causal entre ambos não é claro. São as dúvidas relativamente a saber "qual", e que justificam a pergunta: "qual é o risco?"
> - Podem ser incertezas quanto à natureza ou gravidade dos danos. Quando não há dúvidas de que uma certa atividade vai provocar danos, mas não sabemos exatamente quais ou quão graves. São as dúvidas relativamente ao o "quê" ou ao "quanto", que conduzem à pergunta: "risco de quê?"
> - Podem ser incertezas quanto à própria verificação dos danos. Quando nem sequer há ainda um dano confirmado, havendo apenas suspeitas. São as dúvidas relativamente ao "se", que explicam a pergunta: "há sequer risco? [968]

Por conta disso, há muito tempo a filosofia da ciência abandonou o pressuposto de que as teorias científicas devam cumprir função de "certeza absoluta". O conhecimento científico é ágil. Assim, a 'certeza' enquanto propriedade de uma observação de uma teoria ou de uma previsão nunca é "absoluta", mas sempre relativa a um conhecimento de fundo, ou pretérito, sendo aceito provisoriamente e sempre submetido à crítica. [969] Milaré e Setzer, neste sentido firmam que:

---

[965] SUNSTEIN, Cass R. **Laws of fear**: beyond the precautionary principle. New York: Cambridge, 2005. p. 54.

[966] KUHN, Thomas. **A estrutura das revoluções científicas**. 13. ed. São Paulo: Perspectiva, 2017. p. 60.

[967] SHAPIRO, Robert. J. **A previsão do futuro**: como as novas potências transformarão os próximos 10 anos. Tradução de Mario Pina. Rio de Janeiro: Best Business, 2010. p.54.

[968] ARAGÃO, Alexandra. Aplicação nacional do princípio da precaução. In: **Associação dos Magistrados da Jurisdição Administrativa e Fiscal de Portugal**. Colóquios 2011-2012. Lisboa. p. 159-185. Disponível em:<http://hdl.handle.net/10316/24581>. Acesso em: 05 maio 2018.

[969] CEZAR, Frederico Gonçalves; ABRANTES, Paulo César Coelho. Princípio da Precaução: considerações epistemológicas sobre o princípio e sua relação com o processo de análise de risco.

> [...] a ciência é incapaz de provar que qualquer substância, atividade ou ação seja absolutamente segura. Consequentemente, é necessário dissipar uma confusão que existe entre a utilização do princípio da precaução e a procura de um nível zero de risco que, na realidade, pelo que tudo indica, não existe.[970]

Na visão contemporânea preponderante, o conhecimento científico é caracterizado por teorias que são aceitas, em caráter provisório, pela comunidade científica. Pois, as teorias podem ser descartadas ou aprimoradas logo após, visto que o conhecimento científico é falível e, portanto, mutável.[971] "A ciência normal não visa à inovação. Mas a inovação pode emergir da confirmação de teorias já sustentadas".[972]

Ocorre que as "realizações são reconhecidas durante algum tempo por alguma comunidade científica específica como proporcionando os fundamentos para a sua prática posterior". Essas estão abertas para possibilitar o desenvolvimento subsequente por esses praticantes da ciência. Tais realizações são concebidas como paradigmas, ou seja, exemplos aceitos na prática científica real que proporcionam modelos dos quais brotam as tradições coerentes de pesquisa científica que serão aplicados subsequentemente.[973]

Por isso, o processo do conhecimento científico é dinâmico. Os cientistas reavaliam constantemente suas concepções e métodos é o que inclusive fornece maior confiabilidade às ciências. Todavia, o conhecimento científico considerado deve ser aquele o melhor disponível naquele momento.[974]

Cadernos de Ciência e Tecnologia, Brasília, v. 20, n. 2, p. 225-262, maio/ago. 2003. Disponível em: <http://seer.sct.embrapa.br/index.php/cct/article/view/8743>. Acesso em: 12 maio 2018.

970 MILARÉ, Edis; SETZER, Joana. Aplicação do princípio da precaução em áreas de incerteza científica: exposição a campos eletromagnéticos gerados por estações de radiobase. **Revista de Direito Ambiental**, v. 41, ano 11, p. 13-14, jan./mar., 2006. Disponível em: <http://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad6adc5000001635f5c9f1c21f5f11e&docguid=I4b8d8490f25211dfab6f010000000000&hitguid=I4b8d8490f25211dfab6f010000000000&spos=1&epos=1&td=1&context=68&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=>. Acesso em: 14 maio 2018.

971 CEZAR, Frederico Gonçalves; ABRANTES, Paulo César Coelho. Princípio da Precaução: considerações epistemológicas sobre o princípio e sua relação com o processo de análise de risco. **Cadernos de Ciência e Tecnologia**, Brasília, v. 20, n. 2, p. 225-262, maio/ago. 2003. Disponível em: <http://seer.sct.embrapa.br/index.php/cct/article/view/8743>. Acesso em: 12 maio 2018.

972 HACKING, Ian. Ensaio Introdutório In: KUHN, Thomas. **A estrutura das revoluções científicas**. 13. ed. São Paulo: Perspectiva, 2017. p. 21.

973 KUHN, Thomas. **A estrutura das revoluções científicas**. 13. ed. São Paulo: Perspectiva, 2017. p. 71.

974 CEZAR, Frederico Gonçalves; ABRANTES, Paulo César Coelho. Princípio da Precaução: considerações epistemológicas sobre o princípio e sua relação com o processo de análise de risco. **Cadernos de Ciência e Tecnologia**, Brasília, v. 20, n. 2, p. 225-262, maio/ago. 2003. Disponível em: <http://seer.sct.embrapa.br/index.php/cct/article/view/8743>. Acesso em: 12 maio 2018.

Para melhor compreensão faz-se importante lembrar a retrospectiva de Hacking. “Calor, luz, eletricidade e magnetismo adquiriram paradigmas e subitamente uma massa inteira de fenômenos indiscriminados começaram a fazer sentido”. Isso coincidiu com a Revolução Industrial, Era que deu início ao moderno mundo técnico-cientifico hoje compartilhado. A revolução científica do século XVII se desenvolveu em um cenário de revolução radical da física. A teoria da Relatividade Restrita (1905) e depois a Teoria da Relatividade Geral (1916), de Einstein, foram acontecimentos mais perturbados do que são conhecidos. A relatividade teve maior repercussão nas humanidades e nas artes do que na física, em seu início. Após a famosa expedição de *sir* Arthur Eddigton com o objetivo de comprovar uma previsão astronômica da teoria, a reatividade se tornou parte integral dos ramos da física. Após a revolução quântica, com a introdução dos *quantum* de Max Planck por volta de 1900 e a seguir a plena teoria quântica de 1926-1927, complementada com o princípio da incerteza de Heisenberg. “Combinadas, a relatividade e a física quântica derrubaram não apenas a velha ciência, mas também os princípios da metafísica”.[975]

Mesmo no século da informação, ainda subsistem inúmeras incertezas científicas. Isto se justifica no fato de que a sociedade está perante substâncias ou tecnologias muito recentes e inovadoras, cujos impactos ainda são pouco conhecidos (as nanotecnologias ou os organismos geneticamente modificados, por exemplo), mas que comportam riscos para as atuais e para as futuras gerações. Além disso, muitas das novas tecnologias foram estudadas apenas em contexto laboratorial, e não ambiental real; apenas numa escala temporal de anos ou décadas quando deviam ter sido de séculos ou milênios; e apenas numa escala geográfica restrita e não alargada.[976]

Aragão explica a diferenciação entre a incerteza ontológica, epistemológica e hermenêutica. A incerteza ontológica deriva da natureza complexa dos sistemas (ecossistemas ou sistemas climáticos), da sua escala (desde a escala nano, até à escala planetária, ou interestelar, no caso das tempestades magnéticas solares), do seu carácter aleatório (riscos atômicos, ao comportamento de seres vivos ou comunidades bióticas) ou do seu carácter dinâmico (os ecossistemas são sistemas

---

975 HACKING, Ian. Ensaio Introdutório In: KUHN, Thomas. **A estrutura das revoluções científicas**. 13. ed. São Paulo: Perspectiva, 2017. p. 17.

976 ARAGÃO, Alexandra. Aplicação nacional do princípio da precaução. In: **Associação dos Magistrados da Jurisdição Administrativa e Fiscal de Portugal**. Colóquios 2011-2012. Lisboa. p. 159-185. Disponível em:<http://hdl.handle.net/10316/24581>. Acesso em: 05 maio 2018.

abertos e dinâmicos, dificilmente previsíveis, pois evoluem por inúmeros fatores). A incerteza epistemológica, tanto pode resultar da inexistência, inadequação ou incompletude dos dados, como da existência de dados contraditórios ou até da existência de demasiados dados. A incerteza hermenêutica, que decorre do fato de, perante a escassez ou o excesso de dados, podem ser geradas diferentes interpretações da realidade e, portanto, diferentes visões quanto ao risco.[977]

Assim, alguns investigadores, que preferem uma abordagem mais abstrata e generalizada, distribuem as incertezas por três categorias: *enviesamento, aleatoriedade* e *variabilidade verdadeira*. Outros especialistas categorizam a incerteza em termos da estimação do intervalo de confiança da *probabilidade de ocorrência* e da *gravidade* do impacto do perigo potencial. Por isso, habituados com os fatores de incerteza, utilizam elementos prudenciais como, por exemplo: (i) basear-se em espécies de animais para estabelecer os potenciais efeitos sobre o homem; (ii) utilizar escalas de peso corporal para comparações entre espécies,(iii) adotar um fator de segurança na avaliação de uma dose diária admissível para ter em conta a variabilidade intra e inter-espécies, o valor deste fator variável em função do grau de incerteza dos dados disponíveis; (iv) não determinar doses diárias admissíveis para as substâncias reconhecidas como genotóxicas cancerígenas; (v) tomar como base o nível "ALARA" (*as low as reasonably achievable* - tão baixo quanto razoavelmente possível) para determinados contaminantes tóxicos.[978]

A previsão tecnológica pode ser expressa seja por um "valor numérico seja por condicionantes do tipo 'provável', 'improvável', 'muito provável', 'pouco provável' ou 'quase certo', de acordo com o grau e tipo de conhecimento relevante disponível e efetivamente empregado na previsão".[979]

De tal modo, apesar de as previsões sobre efeitos de tecnologias se referirem a eventos naturais ou sociais, elas não são feitas, exclusivamente, com base em um conhecimento científico – elas são feitas também a partir de um conhecimento sobre

---

977 ARAGÃO, Alexandra. Aplicação nacional do princípio da precaução. In: **Associação dos Magistrados da Jurisdição Administrativa e Fiscal de Portugal**. Colóquios 2011-2012. Lisboa. p. 159-185. Disponível em:<http://hdl.handle.net/10316/24581>. Acesso em: 05 maio 2018.

978 COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPÉIAS. **Comunicação da comissão relativa ao princípio da precaução**, 2000. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2000:0001:FIN:pt:PDF>. Acesso em: 08 mar. 2018.

979 CEZAR, Frederico Gonçalves; ABRANTES, Paulo César Coelho. Princípio da Precaução: considerações epistemológicas sobre o princípio e sua relação com o processo de análise de risco. **Cadernos de Ciência e Tecnologia**, Brasília, v. 20, n. 2, p. 225-262, maio/ago. 2003. Disponível em: <http://seer.sct.embrapa.br/index.php/cct/article/view/8743>. Acesso em: 12 maio 2018.

o funcionamento e sobre falhas das tecnologias. Mais especificamente, as previsões sobre tecnologias podem se referir a: i) *Previsões sobre Funcionamento* que dizem respeito a antecipações das entradas (inputs) e saídas (outputs) decorrentes do funcionamento dos mecanismos ou sistemas de mecanismos; ou do funcionamento interno desses mecanismos, ou sistemas de mecanismos; ii) *Previsões sobre Falhas, elas* indicam as antecipações sobre a falha a ser apresentada pelo mecanismo ou quais seriam os produtos ou subprodutos gerados ou comprometidos em razão de falhas do mecanismo ou de algum de seus componentes; iii) *Previsões sobre Efeitos Sociais* que são as antecipações de efeitos econômicos, sociais, políticos ou culturais gerados pelas saídas ou entradas envolvidas no funcionamento do mecanismo ou na possível falha deste ou pelos efeitos ambientais ou sanitários delas decorrentes; iv) *Previsões sobre Efeitos Ambientais* que são as antecipações de efeitos para o meio ambiente gerados pelas saídas ou entradas envolvidas no funcionamento do mecanismo ou na possível falha deste ou pelos efeitos sociais ou sanitários delas decorrentes; v) *Previsões sobre Efeitos para a Saúde Humana* que são as antecipações de efeitos para a saúde humana gerados também elas saídas ou entradas envolvidas no funcionamento do mecanismo ou na possível falha deste ou pelos efeitos sociais ou ambientais delas decorrentes. [980]

O termo “certeza” no Princípio da Precaução qualifica uma previsão (de que haverá ou não dano ambiental em certas condições). A formulação dá-se num contexto científico: trata-se de uma “absoluta certeza científica”. Trata-se de certeza com respeito a uma previsão científica. ‘Ter conhecimento’ e ‘ter certeza’ parecem epistêmicos intimamente associados. Uma das estratégias do cético é que a certeza para ter o conhecimento. Consequentemente, se não é possível ter certeza; logo, não se tem o conhecimento. Dois modos de enfrentar esse desafio cético seriam:

> Mostrar que a certeza não é uma condição necessária para se ter conhecimento.
> Mostrar que podemos ter certeza pelo menos com respeito a um subconjunto de nossas crenças e, em seguida, tentar ampliar a nossa certeza para outras crenças. [981]

---

[980] CEZAR, Frederico Gonçalves; ABRANTES, Paulo César Coelho. Princípio da Precaução: considerações epistemológicas sobre o princípio e sua relação com o processo de análise de risco. **Cadernos de Ciência e Tecnologia**, Brasília, v. 20, n. 2, p. 225-262, maio/ago. 2003. Disponível em: <http://seer.sct.embrapa.br/index.php/cct/article/view/8743>. Acesso em: 12 maio 2018.

[981] CEZAR, Frederico Gonçalves; ABRANTES, Paulo César Coelho. Princípio da Precaução: considerações epistemológicas sobre o princípio e sua relação com o processo de análise de risco.

Vários epistemológicos contemporâneos defendem a primeira estratégia: a certeza seria uma exigência adicional ao conhecimento, ou seja, é possível ter conhecimento mesmo se não se tem a certeza. “A certeza seria relevante somente para asseverações de um sujeito de que possui conhecimento. Mas o sujeito pode ter, de fato, conhecimento mesmo que não tenha certeza a respeito de sua crença e declare, equivocadamente, que não tem conhecimento”. A segunda estratégia é adotada, pelos fundacionalistas, para eles a noção de ‘certeza’ é central. Designa, assim, a posição de que apenas está-se justificando em crenças e se elas estiverem ‘apoiadas em bases sólidas’, em algum ‘fundamento’ indubitável. O “fundacionalista propõe-se a justificar (todas) as nossas crenças a partir de crenças ‘básicas’ que são tidas como ‘certas’, no sentido de que são indubitáveis ou infalíveis”. [982] Ou seja, “tudo o que se conhece e se admite como sendo certo ou verdadeiro – tem fundamentos últimos”. [983]

Num contexto científico, o ‘certo’ pode gerar diferentes compreensões:

> Que a inferência levando das premissas à conclusão é ‘certa’. Ou seja, que admitidas certas proposições como premissas, segue-se necessariamente a proposição observacional (que constitui a previsão). Temos aqui uma certeza de tipo lógica que não garante, por si só, o valor verdade da proposição observacional. Normalmente entendemos algo mais do que uma certeza meramente lógica quando dizemos que uma previsão é ‘certa’, e isso nos leva à interpretação seguinte.
> Que a proposição observacional que constitui a previsão é verdadeira. [984]

Em ambas as interpretações, podem ser admitidas menos ‘certeza’ (ou um maior grau de incerteza), em função dos seguintes fatores:

Cadernos de Ciência e Tecnologia, Brasília, v. 20, n. 2, p. 225-262, maio/ago. 2003. Disponível em: <http://seer.sct.embrapa.br/index.php/cct/article/view/8743>. Acesso em: 12 maio 2018.

[982] CEZAR, Frederico Gonçalves; ABRANTES, Paulo César Coelho. Princípio da Precaução: considerações epistemológicas sobre o princípio e sua relação com o processo de análise de risco. **Cadernos de Ciência e Tecnologia**, Brasília, v. 20, n. 2, p. 225-262, maio/ago. 2003. Disponível em: <http://seer.sct.embrapa.br/index.php/cct/article/view/8743>. Acesso em: 12 maio 2018.

[983] MORA, José Ferrater; TERRICABRAS,Josep-Maria. **Dicionário de filosofia**. v. 2. São Paulo: Loyola, 1994. p.1163. Disponível em: <https://books.google.com.br/books?id=arWu04Gg_uAC&dq=dicionario+de+filosofia+fundacionalista&hl=pt-BR&source=gbs_navlinks_s >. Acesso em: 16 maio 2018.

[984] CEZAR, Frederico Gonçalves; ABRANTES, Paulo César Coelho. Princípio da Precaução: considerações epistemológicas sobre o princípio e sua relação com o processo de análise de risco. **Cadernos de Ciência e Tecnologia**, Brasília, v. 20, n. 2, p. 225-262, maio/ago. 2003. Disponível em: <http://seer.sct.embrapa.br/index.php/cct/article/view/8743>. Acesso em: 12 maio 2018.

> 1) Se a inferência envolvida na previsão não for dedutiva, mas indutiva, não temos sequer certeza lógica de que a (verdade da) conclusão segue-se (da verdade) das premissas. Inferimos a conclusão somente com uma certa probabilidade, grau de 'força' ou de 'certeza'.
>
> 2) Não temos certeza 'absoluta' com respeito a quaisquer proposições, incluindo as pressupostas numa inferência, sejam elas observacionais, nomológicas ou teóricas. Nesse caso, mesmo que a inferência ligando a conclusão às premissas seja dedutiva, não podemos nos assegurar com certeza da (verdade da) conclusão; ou seja, não podemos ter certeza a respeito da ocorrência do fato previsto. [985]

O fator (2) é muito presente. Em uma previsão científica estão envolvidas premissas de: leis e condições iniciais. As leis são, "enunciados universais, ou seja, espaço-temporalmente irrestritos, e as condições iniciais são enunciados singulares". Ora, não é possível em geral, ter certeza 'absoluta' a respeito de uma proposição universal. Elas não podem ser provadas, mas confirmadas (probabilizadas) ou falseadas dada a evidência empírica.[986]

Logo, o princípio da precaução pressupõe uma avaliação científica de todos os aspectos testáveis e verificáveis do risco antes da adoção de medidas. Considerando que "as medidas precaucionais são sempre provisórias", e que "devem ser periodicamente revistas à luz da evolução dos conhecimentos científicos e técnicos, também após a adoção das medidas, a ciência é novamente convocada, desta vez para fundamentar a manutenção, o reforço ou a revogação das medidas precaucionais". Em suma, as medidas precaucionais baseadas com fundamento na ciência e não contra a ciência, inclusive mantendo em razão dos dados científicos. [987] Assim, "não existe aquilo que se concebe por certeza científica absoluta, mas apenas paradigmas, respostas científicas provisórias determinantes numa época histórica precisa". [988]

---

[985] CEZAR, Frederico Gonçalves; ABRANTES, Paulo César Coelho. Princípio da Precaução: considerações epistemológicas sobre o princípio e sua relação com o processo de análise de risco. **Cadernos de Ciência e Tecnologia**, Brasília, v. 20, n. 2, p. 225-262, maio/ago. 2003. Disponível em: <http://seer.sct.embrapa.br/index.php/cct/article/view/8743>. Acesso em: 12 maio 2018.

[986] CEZAR, Frederico Gonçalves; ABRANTES, Paulo César Coelho. Princípio da Precaução: considerações epistemológicas sobre o princípio e sua relação com o processo de análise de risco. **Cadernos de Ciência e Tecnologia**, Brasília, v. 20, n. 2, p. 225-262, maio/ago. 2003. Disponível em: <http://seer.sct.embrapa.br/index.php/cct/article/view/8743>. Acesso em: 12 maio 2018.

[987] ARAGÃO, Alexandra. Aplicação nacional do princípio da precaução. In: **Associação dos Magistrados da Jurisdição Administrativa e Fiscal de Portugal**. Colóquios 2011-2012. Lisboa. p. 159-185. Disponível em:<http://hdl.handle.net/10316/24581>. Acesso em: 05 maio 2018.

[988] MOTA, Maurício. O Princípio da Precaução no Direito Ambiental: uma construção a partir da razoabilidade e da proporcionalidade. **Revista de Direito Ambiental**, v. 50, p. 180-211, abr./jun., 2008. Disponível em:

Assim, as medidas a serem tomados mesmos quanto ao estado da técnica são marcadas pela: "*temporalidade* porque a medida deve durar enquanto houver incerteza, cessando sua validade quando se chegar à certeza. *Proporcionalidade*, não se devendo exigir mais do que indica a adequação entre o meio utilizado e o fim desejado". [989]

No emprego de tecnologias avançadas, com o forte exemplo das nanotecnologias, as incertezas quanto a efeitos ao meio ambiente e para a saúde humana, são medidos pela aplicação do Princípio da Precaução haja vista a "ausência de absoluta certeza científica" na previsão sobre efeitos danosos de tecnologias. [990]

A Comunicação da Comissão Europeia Relativa ao Princípio da Precaução orienta que em relação ao estado da técnica devem ser considerados que:

> As medidas, apesar de provisórias, devem manter-se enquanto os dados científicos permanecerem incompletos, imprecisos ou inconclusivos e enquanto se considerar o risco suficientemente importante para não aceitar fazê-lo suportar pela sociedade.
>
> A sua manutenção depende da evolução dos conhecimentos científicos, à luz dos quais devem ser reavaliadas. Este fato implica a prossecução das investigações científicas tendo em vista disporem de dados mais completos.
>
> As medidas baseadas no princípio da precaução devem ser reexaminadas e, se necessário, alteradas em função dos resultados da investigação científica e do acompanhamento do seu impacto.[991]

O relatório inclusive esclarece que "caso surjam novos dados científicos, é possível que se devam alterar ou mesmo suprimir as medidas num prazo determinado. Contudo, este fato não está relacionado com o fator tempo, mas antes com a evolução dos conhecimentos científicos". [992]

<http://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/trail/document?docguid=I4678fb80f25511dfab6f010000000000>. Acesso em: 14 maio 2018.

989 MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito Ambiental Brasileiro**. 22. ed. rev. ampl e atual. São Paulo: Malheiros, 2014. p. 104.

990 CEZAR, Frederico Gonçalves; ABRANTES, Paulo César Coelho. Princípio da Precaução: considerações epistemológicas sobre o princípio e sua relação com o processo de análise de risco. **Cadernos de Ciência e Tecnologia**, Brasília, v. 20, n. 2, p. 225-262, maio/ago. 2003. Disponível em: <http://seer.sct.embrapa.br/index.php/cct/article/view/8743>. Acesso em: 12 maio 2018.

991 COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS. **Comunicação da Comissão Relativa ao Princípio da Precaução.** 2000. Disponível em: < https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/21676661-a79f-4153-b984-aeb28f07c80a/language-pt>. Acesso em: 12 maio 2018.

992 COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS. **Comunicação da Comissão Relativa ao Princípio da Precaução.** 2000. Disponível em: < https://publications.europa.eu/en/publication-

A exigência é, portanto a de utilização da melhor tecnologia disponível. [993] Desde logo, aplicada pelas empresas e governo, visando a laboração de uma nova finalidade: não afetar as funções ecossistêmicas. Buscando-se, inclusive, reduzir a complexidade e que as decisões devem ser cientificamente fundadas e tecnicamente adequadas. [994] Aragão concorda que em harmonia com o regime jurídico do princípio da precaução, as medidas adotadas a título cautelar não poderão nunca ser definitivas, devendo ser revistas assim que for possível reunir novas provas científicas.[995]

Milaré e Setzer sublinham que a Comunicação da Comissão Relativa ao Princípio da Precaução aponta que o Princípio da Precaução "só pode ser invocado na hipótese de risco potencial, não podendo nunca justificar uma tomada de decisão arbitrária". Ademais, "as medidas de precaução devem responder a um problema identificado e não podem ser uma tentativa de atingir um 'risco zero'". Por isso, o uso só é justificado quando forem identificados os "efeitos potencialmente negativos, avaliados os dados científicos disponíveis e considerada a extensão da incerteza científica".[996]

Por sua vez, o conhecimento relevante para esse tipo de previsão pode ser constituído por:

> a) Descrições sobre aspectos específicos do mecanismo então considerado, tais como o material e o método utilizados no seu desenvolvimento.
> b) Descrições sobre o ambiente em que o mecanismo será utilizado ou desenvolvido.
> c) Descrições dos indivíduos ou grupo de indivíduos responsáveis pela sua operacionalização.
> d) Leis científicas determinísticas ou estatísticas.

---

detail/-/publication/21676661-a79f-4153-b984-aeb28f07c80a/language-pt>. Acesso em: 12 maio 2018.

993 DERANI, Cristiane. **Direito ambiental econômico**. São Paulo: Saraiva, 2008. p.151.

994 GARCIA, Maria da Glória F. P. D. **O lugar do Direito na proteção do ambiente**. Coimbra: Almedina, 2015. p.66.

995 ARAGÃO, Alexandra. Princípios fundamentais do Direito dos Resíduos. In: MIRANDA, João; MARQUES, Rui Cunha; GUIMARÃES, Ana Luísa; KIRKBY, Mark (Coord.) **Direito dos Resíduos**. Lisboa: Entidade Reguladora dos Serviços de Águas e Resíduos, 2014. p.8.

996 MILARÉ, Edis; SETZER, Joana. Aplicação do princípio da precaução em áreas de incerteza científica: exposição a campos eletromagnéticos gerados por estações de radiobase. **Revista de Direito Ambiental**, v. 41, ano 11, p. 13-14, jan./mar., 2006. Disponível em: <http://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad6adc5000001635f5c9f1c21f5f11e&docguid=I4b8d8490f25211dfab6f010000000000&hitguid=I4b8d8490f25211dfab6f010000000000&spos=1&epos=1&td=1&context=68&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=>. Acesso em: 14 maio 2018.

> e) Leis tecnológicas/técnicas estatísticas.
> f) Informações sobre a "função" desempenhada por uma determinada estrutura, componente ou pessoa [997]

A legislação alemã sobre a proteção contra efeitos ambientais prejudiciais causados pela poluição do ar, ruído, vibração e processos similares desde 1974 prevê orientações sobre o estado da técnica, aplicando a proporcionalidade entre despesas e benefícios das possíveis medidas, bem como os Princípios da Precaução e Prevenção:

> 1. Uso de tecnologia de baixo desperdício;
> 2. Uso de substâncias menos perigosas;
> 3. Promover a recuperação e reciclagem do processo gerado e individual às substâncias utilizadas e, se for caso disso, os resíduos,
> 4. Métodos comparáveis, dispositivos e métodos operacionais que foram testados com sucesso no campo;
> 5. Avanços em tecnologia e conhecimento científico;
> 6. Natureza, impacto e quantidade das respectivas emissões;
> 7. Datas de colocação em serviço das instalações novas ou existentes;
> 8. Tempo necessário para a introdução de melhor tecnologia disponível;
> 9. Consumo de matérias-primas e tipo de matérias-primas utilizadas em cada processo (incluindo água), bem como eficiência energética;
> 10. Necessidade, o efeito global das emissões e os riscos para os seres humanos e o meio ambiente, para evitar ou reduzir tanto quanto possível;
> 11. Necessidade de prevenir acidentes e reduzir suas consequências para os seres humanos e o meio ambiente;
> 12. Informação publicada por organizações internacionais
> 13. Informação contida nos documentos.[998]

---

997 CEZAR, Frederico Gonçalves; ABRANTES, Paulo César Coelho. Princípio da Precaução: considerações epistemológicas sobre o princípio e sua relação com o processo de análise de risco. **Cadernos de Ciência e Tecnologia**, Brasília, v. 20, n. 2, p. 225-262, maio/ago. 2003. Disponível em: <http://seer.sct.embrapa.br/index.php/cct/article/view/8743>. Acesso em: 12 maio 2018.

998 Bei der Bestimmung des Standes der Technik sind unter Berücksichtigung der Verhältnismäßigkeit zwischen Aufwand und Nutzen möglicher Maßnahmen sowie des Grundsatzes der Vorsorge und der Vorbeugung, jeweils bezogen auf Anlagen einer bestimmten Art, insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:
1. Einsatz abfallarmer Technologie,
2. Einsatz weniger gefährlicher Stoffe,
3. Förderung der Rückgewinnung und Wiederverwertung der bei den einzelnen Verfahren erzeugten und verwendeten Stoffe und gegebenenfalls der Abfälle,
4. vergleichbare Verfahren, Vorrichtungen und Betriebsmethoden, die mit Erfolg im Betrieb erprobt wurden,
5. Fortschritte in der Technologie und in den wissenschaftlichen Erkenntnissen,
6. Art, Auswirkungen und Menge der jeweiligen Emissionen,
7. Zeitpunkte der Inbetriebnahme der neuen oder der bestehenden Anlagen,
8. für die Einführung einer besseren verfügbaren Technik erforderliche Zeit,
9. Verbrauch an Rohstoffen und Art der bei den einzelnen Verfahren verwendeten Rohstoffe (einschließlich Wasser) sowie Energieeffizienz,

Da redação das orientações, fica explícito que a percepção sobre a gestão dos riscos de danos ambientais, promovida com fundamento na prevenção e precaução (2, 4,10, 11), a utilização de tecnologias de baixo desperdício e promover a reciclagem para o cuidado com os recursos naturais (1,3, 6 e 9), bem como, o foco no desenvolvimento da pesquisa e conhecimento científico, tendo inclusive como base as publicações nacionais e internacionais (5, 7,8, 12 e 13).

A incerteza científica mora sobre os riscos das nanotecnologias, ou seja, "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". [999] Há assim, uma necessidade de rastreio dos perigos das nanotecnologias para organismos, mediante a elucidação de mecanismos que produzem esses riscos, bem como uma ampla consideração de possíveis riscos para os ecossistemas complexos. [1000]

É sabido que a incerteza científica perante a probabilidade de danos à vida, à qualidade de vida e ao meio ambiente levou a concepção do princípio da precaução.[1001] Desta maneira, as incertezas científicas exigem medidas por vezes urgentes, provisórias e proporcionais. Com um constante monitoramento da atividade, bem como avaliação periódica das técnicas, das situações de perigo, dos resultados das pesquisas e, assim, tornando próspero o gerenciamento dos riscos.[1002] E, como

---

10. Notwendigkeit, die Gesamtwirkung der Emissionen und die Gefahren für den Menschen und die Umwelt so weit wie möglich zu vermeiden oder zu verringern,
11. Notwendigkeit, Unfällen vorzubeugen und deren Folgen für den Menschen und die Umwelt zu verringern,
12. Informationen, die von internationalen Organisationen veröffentlicht werden,
13. Informationen, die in BVT-Merkblättern enthalten sind. In: BUNDESMINISTERIUM DER JUSTIZ UND FÜR VERBRAUCHERSCHUTZ. **Gesetz zum Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch Luftverunreinigungen, Geräusche, Erschütterungen und ähnliche Vorgänge** (Bundes-Immissionsschutzgesetz - BImSchG), 15.03.1974. Disponível em: <https://www.gesetze-im-internet.de/bimschg/BImSchG.pdf>. Acesso em: 12 maio 2018.

[999] HOHENDORFF, Raquel Von. Nanotecnologias e o *safe by design*: buscando alternativas para a gestão dos riscos. **Revista de Direito da Empresa e dos Negócios.** v. 2, n. 1, Jan/Jun, 2018, p.90-111. Disponível em:<http://revistas.unisinos.br/index.php/rden/article/view/17627/60746505>. Acesso em: 24 nov. 2018.

[1000] WIESNER, Mark R.; BOTTERO, Jean-Yves. A risk forecasting process for nanostructured materials, and nanomanufacturing. **Comptes Rendus Physique**, v. 12, n. 7, p. 659-668, 2011. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1631070511001605?via%3Dihub>. Acesso em: 19 mar. 2018.

[1001] MACHADO, Paulo Affonso Leme. Art. 225, §1º, V. In: CANOTILHO, José Joaquim Gomes; MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; STRECK, Lenio Luiz. (Orgs). **Comentários à Constituição do Brasil.** São Paulo: Saraiva/Almedina, 2013. p.2092.

[1002] ENGELMANN, Wilson; FLORES, André Stringhi; WEYERMÜLLER, André Rafael. **Nanotecnologias, Marcos Regulatórios e Direito Ambiental**. Curitiba: Honoris Causa, 2010. p.138.

ilustra a legislação alemã que sejam analisadas proporcionalmente as medidas precaucionais que serão aplicadas considerando também aquelas economicamente viáveis.

6.2.1.3 As Medidas Economicamente Viáveis: Vantagens e Encargos dos Riscos

Como verificado a aplicação empírica do Princípio da Precaução inclui inúmeras incertezas quanto a valoração dos riscos nanotecnológicos, quanto a incerteza científica, mas também precisa ser considerado o valor econômico da medida a ser implementada para a gestão do risco de dano ambiental. Haja vista que, mesmo havendo informação esta somente será possível mediante um determinado investimento, o qual também deve ser mensurado diante dos possíveis riscos e benefícios da tecnologia.

A Comunicação da Comissão Relativa ao Princípio da Precaução em relação as medidas economicamente viáveis orienta que:

> As medidas adotadas pressupõem a análise das vantagens e dos encargos resultantes da atuação ou da ausência de atuação. Esta análise deveria incluir uma análise econômica custo/benefício quando adequado e viável. Contudo, podem ter-se em conta outros métodos de análise, como os que se referem à eficácia e ao impacto socioeconômico das opções possíveis. Além disso, as instâncias de decisão podem também orientar-se por considerações não-econômicas. [1003]

Mas, como poder-se-ia quantificar as medidas e quais os limites sociais nelas envolvidos? A precaução restaura a primazia do político na consecução das políticas públicas, mas, qual a sua delimitação? É sabido que ela deve pautar-se para fixar medidas razoáveis e medidas econômicas proporcionais para preservar a degradação ambiental. [1004]

[1003] COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS. **Comunicação da Comissão Relativa ao Princípio da Precaução.** 2000. Disponível em: < https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/21676661-a79f-4153-b984-aeb28f07c80a/language-pt>. Acesso em: 12 maio 2018.

[1004] MOTA, Maurício. O Princípio da Precaução no Direito Ambiental: uma construção a partir da razoabilidade e da proporcionalidade. **Revista de Direito Ambiental**, v. 50, p. 180-211, abr./jun., 2008. Disponível em: <http://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/trail/document?docguid=I4678fb80f25511dfab6f010000000000>. Acesso em: 14 maio 2018.

Como sabido, “não há atividade humana que possa ser considerada isenta de riscos; o que a humanidade faz, em todas as suas atividades, é uma análise de custo e benefício entre o grau de risco aceitável e o benefício que advirá da atividade”. [1005]

Sunstein critica a análise de custo-benefício para controlar decisões regulatórias, pois essa análise não estabelece uma regra pela qual as escolhas devam ser feitas. Os participantes podem optar por continuar usando determinada tecnologia mesmo quando os custos excedem os benefícios. Todavia, se o fizerem, deveria ser depois de receber as informações que a análise de custo-benefício oferece. Por outro lado, se os reguladores optarem por impor custos desproporcionalmente altos em comparação com os benefícios esperados, eles devem explicar por que escolheram fazer isso. [1006]

Por isso, “o custo excessivo deve ser ponderado de acordo com a realidade econômica de cada País, pois a possibilidade ambiental é comum a todos os Países, mas diferenciada”. [1007] Em apanhado às “dúvidas” da precaução, Aragão resume que:

> A especial importância da prevenção no plano de proteção do ambiente é perfeitamente compreensível e corresponde ao aforismo popular “mais vale prevenir do que remediar”. O bom-senso determina que, em vez de contabilizar os danos e tentar repará-los, se tente sobretudo antecipar e evitar a ocorrência de danos, por algumas razões bastante evidentes que vão desde a justiça ambiental à simples racionalidade econômica, passando pela justiça intertemporal. [1008]

Em suma pode ser afirmado que “as medidas de proteção devem ser proporcionais ao nível de proteção procurado”, salientando que atualmente vive-se numa sociedade de risco, em que as necessidades do homem obrigam a que se recorra, cada vez mais, aos avanços tecnológicos gerados de novos riscos. [1009]

[1005] ANTUNES, Paulo de Bessa. **Direito Ambiental**. 18. ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: Atlas, 2016. p. 38.

[1006] SUNSTEIN, Cass R. **Laws of fear**: beyond the precautionary principle. New York: Cambridge, 2005. p. 130.

[1007] MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito Ambiental Brasileiro**. 22. ed. rev. ampl e atual. São Paulo: Malheiros, 2014. p. 106.

[1008] ARAGÃO, Alexandra. Direito Constitucional do Ambiente da União Europeia. In: CANITOLHO, José Joaquim Gomes; LEITE, José Rubens Morato. **Direito Constitucional Ambiental Brasileiro**. São Paulo: Saraiva, 2011. p. 64.

[1009] MOTA, Maurício. O Princípio da Precaução no Direito Ambiental: uma construção a partir da razoabilidade e da proporcionalidade. **Revista de Direito Ambiental**, v. 50, p. 180-211, abr./jun., 2008. Disponível em: <http://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/trail/document?docguid=I4678fb80f25511dfab6f010000000000>. Acesso em: 14 maio 2018.

6.2.1.4 As Diretrizes Aplicáveis ao Princípio da Precaução com Embasamento nos seus Três Elementos Fundamentais: Risco, Estado da Técnica e Medidas Economicamente Viáveis

É sabido que a saúde ambiental é análoga à saúde humana e, como tal, deve ser priorizada. [1010] Mas, para tanto, é necessário traçar diretrizes para a sua aplicabilidade afastando-se da vagueza criticada pelos autores. Diante disso, a aplicação do Princípio da Precaução como visto exige uma análise criteriosa dos seguintes pressupostos: i) Risco; ii) Estado da técnica; e iii) Medidas economicamente viáveis.

Quanto ao *risco* verificou-se que é essencial que ele perpasse pelas fases de 1. *Percepção de Risco* atuante o conhecimento técnico-científico, mas também é decisiva a participação do senso comum a respeito da decisão sobre quais efeitos são considerados adversos. 2. *Análise de Risco* com base em um conhecimento técnico-científico especializado e na identificação prévia dos efeitos adversos a serem considerados, é feita uma quantificação do risco. 3. A *Gestão de Risco*, etapa final de tomada de decisões, onde se escolhem determinadas linhas de ação a partir dos resultados fornecidos pela Análise de Risco. [1011] Ademais, os problemas de qualificação dos riscos podem ser compreendidos, pela aplicação do *diagrama de risco* como ferramenta para fornecer informações úteis. A visualização poderia auxiliar na decisão da classificação de riscos e na consideração de respostas adequadas. [1012] Além disso, a aplicação da proporcionalidade também foi apontada como importante compreensão sobre o enfoque sobre os riscos e na produção de decisões equilibradas em cenários de incerteza.[1013]

[1010] DARK, Stephen Michael; BURGIN, Shelley. An examination of the efficacy of the precautionary principle as a robust environmental planning and management protocol. **Journal of Environmental Planning and Management**, v. 60, 2017. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1080/09640568.2016.1276436 >. Acesso em: 14 maio 2018.

[1011] CEZAR, Frederico Gonçalves; ABRANTES, Paulo César Coelho. Princípio da Precaução: considerações epistemológicas sobre o princípio e sua relação com o processo de análise de risco. **Cadernos de Ciência e Tecnologia**, Brasília, v. 20, n. 2, p. 225-262, maio/ago. 2003. Disponível em: <http://seer.sct.embrapa.br/index.php/cct/article/view/8743>. Acesso em: 12 maio 2018.

[1012] PEREZ, Oren. Precautionary Governance and the Limits of Scientific Knowledge: A Democratic Framework for Regulating Nanotechnology. **UCLA Journal of Environmental Law and Policy, Forthcoming**. Abr. 2010. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=1585222>. Acesso em: 28 mar. 2018.

[1013] GOMES, Carla Amado. A idade da incerteza: reflexões sobre os desafios de gerenciamento do risco ambiental. In:LOPEZ, Tereza Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Inglecias; JUNIOR; Otávio Luiz Rodrigues (Orgs). **Sociedade de Direito e Direito Privado**: desafios normativos, consumeristas e ambientais. São Paulo: Atlas, 2013. p.203.

A respeito do segundo elemento do Princípio da Precaução, o *Estado da Técnica*, verificou-se que tendo em vista a contínua evolução e mutação do conhecimento científico a estes não é possível a aplicação do fator tempo, mas sim ao desenvolvimento dos saberes técnicos. [1014] Seguindo assim, inclusive as orientações sobre a *Comunicação da Comissão Relativa ao Princípio da Precaução* as medidas a serem tomados devem considerar a sua i) *Temporalidade* pois irá durar enquanto houver incerteza, alterando-se após novas descobertas do conhecimento científico.; ii) *Proporcionalidade*, não sendo exigido mais do que a adequação entre o meio utilizado e o fim desejado. [1015]

Neste sentido também as *Medidas economicamente viáveis*, terceiro elemento da precaução, o custo deve ser ponderado de acordo com a realidade econômica de cada País. [1016] E, neste sentido realizar a análise das vantagens e dos encargos resultantes da (in)ação. [1017]

Em resumo, as medidas adotadas com base na precaução, devem ser proporcionais, coerentes e precárias (sendo revistas periodicamente à luz do progresso científico e, sempre que necessário, alteradas). [1018]

Assim, em uma visão geral sobre o Princípio da Precaução compreende-se que a delimitação jurídica do que é o "princípio da precaução é colocada em questão por sua natureza fluida e cambiável, o que exige a configuração de um modelo de aplicação que, congregando os parâmetros de certeza possível, decidibilidade, razoabilidade e proporcionalidade". Esta definição, portanto, é essencial para servir de parâmetro de decisão dos tribunais. [1019]

[1014] COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS. **Comunicação da Comissão Relativa ao Princípio da Precaução.** 2000. Disponível em: < https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/21676661-a79f-4153-b984-aeb28f07c80a/language-pt>. Acesso em: 12 maio 2018.

[1015] MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito Ambiental Brasileiro**. 22. ed. rev. ampl e atual. São Paulo: Malheiros, 2014. p. 104.

[1016] MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito Ambiental Brasileiro**. 22. ed. rev. ampl e atual. São Paulo: Malheiros, 2014. p. 106.

[1017] COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS. **Comunicação da Comissão Relativa ao Princípio da Precaução.** 2000. Disponível em: < https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/21676661-a79f-4153-b984-aeb28f07c80a/language-pt>. Acesso em: 12 maio 2018.

[1018] ARAGÃO, Alexandra. Direito Constitucional do Ambiente da União Europeia. In: CANITOLHO, José Joaquim Gomes; LEITE, José Rubens Morato. **Direito Constitucional Ambiental Brasileiro**. São Paulo: Saraiva, 2011. p. 63.

[1019] MOTA, Maurício. O Princípio da Precaução no Direito Ambiental: uma construção a partir da razoabilidade e da proporcionalidade. **Revista de Direito Ambiental**, v. 50, p. 180-211, abr./jun., 2008. Disponível em: <http://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/trail/document?docguid=I4678fb80f25511dfab6f010000000000>. Acesso em: 14 maio 2018.

Antunes, doutrinador do Direito Ambiental Brasileiro ressalta que uma a compreensão do princípio nº 15 da Declaração do Rio indica que:

> (i) O critério da preocupação não é um critério (princípio) definido pela ordem internacional, mas, ao contrário, é um princípio que se materializa na ordem interna de cada Estado, na exta medida das capacidades dos diferentes Estados. Ou seja, a aplicação de tal princípio deve levar em conta o conjunto de recursos disponíveis, em cada um dos Estados, para a proteção ambiental, considerando as peculiaridades locais. Em outras palavras, as medidas adotadas para prevenir a poluição atmosférica em Hamburgo não são as mesmas necessárias para a pequena cidade do interior da Costa Rica.

O mesmo autor menciona, no segundo momento que a fundamentação da dúvida em estudos técnicos e não em opiniões isoladas:

> (ii) A dúvida sobre a natureza nociva de uma substância não deve ser interpretada como se não houvesse riscos. A dúvida, entretanto, não se confunde com a mera opinião de leigos ou impressionistas. A dúvida, para fins de que se impeça uma determinada ação é fundada em análises técnicas e científicas, realizadas com base em protocolos aceitos pela comunidade internacional. O que tem ocorrido é que, muitas vezes, uma opinião isolada e sem a necessária base científica tem servido de pretexto para que se interrompam projetos e experiências importantes. Dúvida é um elemento fundamental no avanço da ciência, pois sem ela ainda acreditaríamos na quadratura da Terra. Todo o conhecimento científico é sujeito à dúvida. O que não admite a dúvida é o dogma religioso que pertence a um domínio diferente da vida humana, que é o campo da fé. É evidente que, se do ponto de vista científico existir uma dúvida – que não se confunde, repita-se, com um palpite -, as medidas de precaução deverão ser tomadas. [1020]

O objetivo do recurso ao Princípio da Precaução que deve ser compreendido e conservado é o de se elevar o nível de proteção do ambiente, da saúde pública, da segurança pública e dos Direitos fundamentais, para um patamar mais compatível com o grau de qualidade atualmente exigível. Não se trata de aspirar o risco nulo (mesmo em atividades tradicionais e bem experimentadas existe um certo grau de risco), mas optar por um desenvolvimento responsável. [1021]

[1020] ANTUNES, Paulo de Bessa. **Direito Ambiental**. 18. ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: Atlas, 2016. p. 37-38.

[1021] ARAGÃO, Alexandra. Aplicação nacional do princípio da precaução. In: **Associação dos Magistrados da Jurisdição Administrativa e Fiscal de Portugal**. Colóquios 2011-2012. Lisboa. p. 159-185. Disponível em:<http://hdl.handle.net/10316/24581>. Acesso em: 05 maio 2018.

Com esta visão, a *Comunicação da Comissão Relativa ao Princípio da Precaução,* menciona que o Princípio da Precaução incluem os princípios gerais de uma gestão de riscos: proporcionalidade; não-discriminação; coerência; análise das vantagens e dos encargos que podem resultar da atuação ou da ausência de atuação e análise da evolução científica. [1022]

Em relato a legislação Francesa "*Charte de l'Environnement"*, aprovada pela Câmara dos Deputados e o Senado, em Versalhes da França, Machado menciona que o artigo 5º desta se refere ao Princípio da Precaução, com a redação:

> Quando a ocorrência de um dano, ainda que incerto diante do estado dos conhecimentos científicos, possa afetar de modo grave e irreversível o meio ambiente, as autoridades públicas providenciarão, através da aplicação do princípio da precaução e nas áreas de suas atribuições, a implementação de procedimentos de avaliação de riscos e a adoção de medidas provisórias e proporcionais com a finalidade de evitar a realização do dano. [1023]

Charte de l'Environnement tem os seguintes requisitos de aplicação: a) o dano decorrente de uma ação ou inação é incerto diante do estado dos conhecimentos científicos; b)há probabilidade de efeitos graves e irreversíveis ao meio ambiente; c) o Poder Público irá aplicá-lo a si mesmo, às empresas e aos cidadãos; d) há duas fases na aplicação do princípio da precaução: a primeira fase há a obrigação de procedimentos de avaliação de risco, e na segunda fase adotam-se medidas com a finalidade de evitar a ocorrência do dano; e) a adoção das medidas públicas é submetida a uma metodologia especial, com duas vertentes: temporalidade e proporcionalidade. [1024] Desta maneira, as diretrizes da legislação Francesa, seguem de forma semelhante as encontradas com a compreensão dos elementos do Art. 15º da Declaração Rio, conforme fundamentado acima.

Conclui-se, portanto, que a aplicação do Princípio da Precaução exige uma postura de afastamento do modo normativista, de acentuado apego positivista de dar consequências àquilo que é a própria matéria do Direito. Na aplicação da precaução

---

[1022] COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS. **Comunicação da Comissão Relativa ao Princípio da Precaução.** 2000. Disponível em: < https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/21676661-a79f-4153-b984-aeb28f07c80a/language-pt>. Acesso em: 12 maio 2018.

[1023] MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito Ambiental Brasileiro**. 22. ed. rev. ampl e atual. São Paulo: Malheiros, 2014. p. 103-104.

[1024] MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito Ambiental Brasileiro**. 22. ed. rev. ampl e atual. São Paulo: Malheiros, 2014. p. 104.

exige-se, flexibilidade [1025] para atingir o seu próprio objetivo, evitar os graves danos ambientais e humanos. Para tanto propõem-se o seguinte quadro resumo:

Quadro 15 - Resumo dos passos de análise para aplicação empírica do Princípio da Precaução.

i) Risco - > PROPORCIONALIDADE;
1. ***Percepção de Risco*** - conhecimento técnico-científico e a participação do senso comum para decidir sobre os efeitos aceitáveis.
2. ***Análise de Risco*** - conhecimento técnico-científico para a identificação prévia dos efeitos adversos e quantificação do risco mediante o *diagrama de risco;*
3. ***Gestão de Risco*** - tomada de decisões com fundamento na proporcionalidade, a partir dos resultados fornecidos pela Análise de Risco
ii) Estado da técnica - > PROVISORIEDADE;
1.***Temporalidade*** pois irá durar enquanto houver incerteza, alterando-se após novas descobertas do conhecimento científico.;
2.***Proporcionalidade***, não sendo exigido mais do que a adequação entre o meio utilizado e o fim desejado.
iii) Medidas economicamente viáveis - > COERENTE.
Deve ser ponderado de acordo com a realidade econômica de cada País acompanhado da análise das vantagens e dos encargos resultantes da ação e inação.

Fonte: Elaborado pela autora.

6.2.2 O Princípio do Poluidor-Pagador: sua Necessária Invocação Antes e Após o Evento Danoso

Ao lado do Princípio da Precaução está presente no Direito Alemão desde os anos 70 o Princípio do Poluidor-Pagador. [1026] De acordo com a Política Nacional do Meio Ambiente o conceito de poluidor possui a seguinte especificação:

> IV - poluidor, a pessoa física ou jurídica, de Direito público ou privado, responsável, direta ou indiretamente, por atividade causadora de degradação ambiental; [1027]

No cenário internacional o primeiro momento em que Princípio do Poluidor-Pagador foi mencionado foi em 1972 pela *Organisation for Economic Co-Operation*

[1025] MOTA, Maurício. O Princípio da Precaução no Direito Ambiental: uma construção a partir da razoabilidade e da proporcionalidade. **Revista de Direito Ambiental**, v. 50, p. 180-211, abr./jun., 2008. Disponível em: <http://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/trail/document?docguid=I4678fb80f25511dfab6f010000000000>. Acesso em: 14 maio 2018.

[1026] MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito Ambiental Brasileiro**. 22. ed. rev. ampl e atual. São Paulo: Malheiros, 2014. p. 95.

[1027] BRASIL. **Lei nº 6.938 de 31 de agosto de 1981**. Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6938.htm>. Acesso em: 15 maio 2018.

And Development (Organização para Cooperação e para o Desenvolvimento Econômico) mencionado o *Polluter-Pays Principle* (Princípio do Poluidor-Pagador) com a denominação:

> O princípio a ser utilizado para a alocação dos custos da prevenção da poluição e do controle das medidas que favorece o uso racional dos recursos ambientais escassos e evita distorções no comércio internacional e investimentos é assim denominado de "Princípio do Poluidor- Pagador". Este princípio significa que o poluidor deve suportar as despesas relativas às medidas acima mencionadas, emanadas de autoridades públicas para que o meio ambiente permaneça num estado aceitável. Em outras palavras, o custo dessas medidas deverá repercutir nos custos dos bens e serviços que estão na origem da poluição pelo fato de sua produção e/ou consumo. Tais medidas não devem ser acompanhadas de subsídios que criariam distorções significantes no comércio e investimento internacional. [1028]

Na Declaração do Rio 92 sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, o Artigo 16 também é reconhecido como direcionador do Princípio do Poluidor-Pagador:

> Princípio 16: As autoridades nacionais devem procurar promover a internacionalização dos custos ambientais e o uso de instrumentos econômicos, tendo em vista a abordagem segundo a qual o poluidor deve, em princípio, arcar com o custo da poluição, com a devida atenção ao interesse público e sem provocar distorções no comércio e nos investimentos internacionais. [1029]

Este Princípio parte da constatação de que "os recursos ambientais são escassos e que o seu uso na produção e no consumo acarretam a sua redução e degradação". Uma vez que se o custo da redução dos recursos naturais não for considerado no sistema de preços, o mercado não será capaz de refletir a escassez dos recursos ambientais. Sendo, portanto, necessárias políticas públicas para assegurar que os preços dos produtos reflitam os custos ambientais. [1030]

Diante disso, o Princípio do Poluidor-Pagador "visa a internalização dos custos relativos externos de deterioração ambiental". Objetivando, assim, um maior cuidado

---

[1028] Organisation for Economic Co-Operation And Development (OECD). Recommendation of the Council on Guiding Principles concerning International Economic Aspects of Environmental Policies, 26 May 1972 – C (72) 128. Disponível em: <http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=OCDE/GD(92)81&docLanguage=E>. Acesso em: 23 maio 2018.

[1029] CONFERÊNCIA DAS NAÇÕES UNIDAS SOBRE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO. **Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento.** Disponível em: <http://www.onu.org.br/rio20/img/2012/01/rio92.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2018.

[1030] ANTUNES, Paulo de Bessa. **Direito Ambiental**. 18. ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: Atlas, 2016. p. 55.

em relação ao potencial poluidor das formas de produção, tendo em conta a necessidade da qualidade do meio ambiente. Pela aplicação deste princípio, "impõe-se ao 'sujeito econômico' (produtor, consumidor, transportador), que nesta relação pode causar um problema ambiental, arcar com os custos da diminuição ou afastamento do dano". [1031]

Krell concorda ao afirmar que o Princípio do Poluidor-Pagador busca a "internalização dos custos econômicos ligados ao uso de recursos ambientais, onerando diretamente o usuário destes, através da criação de mecanismos que reduzem o seu consumo e/ou desperdício". [1032]

Como sabido, os recursos ambientais (natureza pública), sempre que danificados implicam em um custo público para a sua recuperação. Este custo é suportado por toda a sociedade. Portanto, o Princípio possui uma origem econômica, e hoje é considerado em um dos "princípios jurídicos ambientais mais importantes para a proteção ambiental". [1033] A lógica é de vincular juridicamente "o gerador de tais custos ambientais, independentemente de ser fornecedor ou mesmo consumidor, com o propósito de o mesmo ser responsabilizado e, consequentemente, arcar com tais custos ecológicos, exonerando-se a sociedade desse encargo".[1034]

Milaré esclarece o engano que ocorre muitas vezes na interpretação do princípio, afirmando que "o pagamento pelo lançamento de efluentes, por exemplo, não alforria condutas inconsequentes, de modo a ensejar o descarte de resíduos fora dos padrões e das normas ambientais". Desta maneira, as cobranças apenas podem ser realizadas no respaldo na lei, sob pena de se admitir o Direito de poluir. Assim, "trata-se do princípio do poluidor-pagador (poluiu, paga os danos) e não o pagador-poluidor (pagou, então pode poluir). Esta colocação gramatical não deixa margem a equívocos ou ambiguidades na interpretação do princípio".[1035]

Benjamin confirma neste sentido, que o Princípio Poluidor-Pagador, "significa que o poluidor deve assumir os custos das medidas necessárias a garantir que o meio

---

[1031] DERANI, Cristiane. **Direito ambiental econômico**. São Paulo: Saraiva, 2008. p.142.

[1032] KRELL, Andreas Joachim. Art. 225. In: CANOTILHO, José Joaquim Gomes; SARLET, Ingo Wolfgang; STRECK, Lenio Luiz; MENDES, Gilmar Ferreira (Orgs). **Comentários à Constituição do Brasil.** São Paulo: Saraiva, 2018. p. 2183.

[1033] ANTUNES, Paulo de Bessa. **Direito Ambiental**. 18. ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: Atlas, 2016. p. 56.

[1034] SARLET, Ingo Wolfgang; MACHADO, Paulo Affonso Leme; FENSTERSEIFER, Tiago. **Constituição e legislação ambiental comentadas**. São Paulo: Saraiva, 2015. p.215

[1035] MILARÉ, Édis. **Direito do Ambiente**. 8. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2013. p. 267.

ambiente permaneça em um estado aceitável". Ou seja, que os custos da prevenção da degradação não sejam externalizados, mas sim, internalizados, mediante a produção dos custos do mercado incluídos dos custos da prevenção ambiental.[1036]

Com a mesma visão, Antunes compreende que o Princípio do Poluidor-Pagador se diferencia do da responsabilidade, pois no primeiro objetiva-se impedir que os danos venham a ocorrer, quando o segundo visa a recuperação do dano ocasionado:

> O elemento que diferencia o Princípio do Poluidor Pagador da responsabilidade é que ele busca afastar o ônus do custo econômico das costas da coletividade e dirigi-lo diretamente ao utilizados dos recursos ambientais. Ele não pretende recuperar um bem ambiental que tenha sido lesado, mas estabelecer um mecanismo econômico que impeça o desperdício de recursos ambientais, impondo-lhes preços compatíveis com a realidade.[1037]

Diferentemente, Machado compreende que o Princípio do Poluidor-Pagador "obriga o poluidor a pagar a poluição que pode ser causada ou que já foi causada". [1038] Ou seja, o autor compreende que o princípio atua tanto na internalização das possíveis externalidades (prevenção), quanto do dever de recuperação das externalidades já causadas (recuperação). Nesta mesma ideia, Lemos afirma que "o principal objetivo do Princípio é a internalização das externalidades ambientais, ou seja, dos custos de prevenção dos danos. Permite-se que tais externalidade repercutam nos custos finais de produtos e serviços cuja produção seja poluente".[1039]

Na mesma linha, o Princípio do Poluidor-Pagador possui sua fundação jurídica no Art.14, § 1º da Lei 6.938/1981, quando determina que o poluidor é responsável a indenizar ou reparar os danos ao meio ambiente:

[1036] BENJAMIN, Antônio Herman de Vasconcellos e. Responsabilidade Civil pelo Dano Ambiental. **Revista de Direito Ambiental**, v.9, p. 5-52, jan./mar. 1998. Disponível em: <http://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad6adc6000001635f5e5bcf2bac0141&docguid=I114af07007af11e08920010000000000&hitguid=I114af07007af11e08920010000000000&spos=9&epos=9&td=10&context=96&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1#>. Acesso em: 14 maio 2018.

[1037] ANTUNES, Paulo de Bessa. **Direito Ambiental**. 18. ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: Atlas, 2016, p. 56.

[1038] MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito Ambiental Brasileiro**. 22. ed. rev. ampl e atual. São Paulo: Malheiros, 2014. p. 91.

[1039] LEMOS, Patrícia Faga Iglesias. **Direito Ambiental:** responsabilidade civil e proteção ao meio ambiente. 3.ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010. p.174.

> Art. 14 - Sem prejuízo das penalidades definidas pela legislação federal, estadual e municipal, o não cumprimento das medidas necessárias à preservação ou correção dos inconvenientes e danos causados pela degradação da qualidade ambiental sujeitará os transgressores:
> [...]
> § 1º - Sem obstar a aplicação das penalidades previstas neste artigo, é o poluidor obrigado, independentemente da existência de culpa, a indenizar ou reparar os danos causados ao meio ambiente e a terceiros, afetados por sua atividade. O Ministério Público da União e dos Estados terá legitimidade para propor ação de responsabilidade civil e criminal, por danos causados ao meio ambiente.[1040]

Como já mencionado, em relação a responsabilização, o Art. 225 da CF/88 também retrata a tríplice responsabilidade.[1041]

> Art. 225. Todos têm Direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.
> [...]
> § 3º As condutas e atividades consideradas lesivas ao meio ambiente sujeitarão os infratores, pessoas físicas ou jurídicas, a sanções penais e administrativas, independentemente da obrigação de reparar os danos causados. [1042]

Aragão compreende que o princípio do poluidor-pagador é a conjugação de dois princípios: princípio da responsabilidade e o princípio da equivalência. O princípio da responsabilidade, primeiro *heterónimo* do princípio do poluidor-pagador, fornece critérios para a imputação dos encargos (financeiros e outros) da produção a um determinado sujeito. O princípio da equivalência, segundo *heterónimo* do princípio do poluidor-pagador, aponta para uma extensão da responsabilidade a todos os custos – não apenas econômicos, mas também sociais e ambientais.[1043]

Diante desta lógica, alguns autores denominam o Princípio do Poluidor Pagador associado ao Princípio da responsabilização ou ao Princípio da Reparação, no sentido

---

[1040] BRASIL. **Lei nº 6.938 de 31 de agosto de 1981**. Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6938.htm>. Acesso em: 15 maio 2018.

[1041] LEITE, José Rubens Morato; PILATI, Luciana Cardoso. Evolução da responsabilidade civil ambiental no Brasil. In: In: CASTELLANO, Elisabete Gabriela; ROSSI, Alexandre; CRESTANA, Silvio (Org.). **Princípios gerais do Direito Ambiental.** Brasília: Embrapa, 2014. p.423.

[1042] BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 12 maio 2018.

[1043]ARAGÃO, Alexandra. Princípios fundamentais do Direito dos Resíduos. In: MIRANDA, João; MARQUES, Rui Cunha; GUIMARÃES, Ana Luísa; KIRKBY, Mark (Coord.) **Direito dos Resíduos**. Lisboa: Entidade Reguladora dos Serviços de Águas e Resíduos, 2014. p.9.

"quem polui, paga e repara."[1044] Este princípio remete a responsabilização dos danos ambientais ao poluidor tanto pela responsabilidade civil quanto os mesmos associados aos instrumentos jurídicos-administrativos e à responsabilidade penal ambiental, assim, importante missão no cenário do princípio. "Esta tríplice responsabilização deve ser articulada conjunta, coerente e sistematicamente, em verdadeiro sistema múltiplo de imputação ao degradador ambiental". [1045]

A respeito das formas de responsabilidade civil, penal e administrativa verificou-se anteriormente, portanto, a fim de manter o objetivo desta tese não se fará a repetição da informação. Da mesma forma, verifica-se que a aplicação do Princípio do Poluidor-Pagador às nanotecnologias está intimamente relacionada às medidas necessárias a serem realizadas tanto para internalizar as possíveis externalidades quanto para reparar os danos ambientais decorrentes da tecnologia.

Um exemplo importante para a aplicação deste Princípio é a responsabilidade em relação as possíveis externalidades geradas pelos resíduos, lançamento de efluentes, emissões de gases. Assim, por exemplo, em relação aos resíduos, a Política Nacional dos Resíduos Sólidos, Lei 12.305/2010[1046], e as NBRs 12335[1047] e 11174[1048], e a respeito dos efluentes as resoluções CONAMA 430/2011[1049] e

---

[1044] LEITE, José Rubens Morato; AYALA, Patryck de Araújo. **Dano ambiental**: do individual ao coletivo extrapatrimonial. 3.ed. rev. atual e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010. p.58-60.

[1045] LEITE, José Rubens Morato; AYALA, Patryck de Araújo. **Dano ambiental**: do individual ao coletivo extrapatrimonial. 3.ed. rev. atual e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010. p.66.

[1046] Art. 1o Esta Lei institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, dispondo sobre seus princípios, objetivos e instrumentos, bem como sobre as diretrizes relativas à gestão integrada e ao gerenciamento de resíduos sólidos, incluídos os perigosos, às responsabilidades dos geradores e do poder público e aos instrumentos econômicos aplicáveis. § 1o Estão sujeitas à observância desta Lei as pessoas físicas ou jurídicas, de direito público ou privado, responsáveis, direta ou indiretamente, pela geração de resíduos sólidos e as que desenvolvam ações relacionadas à gestão integrada ou ao gerenciamento de resíduos sólidos. In: BRASIL. **Lei nº 12.305 de 02 de agosto de 2010.** Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei no 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2010/Lei/L12305.htm>. Acesso em: 14 nov. 2018.

[1047] ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **NBR 10520:1992** Armazenamento de resíduos sólidos perigosos - Procedimento. Disponível em: <https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=2926>. Acesso em: 14 nov. 2018.

[1048] ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **NBR 11174:1990** Armazenamento de resíduos classes II - não inertes e III - inertes - Procedimento. Disponível em: <https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=5044>. Acesso em: 14 nov. 2018.

[1049] BRASIL. Conselho Nacional Do Meio Ambiente**. Resolução n. 430, de 13 de maio de 2011**. Dispõe sobre as condições e padrões de lançamento de efluentes, complementa e altera a Resolução No 357, de 17 de março de 2005, do Conselho Nacional do Meio Ambiente-CONAMA. Disponível em: <http://www2.mma.gov.br/port/conama/legiabre.cfm?codlegi=646>. Acesso em: 19 jun. 2018.

357/2005[1050] e do CONSEMA do Rio Grande do Sul 01/98 [1051]e 128/2006[1052] são obrigação importantes sobre as externalidades da produção e que deve ser aplicada também para os casos de produção com nanotecnologia.

[1050] BRASIL. Conselho Nacional Do Meio Ambiente**. Resolução n. 357, de 17 de março de 2005**sobre a classificação dos corpos de água e diretrizes ambientais para o seu enquadramento,
bem como estabelece as condições e padrões de lançamento de efluentes, e dá outras providências. Disponível em: <http://www2.mma.gov.br/port/conama/legiabre.cfm?codlegi=459>. Acesso em: 19 jun. 2018.

[1051] RIO GRANDE DO SUL. Secretaria do Ambiental e Desenvolvimento Sustentável. **Resolução CONSEMA nº 01/1998**. Fixar novas condições e exigências para o Sistema de Automonitoramento de Atividades Poluidoras - SISAUTO, da Portaria nº 01/85-SSMA de 29.07.85 que aprovou a Norma Técnica nº 01/85 - SSMA, doravante denominado Sistema de Automonitoramento de Efluentes Líquidos das Atividades Poluidoras Industriais Localizadas no Estado do Rio Grande do Sul - SISAUTO. Disponível em: < http://www.fepam.rs.gov.br/consema/Res01-98.asp>. Acesso em: 19 jun. 2018.

[1052] RIO GRANDE DO SUL. Secretaria do Ambiental e Desenvolvimento Sustentável. **Resolução CONSEMA nº 128/2006**. Dispõe sobre a fixação de Padrões de Emissão de Efluentes Líquidos para fontes de emissão que lancem seus efluentes em águas superficiais no Estado do Rio Grande do SulDisponível em: <http://www.sema.rs.gov.br/upload/arquivos/201611/30155644-resolucao-128-06-efluentes.pdf>. Acesso em: 19 jun. 2018.

Para tanto, em resumo a definição do Princípio do Poluidor-Pagador elaborou-se o quadro que segue:

Quadro 16 - Definição do Princípio do Poluidor-Pagador

O Princípio do Poluidor-Pagador atua na internalização das possíveis externalidades (prevenção) e no dever de recuperação das externalidades (danos ambientais) já causadas.

Fonte: Elaborado pela autora.

Frydman explica que há a necessidade do Sistema do Direito se engajar com as demais disciplinas para manter a função do próprio sistema. Ademais, não só os operadores do Direito estão se deparando com os desafios das novas tecnologias:

> Certamente, o jurista não será o único a ocupar esse terreno, onde será necessariamente chamado a trabalhar e, dialogar, em estreita colaboração ou em concorrência, com o sociólogo, o economista, o administrador e o engenheiro, e também o filósofo. Mas ele não tem outra alternativa senão a de se engajar na exploração destas "terras desconhecidas", ele quiser manter sua eminente função de especialista em normas. Pois, como já acontecera muitas vezes na história, a noção, o domínio, os meios e as técnicas do Direito evoluem. O desejo do jurista em continuar o mesmo não pode se fundamentar em um suposto monopólio, mas unicamente em seu trabalho e seu talento.[1053]

Diante das questões levantadas neste título percebeu-se que o Sistema do Direito e, em especial o Sistema do Direito Ambiental brasileiro precisa adequar-se à nova lógica evolutiva. Esta lógica que é comandada pelo Sistema da Economia e das Ciências, mas que reflete em riscos tanto ao meio ambiente quanto para os seres humanos. Para que o Sistema do Direito se mantenha operante, transformações são necessárias e dentre elas uma maior abertura comunicativa com os demais subsistemas. Abertura esta denominada de transdisciplinaridade, ponte de conexão que ultrapassa a improbabilidade comunicativa.

[1053] FRYDMAN, Benoit. **O fim do Estado de Direito:** governar por *standards* e indicadores. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016. p.94.

6.3 A TRANSDISCIPLINARIDADE COMO PONTE DE CONEXÃO DIANTE DA IMPROBABILIDADE DE COMUNICAÇÃO ENTRE O SISTEMA DO DIREITO E DA CIÊNCIA

No segundo capítulo da presente tese falou-se em improbabilidade de comunicação entre o Sistema do Direito e da Ciência, bem como da necessidade de adequação do Sistema do Direito para acompanhar o desenvolvimento e a dinâmica das nanotecnologias. Esta constatação decorreu da narrativa de que as exigências da atual Sociedade Contemporânea não condizem mais com os modelos conservadores do Direito.

É preciso então construir e projetar modelos que contribuam com uma maior comunicação inter-sistêmica, para que esta auxilie na gestão da complexidade dos riscos ambientais. Estes problemas de comunicação denominados improbabilidades podem ser contornados com o auxílio da transdisciplinaridade. Ou seja, ela serve como instrumento de comunicações para transcender a comunicação além dos tradicionais acoplamentos estruturais.

A complexidade e a incerteza são indicativos das dificuldades que carecem de superação por meio de reflexividade ou transdisciplinaridade. [1054] Assim, sob a forma de estudos transdisciplinares, "o programa do Direito ambiental pode observar a verdade/falsidade a respeito da sustentabilidade/degradação (ecologia) dos eventos do ambiente, para então possibilitar a decisão sobre a licitude/ilicitude (reentrada no código Direito/não Direito) a respeito desse evento no ambiente". [1055]

> Pode-se observar, então, que a utilização do meio científico como codificação secundária no Direito produz, simultaneamente, possibilidades de cognitivização da normatividade e de normativização da cognição. Porque as expectativas cognitivas produzidas por essa sensibilização temporal da abertura cognitiva do Direito reentram na unidade operacional 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 generalização simbólica 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

[1054] WEYERMÜLLER, André Rafael. **Água e adaptação ambiental**: o pagamento pelo seu uso como instrumento econômico e jurídico de proteção. Curitiba: Juruá, 2014. p.255-256.

[1055] ROCHA, Leonel Severo; SIMIONI, Rafael Lazzarotto. Perícias técnicas, decisões jurídicas e gestão em sistemas setoriais no contexto dos novos direitos. In: ROCHA, Leonel Severo; DUARTE, Francisco Carlos. **Direito Ambiental e Autopoise**. Curitiba: Juruá, 2012. p.205.

> a ciência da sociedade e as portas de entrada e saída se chamam acoplamento estrutural. As chaves para as aberturas dessas portas se chamam codificações secundárias. [1056]

A transdisciplinaridade revela-se como forma de construção muito importante para as defesas ambientais e o desenvolvimento sustentável. Visto que, atualmente, vive-se em um desafio vital: as perturbações dos equilíbrios ecológicos ultrapassam as fronteiras dos atuais conhecimentos, o que exige encontrar novas formas de produção, de mitigação, de precaução de danos ambientais. O acúmulo de conhecimentos disciplinares, embora necessário, tem se mostrado insuficiente para resolver os problemas maiores com que a humanidade está se confrontando.[1057] Ou seja, somente uma nova matriz teórica transdisciplinar pode nos ajudar na reconstrução de uma compreensão e observação dos acontecimentos contemporâneos.[1058]

A partir do pressuposto transdisciplinar, a constatação dos riscos de danos ambientais pode ser verificada, ou seja, com a junção de profissionais especializados das mais diversas áreas técnico-científicas que se relacionam ao caso concreto. Portanto, a conquista pela realização de estudos transdisciplinares se faz de suma importância para a precaução dos danos ambientais, uma vez que é através dela que será possível quebrar antigos absolutismos e criar novas visões, novas soluções e caminhos para antecipar os riscos e evitá-los, ou, pelo menos mitigar a ocorrência dos danos.

Em Rocha questiona-se: "É possível uma observação transdisciplinar do Direito na Sociedade?" A autopoiese é uma maneira de tentar observar de uma forma diferente o Direito, e nesta, observar a sociedade, a biologia, a física e tantas outras áreas do conhecimento. Constituindo, assim, novas formas e possibilidades de observação, bem como a realização de acoplamentos estruturais, os quais são os pontos de tradução entre os sistemas. Todavia, para que haja o acoplamento é necessário que o sistema saia de seu aspecto operacional mais fechado e se abra

---

[1056] ROCHA, Leonel Severo; SIMIONI, Rafael Lazzarotto. Perícias técnicas, decisões jurídicas e gestão em sistemas setoriais no contexto dos novos direitos. In: ROCHA, Leonel Severo; DUARTE, Francisco Carlos. **Direito Ambiental e Autopoise**. Curitiba: Juruá, 2012. p.205.

[1057] D'AMBRÓSIO, Ubiratan. **Transdisciplinaridade**. São Paulo: Palas Athena, 1997. p.32.

[1058] ROCHA, Leonel Severo. Transdisciplinaridade e direito. In: SOUZA, Lelbo M. Lôbo de; FOLLMANN, José Ivo (Orgs). **Transdisciplinaridade e universidade**: uma proposta em construção. São Leopoldo: Unisinos, 2003. p.40-45.

para o outro sistema, da mesma forma, o outro sistema, mantendo assim o contato.[1059] Ou seja, somente uma nova matriz teórica transdisciplinar pode auxiliar na reconstrução de uma compreensão e observação dos acontecimentos contemporâneos.[1060]

Desta maneira, a comunicação multidimensional (transdisciplinar) equipara-se a comunicação entre observadores com vários pontos de vista. Isso beneficia a aproximação da atividade tecnológica (nanotecnológica) a mensuração de seus riscos, mediante as constatações de profissionais de diversas áreas:

> No se trata únicamente de una descripción del mundo por parte del observador de primer orden, observador que ve algo positivo o negativo, que determina y mide cualquier cosa. Refiere en mayor medida a la reconstrucción de un fenómeno de tocio punto contingente y que ofrece, por tanto, distintas perspectivas a observadores diferentes. [...] De igual modo, aquí son imaginables diferentes perspectivas del observador con diferentes puntos de vista al respecto, sobre si, bajo la admisión de riesgo, debe decidirse o no. [...] En todo caso, debe ponerse em duda que se sepa y se tenga claro de qué se habla, tanto em relación a las especialidades particulares como, en especial, en relación a la cooperación interdisciplinar. No es admisible que se propongan como punto de partida unos fundamentos teóricos que pretendan descubrir y analizar en la realidad desuyo hechos de riesgo.[1061]

A partir desta reunião, mediante a transdisciplinaridade será possível compreender os riscos para seu gerenciamento.[1062] O conhecimento disciplinares, embora necessário, tem se mostrado insuficiente para resolver os problemas maiores

---

[1059] ROCHA, Leonel Severo. Sistema do Direito e Transdisciplinaridade: de Pontes de Miranda a Autopoiese. 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. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2006, n. 02. p. 192.

[1060] ROCHA, Leonel Severo. Transdisciplinaridade e direito. In: SOUZA, Lelbo M. Lôbo de; FOLLMANN, José Ivo. **Transdisciplinaridade e universidade**: uma proposta em construção. São Leopoldo: Unisinos, 2003. p.40-45.

[1061] LUHMANN, Niklas. **El concepto de riesgo**. México: Universidad Iberoamericana/Herder Editorial, 2005. p. 128-139.

[1062] ENGELMANN, Wilson; MACHADO, Viviane Saraiva. Do princípio da precaução à precaução como princípio: construindo as bases para nanotecnologia compatíveis com o meio ambiente. **Revista de Direito Ambiental**. v. 69, p. 13-50, Jan./Mar. 2013. Disponível em:<http://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9a0000016289ab3bfcca2f2d44&docguid=I1d994380817011e29fe8010000000000&hitguid=I1d994380817011e29fe8010000000000&spos=1&epos=1&td=31&context=22&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1>. Acesso em: 02 abr. 2018.

com que a humanidade está se confrontando.[1063] Ou seja, somente uma nova matriz teórica transdisciplinar pode-se desvendar a hipercomplexidade dos riscos. [1064]

A transdisciplinaridade na prática faz parte de um processo evolutivo do conhecimento em que as disciplinas, paulatinamente, vão declinando de suas rígidas posturas, e, olhando as outras com olhos de igualdade. Sendo exigida a superação da fase interdisciplinar, ou seja, a limitação completa de barreiras e hierarquias entre conhecimentos. Embora, se esteja ainda muito afastado dela, em quase todos os campos do saber, a transdisciplinaridade já ocorre, ocasionalmente, quando as ligações se dão entre as disciplinas estanques e bem delimitadas, mas por meio de ligações no interior de um sistema total, no qual, cada pessoa envolvida num processo, tem conhecimentos profundos associados a uma perspectiva ampla do ser no mundo. [1065] Diante dessa possibilidade, a conjunção de várias disciplinas se demonstra como um possível caminho para a criação de outras visões, outros pontos de vistas, e, assim, distintas formas de solução de conflitos, especialmente para o enfrentamento dos riscos ambientais gerados pelas nanotecnologias.

Por isso, a um passo a frente está a pesquisa transdisciplinar ("trans" = entre e além de) que objetiva a compreensão do mundo presente, mediante o estudo do que está ao mesmo tempo entre, através e além das mais distintas disciplinas, para o qual um dos imperativos é a unidade de conhecimento. Por isso mesmo é que a transdisciplinaridade se interessa pela dinâmica gerada pela ação de vários níveis de realidade ao mesmo tempo, inclusive esta visão está no Artigo segundo da Carta da Transdisciplinaridade:

> Artigo 2. O reconhecimento da existência de diferentes níveis de realidade, regidos por lógicas diferentes é inerente à atitude transdisciplinar. Qualquer tentativa de reduzir a realidade a um único nível regido por uma única lógica não se situa no campo da transdisciplinaridade.[1066]

[1063] D'AMBRÓSIO, Ubiratan. **Transdisciplinaridade**. São Paulo: Palas Athena, 1997. p.47.

[1064] ROCHA, Leonel Severo. Transdisciplinaridade e direito. In: SOUZA, Lelbo M. Lôbo de; FOLLMANN, José Ivo. **Transdisciplinaridade e universidade**: uma proposta em construção. São Leopoldo:Unisinos.2003. p.40-45.

[1065] ROCHA FILHO, João Bernardes Da. **Transdisciplinaridade**: a natureza íntima da educação científica. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2007. p.36.

[1066] **CARTA DA TRANSDISCIPLINARIDADE**. 1994. Disponível em: <http://blogmanamani.files.wordpress.com/2013/08/carta-da-transdisciplinaridade.pdf>. Acesso em: 08 mar. 2018.

A descoberta desta dinâmica, portanto, passa necessariamente pelo conhecimento disciplinar. Embora, a transdisciplinaridade não seja uma nova disciplina, nem uma nova hiperdisciplina, alimenta-se da pesquisa disciplinar que, por sua vez, é iluminada de maneira nova, e, fecundada pelo conhecimento transdisciplinar. [1067] Neste sentido, as pesquisas disciplinares e transdisciplinares não são antagônicas, mas complementares.[1068]

Como menciona Nicolesco, a natureza é uma imensa e inesgotável fonte de desconhecimento, [1069] na qual existem diversos níveis de realidade. Desta maneira, Maturana comenta que "uma das coisas boas da transdisciplinaridade é que não podemos ser acusados de pisar onde não devemos pisar quando falamos de coisas que não pertencem à própria disciplina".[1070] Por isso, a transdisciplinaridade vem marcada pela liberdade, de pensar, estudar, intervir, refletir de que forma as disciplinas podem se unir e assim acrescentar algo novo, novas visões, novas realidades que contribuirão para as futuras gerações.

Neste ponto, ressalta-se a importância da transdisciplinaridade como metodologia de estudos dos riscos implicados dos desconhecimentos oriundos dos produtos das nanotecnologias. Tendo em vista que os riscos ao ambiente são complexos, exigindo estudos diante dos alcances que os danos podem produzir nos mais variados *habitats*, na sociedade e na economia. Por esta via, a transdisciplinaridade não significa apenas, que as disciplinas colaborem entre si, mas significa também, que existe um pensamento organizador que ultrapasse as próprias disciplinas.

Desta maneira, o que postula a transdisciplinaridade é a abertura do especialista ao todo que o envolve e à dialogicidade com as outras formas de conhecimentos e de visões do real, visando a complementaridade, a motivação e

---

[1067] NICOLESCO, Basarab. **Um novo tipo de conhecimento**: transdisciplinaridade, 1999. Disponível em: <http://www.vdl.ufc.br/solar/aula_link/llpt/A_a_H/didatica_I/aula_04/imagens/01/transdisciplinaridade.p>**.** Acesso em: 08 mar. 2018.

[1068] SOUZA, Lelbo M. Lôbo de; FOLLMANN, José Ivo. **Transdisciplinaridade e universidade**: uma proposta em construção. São Leopoldo: Unisinos. 2003. p.09-12.

[1069] NICOLESCO, Basarab. **Um novo tipo de conhecimento**: transdisciplinaridade, 1999. Disponível em: <http://www.vdl.ufc.br/solar/aula_link/llpt/A_a_H/didatica_I/aula_04/imagens/01/transdisciplinaridade.pdf>**.** Acesso em: 08 mar. 2018.

[1070] MATURANA, Humberto. **Transdisciplinaridade e cognição**, 1999. p.79.

disponibilidade imprescindível para atuar em equipe, o desafio da convivência com a diversidade.[1071]

Neste sentido, é preciso ter em mente que aprender não é aquisição de algo que esta lá, é uma transformação em coexistência com o outro. Pois, se o outro não é visto como um outro legítimo, não há importância. E esse é o problema, o outro não é visto e porque não é visto, a visão não é expandida, e não sendo, não é possível agir de acordo com a transdisciplinaridade colocando-se fronteiras: isso é bom, isso é mal, isso é apropriado, isso não é apropriado. Classifica-se, desvaloriza-se, rejeita-se. [1072]

Portanto, para transpor as fronteiras dos conhecimentos especializados, precisa-se comportar de maneira que seja possível emergir sem medo de desaparecer. Isso tem a ver com a reflexão e a liberdade de reflexão, pois permite olhar de um lado, olhar de outro e relacionar esses dois campos ou aceitar os demais pontos de observação em prol de um único todo. Essa disposição para a convivência se insere na construção de uma cultura transdisciplinar, porque objetiva cuidar para que não míngue o ser humano perante separatividade. [1073] Edgar Morin, neste sentido, menciona que é preciso ir além do conhecido, pois este está limitado. Portanto é necessário fundar o conhecimento em prol da humanidade e criar para esta comunicação entre as ciências.[1074]

Assim, pode ser considerado, que a formação do conhecimento é composta por vários níveis de realidade constituída por diferentes níveis de interação entre pessoa e meio ambiente.[1075] Cada qual com seu olhar de observação, com sua especialidade, mas todas de forma organizadamente unificadas para arquitetar uma nova visão.

Portanto, o desenvolvimento e a aplicação da transdisciplinaridade se faz de suma importância, quando se fala em riscos de danos ambientais causados pelas nanotecnologias, especialmente porque os riscos desta não são diagnosticados pelas

---

[1071] WEIL, Pierre. **Rumo à nova transdisciplinaridade**. São Paulo: Summus, 1993. p.140.
[1072] MATURANA, Humberto. **Transdisciplinaridade e cognição**, 1999, p.79-95.
[1073] ROCHA FILHO, João Bernardes Da. **Transdisciplinaridade**: a natureza íntima da educação científica. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2007. p.38.
[1074] MORIN, Edgar. **Ciência com consciência**. Tradução Maria D. Alexandre e Maria Alice Sampaio Dória. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 1996. p.139
[1075] GALVANI, Pascal. **A autoformação, uma perspectiva transpessoal, transdisciplinar e transcultural**, s./d.. p.103.

ciências duras e consequentemente, não são comunicados ao Direito para que este gere os códigos de reconhecimento do que será ou não regulado e limitado.

De acordo com Engelmann para compreender as implicações, efeitos e possibilidades das nanotecnologias é necessário "desenvolver o 'pensamento sistêmico', ou seja, integrar e promover a comunicação entre diversas áreas do conhecimento". Todavia, muitas delas ainda estão desconectadas, especialmente pelo fato de que as bases das pesquisas e seus avanços em nano escala estão sendo desenvolvidas pelas chamadas áreas exatas, sendo necessária, por esta via, a integração do Direito para contribuir com a observação dos riscos e indicação de propostas para a sua gestão. [1076]

O grande desafio da gestão dos riscos é o avanço na capacidade de identificar, nas respostas modeladas de sistemas, as várias perturbações e tensões, que representam um risco de dano ambiental. Nesta via, é importante, intensificar o papel de monitoramento e pesquisa empírica. [1077] Haja vista que é a pesquisa científica, fundada na transdisciplinaridade que irá constar e mensurar os riscos dos nanomateriais, pois obviamente esta competência escapa a capacidade do Direito, cabendo a este a regulação a partir da comunicação com as ciências.

Ressalta-se que, neste sentido, o objetivo não é que os cientistas sejam obrigados a remover as incertezas, mas que informem à sociedade sobre os possíveis riscos relevantes, sobre as probabilidades desta. Em vez de um foco unilateral sobre "provas concretas", a plausibilidade exige raciocínio científico, a fim de explicar certas observações ou hipóteses, para que façam sentido para ambos: especialistas e não-especialistas. Aumentando, assim, a capacidade da sociedade de agir mediante alertas precoces, mesmo que incertos.[1078]

Stone, inclusive menciona que para conhecer os riscos das nanotecnologias são necessários os estudos de caso e que estes incluam a amplitude de dados das

---

[1076] ENGELMANN, Wilson. Nanotecnologias e direitos humanos. **Cadernos de Dereito Actual,** Santiago de Compostela, n. 9, p. 441-487, 2018. em: <http://www.cadernosdedereitoactual.es/ojs/index.php/cadernos/article/view/325/20>. Acesso em: 24 nov. 2018.

[1077] SLUIJS, Jeroen van der; TURKENBURG, Wim. Climate change and the precautionary principle. In: FISHER, Elizabeth; JONES, Judith; SCHOMBERG, René Von. (Orgs) **Implementing the precautionary principle, perspectives and prospects**. Cheltenham: Edward Elgar, 2006. p. 245-269.

[1078] SLUIJS, Jeroen van der; TURKENBURG, Wim. Climate change and the precautionary principle. In: FISHER, Elizabeth; JONES, Judith; SCHOMBERG, René Von. (Orgs) **Implementing the precautionary principle, perspectives and prospects**. Cheltenham: Edward Elgar, 2006. p. 245-269.

ciências naturais e das ciências sociais. Idealmente, cada estudo de caso demonstraria como uma sociedade aborda a questão da tecnologia emergente e seus possíveis riscos inerentes de maneira responsável. [1079]

Esta ponte comunicativa é necessária, pois "a humanidade tomou uma significação ética e jurídica que marca uma distância em relação aos dados biológicos conhecidos". [1080] Assim, a transdisciplinaridade se demonstra como aliada à efetivação do *Princípio da Precaução*. Ela se revela como importante instrumento de averiguação dos riscos ambientais implicados nas nanotecnologias. Nesta via, a transdisciplinaridade serve como instrumento de tradução dos riscos entre as ciências, colocando em diálogo a respeito da informação sobre estes e das possíveis formas de prevenção e precaução dos danos ambientais provenientes dos riscos nanotecnológicos.

6.4 O DIREITO NA REGULAÇÃO DAS NANOTECNOLOGIAS: COMO O DIREITO "PODE SER"

Diante do analisado nos títulos e capítulos anteriores, objetivou-se observar os riscos e oportunidades das nanotecnologias, e, desta maneira, evidenciar a importância do acompanhamento pelo Direito da evolução das mesmas. Mencionou-se que, atualmente, os fatos nanotecnológicos não estão previstos no Sistema do Direito, especialmente, no Sistema do Direito Ambiental, logo, tal cenário, incorre em ausência de controle quanto a proteção aos riscos ambientais e humanos.

Verificou-se também, que as atuais exigências feitas pelas inovações, em especial pelas nanotecnologias, requerem um Direito contextualizado e conectado internacionalmente. Sobre tal contexto citou-se os parâmetros dos Direitos Humanos como parâmetros minimamente uniformes e de caráter internacional para a proteção dos seres humanos e, consequentemente do meio ambiental, seu habitat.

Na sequência foram apresentados os princípios do Direito Ambiental brasileiro, como instrumentos passíveis de inovação para atender a "lacuna" no que diz respeito a gestão dos riscos nanotecnológicos. Para a efetivação de tais questionou-se a aplicação empírica dos Princípios da Prevenção, Poluidor-Pagador e, especialmente,

---

[1079] STONE, Vicki et al. The Essential Elements of a Risk Governance Framework for Current and Future Nanotechnologies **Risk Analysis**, 2017. Disponível em: <DOI: 10.1111/risa.12954>. Acesso em: 25 nov. 2018.

[1080] DELMAS-MARTY, Mireille. **Três desafios para um Direito Mundial**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. p.186.

o Princípio Precaução, dadas as incertezas científicas quanto aos riscos nanotecnológicos. Diante de tais, e com base no estudo de caso realizado com as empresas produtoras de produtos com nanotecnologia impregnada, compreendeu-se que referidos princípios devem ser invocados pelo Sistema do Direito Ambiental brasileiro, respeitando determinados conceitos e prerrogativas, para que haja uma efetividade quando da sua aplicação prática.

Apesar de se ter observado os diversos cenários possíveis a partir do Sistema do Direito Ambiental brasileiro pode apresentar, mesmo na ausência de previsão legal sobre os fatos nanotecnológicos. Importa explanar sobre a questão de como o Sistema do Direito poderá/deverá sofrer mutações para o acompanhamento da evolução das novas tecnologias, em especial das nanotecnologias. Representado, outrossim, quebras de paradigmas em relação ao tradicional Direito conhecido até então.

Febrajo defende, neste sentido, que uma possibilidade estratégica é que se deve buscar evitar o isolamento excessivo, especialmente numa perspectiva internacional. Assim, o autor menciona que é preciso considerar novas táticas de comunicação na circulação de normas, que é a comunicação da comunicação. Haja vista que, "diante da autonomia dos diferentes sistemas pode-se requerer seleções mais articuladas, a fim de refletir um nível sustentável de fechamento dos sistemas autônomos". [1081]

Tais formas novas de comunicação são necessárias. Haja vista que, em virtude da globalização ocorre a desestabilização da "antiga" ordem mundial pelo surgimento de novos atores transnacionais. O que, por consequência, incorre no "esvaziamento da esfera originária do poder constitucional em ditar leis dentro do espaço geográfico do Estado". [1082]

Tentar travar o desenvolvimento das nanotecnologias dentro de um mercado global, como o atual, será um erro. Uma vez que produtos importados com nanotecnologias entrarão no país, e, havendo barreiras tecnológicas, podem até ser eficazes no primeiro momento, mas trará sérios problemas ao desenvolvimento

---

[1081] FEBBRAJO, Alberto. **Sociologia do Constitucionalismo**: Constituição e Teoria dos Sistemas. Tradução de Sandra Regina Martini. Curitiba: Juruá, 2016. p.94.

[1082] ENGELMANN, Wilson; CARDOSO, Tatiana de Almeida F.R.. Os novos poderes e a necessidade de uma regulação mundial para as nanotecnologias. **Revista de Estudos Constitucionais, Hermenêutica e Teoria do Direito (RECHTD)** v. 2, n. 2, p.175-192, 2010. Disponível em: <http://www.revistas.unisinos.br/index.php/RECHTD/article/view/343/2057>. Acesso em: 07 jun. 2018.

interno e a economia nacional. Assim, as normas nacionais devem ser sintonizadas as normas internacionais já em desenvolvimento, fortalecendo os vínculos internacionais de comunicação. [1083]

Por isso que surge a necessidade de um Direito Internacional comum para regulamentar essas "novas situações impostas aos Estados pelos novos poderes, construído a partir de um intercâmbio intenso entre as nações, para tutelar e tornar efetivos os Direitos humanos, exatamente por estes serem o axioma maior da humanidade". O intuito é determinar um meio comum de controle das possíveis práticas nocivas para os seres humanos em território internacional. [1084]

Rocha concorda neste sentido, ao mencionar que:

> Na globalização, necessita-se acrescentar à dogmática jurídica mecanismos paraestatais (organizações internacionais) que permitam a influência de outras culturas, de outras estruturas, de uma diversidade social maior, para se poder auto-reproduzir o Direito a partir de critérios mais abrangentes. Ou seja, um Direito estruturalmente aberto para uma diversidade cultural mais ampla. [1085]

Com o objetivo de fiscalizar as pesquisas científicas para gerar a proteção e a garantia dos valores mínimos do ser humano, é necessário que haja a cooperação conjunta durante o curso do desenvolvimento das nanotecnologias. Por isso, uma eventual regulamentação deve ocorrer não a partir de um controle nacional, mas sim no Direito Internacional, tendo em vista o atual mundo globalizado e interdependente.[1086] Ou seja, deve-se provocar irritações dentro do sistema do Direito,

---

[1083] OLIVEIRA, André Luiz Meira de; BERTI, Leandro Antunes; ROLT, Carlos Roberto de. **Nanossegurança na prática:** um guia para análise de segurança de empresas, laboratórios e consumidores que utilizam a nanotecnologia. Florianópolis: Fundação Certi, 2017. p.161.

[1084] ENGELMANN, Wilson; CARDOSO, Tatiana de Almeida F.R.. Os novos poderes e a necessidade de uma regulação mundial para as nanotecnologias. **Revista de Estudos Constitucionais, Hermenêutica e Teoria do Direito (RECHTD)** v. 2, n. 2, p.175-192, 2010. Disponível em: <http://www.revistas.unisinos.br/index.php/RECHTD/article/view/343/2057>. Acesso em: 07 jun. 2018.

[1085] ROCHA, Leonel Severo. Observações sobre autopoiese, normativismo e pluralismo jurídico. IN: STRECK, Lenio Luiz e MORAIS, José Luis Bolzan de. (Org.). **Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica:** Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: Mestrado e Doutorado. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2017, n. 4. p. 181.

[1086] ENGELMANN, Wilson; CARDOSO, Tatiana de Almeida F.R.. Os novos poderes e a necessidade de uma regulação mundial para as nanotecnologias. **Revista de Estudos Constitucionais, Hermenêutica e Teoria do Direito (RECHTD)** v. 2, n. 2, p.175-192, 2010. Disponível em: <http://www.revistas.unisinos.br/index.php/RECHTD/article/view/343/2057>. Acesso em: 07 jun. 2018.

de maneira que a lógica estrutural não se defina somente na organização estatal e na Constituição. [1087]

Febrajo explica que "o conceito de 'sistema social' frisou a importância de habilidades básicas de auto-observação e de autodelimitação, que não são necessariamente conectadas a um fechamento rígido". Logo, sistema social, pode tolerar definições de suas fronteiras, não estão apenas "operacionalmente fechadas em relação à sua reprodução, como também cognitivamente abertas em relação à sua autocorreção, o *aberto repousa no fechado*".[1088]

Faz assim, sempre importante ressaltar que "o centro de gravidade do desenvolvimento jurídico não se encontra na legislação, nem na ciência jurídica, nem na decisão judicial, mas na própria sociedade". [1089] Para tanto, diante das evoluções sociais o Sistema do Direito precisa adaptar-se. Ou seja, o Direito, deve estar em constante reestruturação com base nas modificações externas. Os operadores e suas organizações, precisam escolher entre tantas alternativas possíveis, a de investir no estudo das dinâmicas internas dos outros sistemas. [1090]

Logo, o Sistema do Direito deve se adaptar às normas sociais e às outras instituições, visando atender as necessidades dos diferentes setores da sociedade. "A necessidade básica do sistema é, a partir de uma perspectiva evolucionária, reagir de forma adequada às mudanças do ambiente, recorrendo à seletividade das estruturas reguladoras consideradas essenciais para a sua proteção". [1091]

Ademais, conforme realinhado, nos capítulos anteriores, parte importante dos dispositivos sobre proteção humana e ambiental inseridos em diversas constituições foram transcritas a partir de declarações ou convenções internacionais. Logo, os possíveis efeitos decorrentes do desenvolvimento na era da globalização ultrapassam

---

[1087] ROCHA, Leonel Severo. Observações sobre autopoiese, normativismo e pluralismo jurídico. IN: STRECK, Lenio Luiz e MORAIS, José Luis Bolzan de. (Org.). **Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica:** Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: Mestrado e Doutorado. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2017, n. 4. p. 182.

[1088] FEBBRAJO, Alberto. **Sociologia do Constitucionalismo**: Constituição e Teoria dos Sistemas. Tradução de Sandra Regina Martini. Curitiba: Juruá, 2016. p.17.

[1089] EHRLICH, Eugen. **Fundamental Principles of the Sociology of Law**. New Brunswick/London: Transaction Publushers, 2009. p. 390.

[1090] KREPSKY, Giselle Marie. Abertura do direito para a inovação e regulação tecnocientífica: contribuições da teoria pragmático-sistêmica. XXIV Congresso Nacional do CONPEDI, e 03 a 06 de junho de 2015, Aracajú. In: CELLA, José Renato Gaziero; ROVER, Aires Jose; NASCIMENTO, Valéria Ribas Do. (Org.). **Anais..**. Florianópolis: CONPEDI, 2015. Disponível em: <https://www.conpedi.org.br/publicacoes/c178h0tg/vwk790q7/NtzUJ7DcrZ7q05iW.pdf>. Acesso em: 28 maio 2018.

[1091] FEBBRAJO, Alberto. **Sociologia do Constitucionalismo**: Constituição e Teoria dos Sistemas. Tradução de Sandra Regina Martini. Curitiba: Juruá, 2016. p.18 e 59.

a capacidade de solução estatal e exigem cooperações internacionais para traçar estratégias conjuntas para os problemas que transpõem as fronteiras nacionais. Por isso, é de relevante importância o papel do Direito Internacional na evolução e formulação do Direito para a proteção ambiental.[1092]

Engelmann resume assim que:

> [...] não há dúvidas de que esse é o caminho para garantir-se uma segurança jurídica mundial, o qual resultará em um Direito global uniforme, cujos efeitos repercutirão para além das fronteiras da soberania estatal, atingindo, inclusive, os entes privados (novos poderes), visto que seus produtos estão cada vez mais sensíveis à aceitação do mercado global para auferir lucro e, consequentemente, ensejar novas pesquisas. [1093]

Exige-se, portanto, uma atualização/adequação dos instrumentos de garantia dos Direitos humanos diante dos novos desafios apresentados. [1094] Para tanto, o tradicional Direito não consegue oferecer soluções corretas e compatíveis com os fenômenos. É necessário transpor o modelo individualista, forma e dogmático no sentido de materiais novos Direitos. Instrumentos mais flexíveis, ágeis e abrangentes. [1095] Um regime de governança adaptativa, que se modifique com agilidade para dar conta de monitorar as mudanças tecnológicas para regulamentar seus produtos. [1096]

Engelmann questiona a posição do Sistema do Direito diante das inovações nanotecnológicas e suas incertezas quanto aos riscos:

> Considerando que as áreas exatas de conhecimento ainda não conseguem respondê-las, qual poderá ser a postura do Direito? Aguardar, no tradicional estilo de que primeiro se deverá ter um fato (um desastre?) para, depois, se pensar em regulação? Ou, se poderia

---

[1092] KRELL, Andreas Joachim. O meio ambiente nas Constituições estrangeiras e no direito internacional. In: CANOTILHO, José Joaquim Gomes; MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; STRECK, Lenio Luiz. (Orgs). **Comentários à Constituição do Brasil.** São Paulo: Saraiva/Almedina, 2013. p.2079.

[1093] ENGELMANN, Wilson; CARDOSO, Tatiana de Almeida F.R.. Os novos poderes e a necessidade de uma regulação mundial para as nanotecnologias. **Revista de Estudos Constitucionais, Hermenêutica e Teoria do Direito (RECHTD)** v. 2, n. 2, p.175-192, 2010. Disponível em: <http://www.revistas.unisinos.br/index.php/RECHTD/article/view/343/2057>. Acesso em: 07 jun. 2018.

[1094] PÉREZ LUÑO, Antonio Enrique. **Los derechos humanos en la sociedade tecnológica**. Madrid: Universitas, 2012. p.20.

[1095] WOLKMER, Antonio Carlos. Introdução aos Fundamentos de uma Teoria Geral dos "novos" Direitos. In: WOLKMER, Antonio Carlos e LEITE, José Rubens Morato (Org.). **Os "Novos" Direitos no Brasil**: natureza e perspectivas: uma nova visão básica das novas conflituosidades jurídicas. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 01-30.

[1096] SCHULZ, Peter Alexander Bleinroth. **A encruzilhada da nanotecnologia**: inovação, tecnologia e riscos. Rio de Janeiro: Vieira e Lent, 2009. p.95.

> planejar uma atitude mais propositiva e inovadora, projetando caminhos para a juridicização dos fatos nanotecnológicos, sem a intervenção do Poder Legislativo? [1097]

Os processos de inovação deixam claro que as premissas dos instrumentos jurídicos já não são com base no Direito tradicional. É percebido que a "ciência jurídica tem relutado em explorar sistematicamente o papel do Direito na prevenção, controle e acompanhamento das inovações", satisfazendo-se em separar o conteúdo do que é justo/injusto, ou em condições que legitimam uma decisão judicial, o que é suficiente.[1098]

> [...] decidir é sempre um risco, mas que o não decidir também o é, não é possível esperar que as regulamentações das investidas científicas se deem apenas pela via judicial, ou seja, para com o passado ou sobre fatos já ocorridos. É preciso antecipar-se a possibilidade de danos, até porque, alguns deles podem ser de proporções catastróficas[...].[1099]

Assim, a evolução da ciência é necessária, mas não é unicamente a responsável pelo controle dos riscos, as transformações têm de se basear em ideias "normativas" e sociopolíticas. [1100] De acordo com Krepsky diretrizes são essenciais para uma organização do sistema contextualizada ao cenário social:

> [...] necessidade de uma flexibilização autopoiética ampliando-se a abertura cognitiva do Direito. Isso implica numa disposição de aprendizagem do sistema do Direito de modo que seja compatível a observação e compreensão dos sistemas da Ciência e de outros relacionados, sem que com isso, se perca o fechamento operacional indispensável para a própria manutenção do sistema. [...] Além de estar em constante atividade para a construção de sentido próprio a respeito das coisas do mundo, precisará ser mais habilidoso ao recriar

---

1097 ENGELMANN, Wilson. Nanotecnologias e direitos humanos. **Cadernos de Dereito Actual,** Santiago de Compostela, n. 9, p. 441-487, 2018. em: <http://www.cadernosdedereitoactual.es/ojs/index.php/cadernos/article/view/325/20>. Acesso em: 24 nov. 2018.

1098 HOFFMANN-RIEM. Wolfgang. Direito, tecnologia e inovação. In: MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; COELHO, Alexandre Zavaglia P. **Direito, inovação e tecnologia**. São Paulo: Saraiva, 2015. p.25 e 12.

1099 KREPSKY, Giselle Marie. Abertura do direito para a inovação e regulação tecnocientífica: contribuições da teoria pragmático-sistêmica. XXIV Congresso Nacional do CONPEDI, e 03 a 06 de junho de 2015, Aracajú. In: CELLA, José Renato Gaziero; ROVER, Aires Jose; NASCIMENTO, Valéria Ribas Do. (Org.). **Anais..**. Florianópolis: CONPEDI, 2015. Disponível em: <https://www.conpedi.org.br/publicacoes/c178h0tg/vwk790q7/NtzUJ7DcrZ7q05iW.pdf>. Acesso em: 28 maio 2018.

1100 ZIZEK, Slavoj. **Vivendo no fim dos tempos**. Tradução de Maria Beatriz de Medina. São Paulo: Biotempo, 2012. p.315.

> a imagem que os sistemas que estão envolvidos na comunicação tecnocientífica também têm a respeito destas mesmas coisas; [1101]

O Direito estabeleceu critérios de racionalidade que, na modernidade, construíram uma ótima forma de enfrentamento dos problemas da complexidade dentro de uma determinada sociedade. [1102] Todavia, a atual sociedade modificou-se e para que o Direito a acompanhe, ele precisa reestruturar-se.

Nonet e Selzinick, no livro Direito e Sociedade: a transição ao sistema jurídico responsivo caracterizam três modelos denominados: repressivo, autônomo e responsivo. Os três sistemas constituem não só tipos distintos de Direito, mas em certo sentido, etapas evolutivas da relação entre o Direito e a ordem política social. Neste sentido, "as forças sistemáticas ativadas numa etapa produzem determinados resultados em outra". Cada um dos modelos de desenvolvimento postula uma "dinâmica interna" própria, uma história que o acompanha e o tornou possível. [1103]

Esses padrões de sistema de Direito representam tanto a "desorganização quanto a reorganização, o enfraquecimento do velho e o surgimento do novo". [1104]

> [...] o Direito repressivo é "anterior" no sentido de resolver o problema fundamental de instaurar a ordem política, condição sem a qual os sistemas político e jurídico não podem desenvolver aspirações "superiores". O Direito autônomo pressupõe, e avança em relação ao repressivo, assim, como o Direito responsivo avança em relação aos pilares constitucionais, mais limitados, ainda que fundamentais, da etapa do "império da lei". [1105]

[1101] KREPSKY, Giselle Marie. Abertura do direito para a inovação e regulação tecnocientífica: contribuições da teoria pragmático-sistêmica. XXIV Congresso Nacional do CONPEDI, e 03 a 06 de junho de 2015, Aracajú. In: CELLA, José Renato Gaziero; ROVER, Aires Jose; NASCIMENTO, Valéria Ribas Do. (Org.). **Anais..**. Florianópolis: CONPEDI, 2015. Disponível em: <https://www.conpedi.org.br/publicacoes/c178h0tg/vwk790q7/NtzUJ7DcrZ7q05iW.pdf>. Acesso em: 28 maio 2018.

[1102] ROCHA, Leonel Severo. Observações sobre autopoiese, normativismo e pluralismo jurídico. IN: STRECK, Lenio Luiz e MORAIS, José Luis Bolzan de. (Org.). **Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica:** Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: Mestrado e Doutorado. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2017, n. 4. p. 170.

[1103] NONET, Philippe; SELZNICK, Philip. **Direito e Sociedade**: a transição ao sistema jurídico responsivo. Tradução de Vera Ribeiro. Rio de Janeiro: Revan, 2010. p.60-62.

[1104] NONET, Philippe; SELZNICK, Philip. **Direito e Sociedade**: a transição ao sistema jurídico responsivo. Tradução de Vera Ribeiro. Rio de Janeiro: Revan, 2010. p.63.

[1105] NONET, Philippe; SELZNICK, Philip. **Direito e Sociedade**: a transição ao sistema jurídico responsivo. Tradução de Vera Ribeiro. Rio de Janeiro: Revan, 2010. p.67.

Os três modelos de desenvolvimento têm relação com a decadência/deterioração quanto com o crescimento/avanço. [1106] A tabela resume e explica as diferenças entre os sistemas:

Quadro 17 - Comparativo entre os sistemas do Direito

	Direito Repressivo	**Direito Autônomo**	**Direito Responsivo**
Finalidades do Direito	Ordem	Legitimação	Competência (capacidade de resolver problemas)
Legitimidade	Segurança social e razão de Estado.	Procedimentos equânimes.	Justiça substantiva.
Sistema normativo	Pouco elaborado ainda que detalhado; pouco capaz de sujeitar governantes.	Elaborado, obrigando a sujeição tanto de governantes quanto de governados.	Subordinado a princípios e a políticas "institucionalizadas".
Racionalidade Jurídica	Casuística e particularista.	Forte aderência à autoridade legal; vulnerável ao formalismo e ao legalismo.	Orientada aos fins; ampliação da competência cognitiva.
Discricionariedade	Difusa oportunista.	Restrita à interpretação das normas; baixa delegação.	Ampla, mas subordinada à justificação dos fins.
Coerção	Extensiva, com poucos limites.	Controlada por limites legais.	Busca de alternativas baseadas em incentivos pedagógicos; exemplo: sistema de obrigações auto-sustentadas.
Moralidade	Moralidade comunal; legalismo moral; "moral de coação".	Moralidade institucional; preocupada com a eticidade do processo legal.	Moralidade civil; "moral de cooperação".
Política	Direito subordinado ao poder político.	Direito independente da política; separação entre Poderes.	Integração de aspirações legais e políticas; combinação entre os poderes.
Expectativas de obediência	Incondicional; desobediência punida como rebeldia.	Condicionada; desobediência justificada somente com amparo legal.	Desobediência avaliada em termos de danos efetivos; percebida como portadora de temas emergentes a serem legitimados.
Participação	Consentimento passivo; crítica como manifestação de deslealdade.	Acesso limitado pelos procedimentos estabelecidos; emergência da crítica ao sistema jurídico.	Acesso ampliado pela integração dos grupos defensores de causas sociais na esfera da política com os grupos que atuam com o mesmo propósito na esfera judicial.

Fonte: Nonet e Elznick. [1107]

[1106] NONET, Philippe; SELZNICK, Philip. **Direito e Sociedade**: a transição ao sistema jurídico responsivo. Tradução de Vera Ribeiro. Rio de Janeiro: Revan, 2010. p.68.

[1107] NONET, Philippe; SELZNICK, Philip. **Direito e Sociedade**: a transição ao sistema jurídico responsivo. Tradução de Vera Ribeiro. Rio de Janeiro: Revan, 2010. p.57.

No sistema repressivo o Direito é subordinado ao poder político, “as normas legais e os juízes que as aplicam legitimam e servem aos interesses dos politicamente poderosos, para os quais as restrições da lei são menos obrigatórias”. Já no sistema autônomo, “o Direito é independente da política”, funciona como uma limitação ao poder político, noção esta que fundamenta a maior parte das interpretações contemporâneas do estado de Direito. Ainda no sistema autônomo, o judiciário é institucionalmente separado da esfera da política; ele resolve conflitos e pune violações, baseando-se única e exclusivamente em normas legais formalmente promulgadas ou precedentes, que são aplicados igualmente a todas as partes. Neste sistema o próprio governo é limitado por normas. Já os cidadãos e as organizações empresarias têm Direitos jurídicos contra o Estado e contra outros cidadãos e organizações. O Direito autônomo está implícito na estátua da Justiça de olhos vendados ou na imagem de um juiz togado em seu gabinete cercado de estantes de livros.[1108] Ele é uma reação contra a abertura indiscriminada, e focaliza sobretudo a preservação da integridade institucional. Por isso “o sistema se fecha em si mesmo, reduz sua responsabilidade com o ambiente social como preço da integridade um formalismo cego”. [1109]

Por outro lado, em um sistema responsivo os legisladores interpretam e reformulam as normas motivadas pelas consequências reais, sob o guia dos princípios gerais de Direito, justiça e política pública. Ou seja, “ultrapassa o mero respeito à regra, e que busca alicerçar o Direito e as decisões jurídicas em suas consequências individuais e sociais”. Além disso, é sensível às desvantagens práticas aos excluídos da sociedade e busca igualar mediante ajuda ou adaptação de normas. Esta forma de Direito é de alto risco para o governo, pois tornando o Direito mais flexível e político, o sistema pode apresentar-se como excessivamente maleável, o que poderia extinguir sua autoridade e deslegitimar as instituições jurídicas. Evitar esses riscos depende muito da “capacidade das autoridades do judiciário de se basearem inteligentemente nos fundamentos mais permanentes do Direito autônomo para traçar uma linha fina entre a busca positiva da justiça e a excessiva responsividade a interesses e

---

[1108] KAGAN, Robert. A.. Apresentação à Edição da Transaction Publishers. In: NONET, Philippe; SELZNICK, Philip. **Direito e Sociedade**: a transição ao sistema jurídico responsivo. Tradução de Vera Ribeiro. Rio de Janeiro: Revan, 2010. p.13-14.

[1109] NONET, Philippe; SELZNICK, Philip. **Direito e Sociedade**: a transição ao sistema jurídico responsivo. Tradução de Vera Ribeiro. Rio de Janeiro: Revan, 2010. p.125.

ideologias particulares". [1110] O responsivo "conserva a capacidade de compreender o que é essencial à sua integridade e ao mesmo tempo leva em consideração as novas formas do ambiente social". [1111]

Na transição da autonomia para a responsividade, existem momentos críticos. O Direito autônomo busca afastar-se do consequencialismo, prefere regras cujas autoridades sejam bem definidas e seguras, e supõe que o mundo governado pelo Direito é estável com características facilmente classificáveis. Diferentemente, o Direito responsivo é orientado para os resultados, e se diferencia da imagem clássica da justiça cega de consequências. Não se deve concluir, porém, que o Direito consequencialista seja menos comprometido com a aplicação imparcial do Direito a cada caso individual. Ou seja, na "medida que o Direito adquire maior plasticidade, enriquece suas fontes, e cresce em competência cognitiva, o seu casuístico legal perde centralidade". [1112]

O modelo da responsividade não é a "morte do Direito", mas sim para uma ordem democrática que, demonstrando as demandas sociais, antigas e novas, põe sob tensão princípios, leis e políticas públicas, no sentido de uma "permanente renovação do Direito feita com a participação de todos".[1113] Nonet e Selznick mencionam que:

> As instituições jurídicas deviam abandonar a estreita segurança do Direito autônomo a serem convertidas em instrumento mais dinâmicos do ordenamento e da mudança social. Nessa reconstrução, a competência cognitiva, a abertura à mudança e o ativismo deviam combinar-se como temas básicos. [1114]

Ou seja, exige-se a uma maior aproximação dos sistemas envolvidos mediante uma orientação dada pelas organizações existentes que precisam aprimorar a capacidade de negociação. As organizações poderão conduzir o futuro das

---

[1110] KAGAN, Robert. A.. Apresentação à Edição da Transaction Publishers. In: NONET, Philippe; SELZNICK, Philip. **Direito e Sociedade**: a transição ao sistema jurídico responsivo. Tradução de Vera Ribeiro. Rio de Janeiro: Revan, 2010. p.16-17 e 34.

[1111] NONET, Philippe; SELZNICK, Philip. **Direito e Sociedade**: a transição ao sistema jurídico responsivo. Tradução de Vera Ribeiro. Rio de Janeiro: Revan, 2010. p.125-126.

[1112] NONET, Philippe; SELZNICK, Philip. **Direito e Sociedade**: a transição ao sistema jurídico responsivo. Tradução de Vera Ribeiro. Rio de Janeiro: Revan, 2010. p.128-140.

[1113] VIANNA, Luiz Werneck; EISENBERG, José. Apresentação à Edição Brasileira. In: NONET, Philippe; SELZNICK, Philip. **Direito e Sociedade**: a transição ao sistema jurídico responsivo. Tradução de Vera Ribeiro. Rio de Janeiro: Revan, 2010. p.9.

[1114] NONET, Philippe; SELZNICK, Philip. **Direito e Sociedade**: a transição ao sistema jurídico responsivo. Tradução de Vera Ribeiro. Rio de Janeiro: Revan, 2010. p.122.

comunicações jurídicas e científicas para uma maior consonância de modo que seja possível uma co-evolução. [1115]

Tal reflexão justamente remete ao atual cenário dos desafios trazidos pelas novas tecnologias, em especial, pelas nanotecnologias, em que os problemas de comunicação entre o Sistema do Direito Ambiental e da Ciência, bem como a proteção em nível internacional aos danos ambientais e humanos, tem exigido um Sistema de Direito com características responsivas. Ou seja, com capacidade de adaptar-se às mudanças sociais.

A crítica ao atual modelo de Direito introduz, juntamente com o tema da finalidade, uma ideia fortemente pluralista. A ênfase recai na multiplicidade e dispersão das fontes do Direito. Ademais, novos atores renovam o funcionamento das instituições do Direito. "A política de proteção ambiental ganha vigor quando as agências reguladoras podem contar com a ativa militância dos ecologistas para originar causas e mobilizar adesões de modo a contrabalançar o peso dos interesses ligados a indústria". [1116]

> Um sistema jurídico centralizado, baseado em regras, é conveniente, quando "lidamos com situações típicas, recorrentes, que também se repetirão no futuro". Mas quando uma nova tarefa se coloca à sociedade, quando é necessário organizar o povo para levar a cabo a atividades que jamais foram realizadas antes, é que futuramente quando surgirem tarefas análogas, não serão uma simples repetição do que foi feito é mais difícil prescrever, diretamente de um centro, as ações concretas que deverão ser encetadas para realizar cada uma das múltiplas e variadas tarefas. [1117]

O Direito responsivo torna a obrigação legal problemática, negociável, vulnerável ao juízo discricionário e às pressões do ambiente político-social, produzindo um regime de pluralismo legal, com todas as virtudes e vícios da abertura. A abertura à mudança é uma condição necessária, mas não suficiente para o caráter responsivo desse regime. A abertura desgasta a integridade e a competência das

---

[1115] KREPSKY, Giselle Marie. Abertura do direito para a inovação e regulação tecnocientífica: contribuições da teoria pragmático-sistêmica. XXIV Congresso Nacional do CONPEDI, e 03 a 06 de junho de 2015, Aracajú. In: CELLA, José Renato Gaziero; ROVER, Aires Jose; NASCIMENTO, Valéria Ribas Do. (Org.). **Anais..**. Florianópolis: CONPEDI, 2015. Disponível em: <https://www.conpedi.org.br/publicacoes/c178h0tg/vwk790q7/NtzUJ7DcrZ7q05iW.pdf>. Acesso em: 28 maio 2018.

[1116] NONET, Philippe; SELZNICK, Philip. **Direito e Sociedade**: a transição ao sistema jurídico responsivo. Tradução de Vera Ribeiro. Rio de Janeiro: Revan, 2010. p.148-151.

[1117] NONET, Philippe; SELZNICK, Philip. **Direito e Sociedade**: a transição ao sistema jurídico responsivo. Tradução de Vera Ribeiro. Rio de Janeiro: Revan, 2010. p.154.

instituições jurídicas. Para que a ordem legal seja responsiva e não apenas oportunista, suas instituições necessitam de tutela adequada à acomodação de pressões contrárias. [1118]

Para Teubner, uma maior flexibilidade do Direito poderia ser representada pelo Direito reflexivo. No Direito reflexivo o sistema jurídico identifica a si mesmo como um sistema autopoiético num mundo de sistemas autopoiéticos. Desta auto-identificação extrai consequências operacionais. [1119] Talvez exista "outra maneira de atingir tal objetivo de reflexivização da doutrina jurídica, que passa antes pela constante adaptação do seu próprio horizonte problemático, dos seus modos de argumentação, e do seu discurso legitimados a uma nova 'situação social'". Isso explica o permanente conflito entre a lógica interna própria dos vários Subsistemas Sociais com repercussões no modo como a doutrina jurídica lida com o fenômeno da indeterminação do Direito. [1120]

Ressalta-se com Teubner que "não se quer dizer que qualquer debate teórico no sistema jurídico tenha necessária e automaticamente de reconduzir-se à ideia de Direito reflexivo". O alcance deste conceito primeiro deve avaliar qual a posição atual do Direito no contexto de uma sociedade funcionalmente diferenciada, e, segundo, determinar quais as consequências operacionais dessa avaliação. Isto quer, dizer, verificar a referência das seleções operadas no Direito a uma identidade auto-definida do próprio Direito. [1121]

Mendes, em prefácio a Teubner, menciona que a debilidade do atual Direito está na falta de contextualização, pois, dada a dinâmica "policontextual" da sociedade moderna, os "Direitos de defesa" seriam incapazes de captar os perigos que emergem da modernidade. Nesse cenário, "aporta os olhos do jurista moderno uma inquietante sequência de questões a fim de compatibilizar o estudo das ciências do Direito com os 'novos tempos' ". [1122]

[1118] NONET, Philippe; SELZNICK, Philip. **Direito e Sociedade**: a transição ao sistema jurídico responsivo. Tradução de Vera Ribeiro. Rio de Janeiro: Revan, 2010. p.158-159.

[1119] TEUBNER, Gunther. **O Direito como sistema autopoético.** Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1989. p.139.

[1120] TEUBNER, Gunther. **O Direito como sistema autopoético.** Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1989. p.201-202.

[1121] TEUBNER, Gunther. **O Direito como sistema autopoético.** Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1989. p.201-202.

[1122] MENDES, Gilmar. Prefácio. In: TEUBNER, Gunther. **Fragmentos constitucionais**: constitucionalismo social na globalização. São Paulo Saraiva, 2016. p.12-14.

No livro “O Direito Curvo”, Calvo Gonzáles resgata importantes teorias sobre o Direito sob o viés de estruturas geométricas. Compreende o autor: as aspirações geométricas dos juristas, impulsionados pelo racionalismo cartesiano e pelo império da lógica dedutivista; a relação entre a teoria pura do Direito e a ordem figurativa do cubismo; as ondulações sofridas pelo Direito a partir das concepções flexíveis. Dúctil, frágil e solúvel, que surgem nas últimas décadas; e, finalmente, o reconhecimento do paradigma do “Direito curvo”. [1123]

Esse novo desenho, explica o autor, ocorre:

> [...] na medida em que o cubismo do Direito curvo não limita sua busca emergencial do volume para a rotação a partir de um ponto central, mas desenvolve esse movimento curvo ao redor do objeto jurídico com múltiplas mudanças de rotação e de direção angular, ou seja, quando o âmbito da curva é uma combinação simultânea de giro e ângulo, a centralidade desaparece.[1124]

Ou seja, atualmente existem dois elementos definidores do Direito curvo: a circularidade jurídica (novo modelo de relação entre as fontes do Direito interno e do Direito Internacional) e a descentralização dos lugares clássicos (dos topoi) de imputação jurídico-normativa. [1125]

Kagan esclarece assim em resumo a ideia de Direito responsivo:

> [...] a transição do sistema jurídico responsivo nos deixa a lição de que, num mundo de Direito responsivo, o poder da lei não provém apenas da tradição ou de sua genealogia formal, mas também de sua capacidade de persuasão como boa política pública. Num mundo de Direito responsivo, as instituições jurídicas – tribunais, agências reguladoras, órgãos alternativos de resoluções de disputadas, departamentos de polícia – são periodicamente estudados e redesenhados a fim de aperfeiçoar sua capacidade de atender às expectativas públicas. Num mundo de Direito responsivo, um largo espectro de instituições – escolas, grandes empresas, burocracias governamentais – estão profundamente impregnadas por valores de justiça.[1126]

[1123] TRINDADE, André Karam; MORAIS DA ROSA, Alexandre. Prefácio em curva. In:CALVO GONZÁLES, José. **Direito Curvo**. Tradução de André Karam Trindade, Luiz Rosenfield e Dino del Pinto. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013. p. 7.

[1124] CALVO GONZÁLES, José. **Direito Curvo**. Tradução de André Karam Trindade, Luiz Rosenfield e Dino del Pinto. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013. p.37.

[1125] CALVO GONZÁLES, José. **Direito Curvo**. Tradução de André Karam Trindade, Luiz Rosenfield e Dino del Pinto. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013. p.37.

[1126] KAGAN, Robert. A.. Apresentação à Edição da Transaction Publishers. In: NONET, Philippe; SELZNICK, Philip. **Direito e Sociedade**: a transição ao sistema jurídico responsivo. Tradução de Vera Ribeiro. Rio de Janeiro: Revan, 2010. p.35.

Weyermüller sustenta que os mecanismos de controle da atualidade não estão adaptados aos desafios das novas tecnologias e seus riscos de intervenção ambiental:

> É possível argumentar que a utilização de tecnologias específicas, que rapidamente se incorporam o mercado para o consumo, não se revestem de mecanismos de controle e reversão capazes de remediar adequadamente as possíveis resultantes negativas das atividades humanas. Dessa forma, a velocidade, a dinâmica do risco aumenta na mesma rapidez em que desenvolvem as inovações tecnológicas sobre as quais se depositam a confiança de um futuro de meios capazes de fazer frente a todos os riscos que são, na verdade, necessidades adaptativas. [1127]

Esta adaptação às novas tecnologias, somente será possível mediante a abertura cognitiva do Direito, contando assim com uma doutrina capaz de alcançar o nível de especialização necessário para o trato destas novas questões. Propiciando o subsistema Direito da Tecnologia mediante uma perspectiva interdisciplinar. [1128]

Embora a sociedade moderna esteja comprometida com uma contínua aquisição de conhecimento, recai-se numa situação paradoxal: novos e maiores conhecimentos revelam novos e maiores desconhecimentos. Logo, estes denominados riscos do desconhecimento/incerteza não podem ser evitados em sua totalidade. Tampouco pode ser evitada, em situações problemáticas. O Direito tem que levar em consideração a incerteza de que os riscos de inovação tecnológica ou social resultantes da insuficiência do conhecimento estabelecido existem e os benefícios esperados não são certos, se para o bem comum ou para os interesses individuais.[1129]

O aprimoramento do Sistema do Direito na área tecnocientífica implica na coordenação de sistemas no âmbito local e internacional. Tal dependerá de reforços conjuntos em sentidos sociais que concretizem uma maior efetividade da

---

[1127] WEYERMÜLLER, André Rafael. **Refugiados na Alemanha**: história, direitos humanos e adaptação. São Leopoldo: Trajetos Editorial, 2018. p.224-225.

[1128] KREPSKY, Giselle Marie. Abertura do direito para a inovação e regulação tecnocientífica: contribuições da teoria pragmático-sistêmica. XXIV Congresso Nacional do CONPEDI, e 03 a 06 de junho de 2015, Aracajú. In: CELLA, José Renato Gaziero; ROVER, Aires Jose; NASCIMENTO, Valéria Ribas Do. (Org.). **Anais..**. Florianópolis: CONPEDI, 2015. Disponível em: <https://www.conpedi.org.br/publicacoes/c178h0tg/vwk790q7/NtzUJ7DcrZ7q05iW.pdf>. Acesso em: 28 maio 2018.

[1129] HOFFMANN-RIEM. Wolfgang. Direito, tecnologia e inovação. In: MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; COELHO, Alexandre Zavaglia P. **Direito, inovação e tecnologia**. São Paulo: Saraiva, 2015. p.27.

comunicação jurídica.[1130] A regulação pode significar a promulgação de um conjunto de regras vinculativas, pode referir-se a qualquer influência estatal, ou pode incluir todas as formas de influência social ou econômica.[1131] Além disso, ela deve estar alinhada para se adaptar as necessidades práticas. [1132]

Talvez, focar na "tecnologia" como alvo regulatório é menos provável de gerar conexões úteis entre as ideias do que um enquadramento que reconhece a complexa relação entre Direito, regulação, tecnologia e sociedade. Ao mesmo tempo, reconhecer a importância de adotar uma perspectiva mais limitada para abrir um espaço para conversas significativas, permitindo que os interessados em questões legais e regulamentares na fronteira tecnológica para falar uns com os outros fornece um ponto de partida útil.[1133]

Assim, um repensar legisladores e reguladores é exigido quando novas tecnologias são adotadas. Ao mesmo tempo, os reguladores são lembrados de suas capacidades de influenciar o caminho do desenvolvimento sócio-técnico à medida que ele evolui. Em outras palavras, é importante considerar se há algo que vincula esses campos. Para ser uma lente útil, os regulamentos das novas tecnologias devem ser capazes de produzir aprimoramentos.[1134]

Ademais, responder imediatamente com uma nova regulação pode “prejudicar o julgamento da opção regulatória de não agir, e assim, resultar em conformações normativas desnecessárias e num considerável desperdício de recursos”. Também é preciso a imprevisibilidade contida na inovação tecnológica, especialmente nos “mercados em que esta evolução se dá de forma mais rápida e o uso da tecnologia é determinante para o exercício da atividade em questão”. O processo regulatório

---

[1130] KREPSKY, Giselle Marie. Abertura do direito para a inovação e regulação tecnocientífica: contribuições da teoria pragmático-sistêmica. XXIV Congresso Nacional do CONPEDI, e 03 a 06 de junho de 2015, Aracajú. In: CELLA, José Renato Gaziero; ROVER, Aires Jose; NASCIMENTO, Valéria Ribas Do. (Org.). **Anais..**. Florianópolis: CONPEDI, 2015. Disponível em: <https://www.conpedi.org.br/publicacoes/c178h0tg/vwk790q7/NtzUJ7DcrZ7q05iW.pdf>. Acesso em: 28 maio 2018.

[1131] MOSES, Lyria Bennett. How to think about law, regulation and technology: problems with technology as a regulatory target. **Law, Innovation and Techonology**, 2013. Disponível em: <https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2464750>. Acesso em: 16 abr. 2018.

[1132] HOFFMANN-RIEM. Wolfgang. Direito, tecnologia e inovação. In: MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; COELHO, Alexandre Zavaglia P. **Direito, inovação e tecnologia**. São Paulo: Saraiva, 2015. p.27

[1133] MOSES, Lyria Bennett. How to think about law, regulation and technology: problems with technology as a regulatory target. **Law, Innovation and Techonology**, 2013. Disponível em: <https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2464750>. Acesso em: 16 abr. 2018.

[1134] MOSES, Lyria Bennett. How to think about law, regulation and technology: problems with technology as a regulatory target. **Law, Innovation and Techonology**, 2013. Disponível em: <https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2464750>. Acesso em: 16 abr. 2018.

adequado não é tido com respostas imediatas, em especial nos setores com alta especificidade técnica, o processo de exercícios do poder normativo pode ser precedido de coletas de dados, relatórios, análises de impacto regulatório, e toda uma cadeia de possíveis atos que visam a informação do processo decisório. O dilema justamente mora: realizar intervenção mais espontânea (quando ainda não se tem informações suficientes sobre a nova tecnologia) ou agir em uma estágio mais tardio, quando a tecnologia já está estável, e possivelmente, mas talvez menos propícia à intervenção externa. [1135]

Diante deste dilema Baptista e Keller questionam:

> Que desenho e ferramentas regulatórias escolher? Mais ou menos interventiva? Tradicional, do tipo comando e controle, ou se inclinando para modelos regulatórios fracos ou policêntricos? Deve o legislador almejar uma normatização ampla e detalhada de cada inovação e, com isso, teoricamente, aumentar a segurança da sociedade? Ou, ao contrário, optar por uma proposta normativa flexível, de aspecto mais principiológico, permitindo uma capacidade maior de adaptação das normas diante de outras inovações, o que, como contrapartida, aumenta a incerteza quando à sua incidência?[1136]

Ao contrário dos questionamentos das autoras, a regulação, na maioria das oportunidades, é tratada como se fosse de um tipo e tem apenas um efeito sobre a tecnologia, como uma transmissão do motor que pode mudar somente para frente ou para trás. Na realidade, assim como existem muitos tipos diferentes de tecnologias, existem muitos tipos diferentes de regulamentos. Instrumentos regulatórios diferentes podem ter efeitos diferentes, com consequências importantes.[1137]

Assim, o modelo escolhido de regulação tem relação com o momento em que a decisão de regular é tomada:

> Quando a decisão de regular é relativamente contemporânea ao surgimento da nova tecnologia, até mesmo por falta de elementos de

---

[1135] BAPTISTA, Patrícia; KELLER, Clara Iglesias. Por que, quando e até onde regular as novas tecnologias: entre inovação e preservação, os desafios trazidos pelas inovações disruptivas. In: FREITAS, Rafael Véras de; RIBEIRO; Leonardo Coelho; FEIGELSON, Bruno. (Org.) **Regulação e novas tecnologias**. Belo Horizonte: Fórum, 2017. p.137-138.

[1136] BAPTISTA, Patrícia; KELLER, Clara Iglesias. Por que, quando e até onde regular as novas tecnologias: entre inovação e preservação, os desafios trazidos pelas inovações disruptivas. In: FREITAS, Rafael Véras de; RIBEIRO; Leonardo Coelho; FEIGELSON, Bruno. (Org.) **Regulação e novas tecnologias**. Belo Horizonte: Fórum, 2017. p.144.

[1137] WIENER, Jonathan B. The regulation of technology, and the technology of regulation. **Tecnology in Society**, v. 26, p. 483-500, 2004. Disponível em:<https://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1960&context=faculty_scholarship>. Acesso em: 16 abr. 2018

> informações e dados de desempenho, o regulador não terá como ser detalhista. Nesse caso, será forçado a optar por bases mais principiológicas, parâmetros gerais, sob pena de fracasso no seu desiderato. Ao contrário, se a opção de regular se der em momento posterior, quando a inovação disruptiva já estiver mais consolidada, é provável que o regulador acabe optando por uma regulação mais extensiva e minudente, com foco nas questões surgidas no processo de consolidação. [1138]

Não há um único projeto de política melhor, ou uma melhor tecnologia reguladora. Existem critérios contextuais para o sucesso, que implicam diferentes esquemas regulatórios para diferentes problemas, situações, sociedades e contextos institucionais. É necessário testar ideias, aprender com o empirismo e adaptar a tecnologia reguladora ao longo do tempo. [1139]

Ademais, a busca por uma regulação eficiente força o equilíbrio entre velocidade/abrangência, [1140] bem como, a regulação está também relacionada à possibilidade de gestão de parte dos riscos ou não gerir qualquer deles. Assim, é sabido que Normas e valores predominam em certas situações sociais no tempo e espaço. [1141]

Atualmente, as normas técnicas parecem encontrar especialmente no contexto supra ou transnacional, um desenvolvimento favorável em detrimento das regras e das instituições jurídicas clássicas. Logo, o Direito que se constituía de uma única forma de normatividade, enquanto instrumento do poder estatal soberano, e eficaz enquanto a única suscetível de acionar o uso da força pública, está cada vez mais em concorrência com outros tipos de normas. [1142]

Normas são um aparelho de rastreio, uma ferramenta que permite notar o que produz um novo padrão de ação e novas práticas na sociedade. Isso é essencial nos

---

[1138] BAPTISTA, Patrícia; KELLER, Clara Iglesias. Por que, quando e até onde regular as novas tecnologias: entre inovação e preservação, os desafios trazidos pelas inovações disruptivas. In: FREITAS, Rafael Véras de; RIBEIRO; Leonardo Coelho; FEIGELSON, Bruno. (Org.) **Regulação e novas tecnologias**. Belo Horizonte: Fórum, 2017. p.145.

[1139] WIENER, Jonathan B. The regulation of technology, and the technology of regulation. **Tecnology in Society**, v. 26, p. 483-500, 2004. Disponível em:<https://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1960&context=faculty_scholarship>. Acesso em: 16 abr. 2018

[1140] BAPTISTA, Patrícia; KELLER, Clara Iglesias. Por que, quando e até onde regular as novas tecnologias: entre inovação e preservação, os desafios trazidos pelas inovações disruptivas. In: FREITAS, Rafael Véras de; RIBEIRO; Leonardo Coelho; FEIGELSON, Bruno. (Org.) **Regulação e novas tecnologias**. Belo Horizonte: Fórum, 2017. p.145.

[1141] HYDÉN, Hakan. Perspectivas em sociologia do Direito. In: SCHWARTZ, Germano; COSTA, Renata Almeida da (Orgs) **Sociology of law on the move**. Canoas: UnilaSalle, 2015. p.83.

[1142] FRYDMAN, Benoit. **O fim do Estado de Direito:** governar por *standards* e indicadores. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016. p.17 e 20.

atuais tempos de mudança e inovação, caracterizado por novas formas de suprir necessidades humanas, em uma sociedade informacional na era da sociedade industrial. “A ciência das normas é, portanto, uma ciência para o século 21”. [1143]

As normas técnicas estão muito presentes no sistema de corporações que se estabelecera na Europa desde à época medieval e são uma espécie de legislação híbrida, que asseguram uma forma de mediação entre as leis científicas e as normas jurídicas. Tendo em vista que as leis científicas prestam conta da regularidade dos fenômenos observados, calculados e experimentados, e as leis humanas designam os atos de vontade, pelos quais o poder político formata e organiza a sociedade dos homens.[1144]

As normas técnicas acompanham o desenvolvimento industrial, a segurança a maneira de fabricação de determinados objetos. Elas prescrevem a maneira de fabricar um objeto: sua constituição, suas dimensões e outras especificidades e qualidades, as etapas de sua realização e os procedimentos a realizar, para que seja feito corretamente. Por isso, desde a revolução industrial, as normas técnicas são, portanto, a forma pela qual o “engenheiro se dirige a outros engenheiros ou aos chefes de oficina que dirigem a fabricação dos produtos e o funcionamento das máquinas”. [1145]

Delmas-Marty defende que “desregulamentação não é o inverso da regulamentação, mas o reemprego das normas segundo outros dispositivos, mais opacos e mais complexos”. Este é o paradoxo da flexibilidade, cujo objetivo posto é o desfazimento de fronteiras, mas que concebe um Direito “suave”, cuja própria flexibilidade facilita a proliferação.[1146] Nesta esteira está o domínio das normas que vão continuar a crescer e seus dispositivos serão sérios concorrentes das regras jurídicas e instituições políticas criadas na modernidade. [1147]

Estas normas técnicas não são elaboradas pelas instâncias políticas tradicionais, mas no Comitê Europeu de Normalização (CEN), na ISO, ou dos

---

[1143] HYDÉN, Hakan. Perspectivas em sociologia do Direito. In: SCHWARTZ, Germano; COSTA, Renata Almeida da (Orgs) **Sociology of law on the move**. Canoas: UnilaSalle, 2015. p.88.

[1144] FRYDMAN, Benoit. **O fim do Estado de Direito:** governar por *standards* e indicadores. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016. p.23-25.

[1145] FRYDMAN, Benoit. **O fim do Estado de Direito:** governar por *standards* e indicadores. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016. p.30-31 e 34.

[1146] DELMAS-MARTY, Mireille. **Três desafios para um Direito Mundial**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. p.73.

[1147] FRYDMAN, Benoit. **O fim do Estado de Direito:** governar por *standards* e indicadores. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016. p.42-51.

organismos setoriais especializados.[1148] A validade e a legitimidade dessas normas são questionadas, bem como a reorganização das relações que o Direito mantém com elas. Em nível global, as normas técnicas investem e colonizam o conjunto dos campos sociais em todos os níveis, inclusive nacionais, locais e setoriais, e invadem progressivamente todos os aspectos da vida pública até, e inclusive, no campo da intimidade. [1149]

> O argumento tira sua força da constituição moderna, enquanto separa precisamente os objetos dos sujeitos, as leis da ciência e as normas da técnica, de um lado, e, do outro, as instituições jurídicas e as regras jurídicas. Ele preenche na realidade, uma função essencialmente ideológica, que consiste em mascarar a natureza política das escolhas da qual procedem as normas e os efeitos que elas produzem. [1150]

Em cenário proposto por Niklas Luhmann, a reorganização dos Subsistemas Sociais em nível global se traduzira pelo desaparecimento do Direito em benefício das regulamentações setoriais. Estas últimas, na classificação das quais é preciso alinhar os *standards* e indicadores, diferem fundamentalmente, segundo ele, das regras jurídicas, enquanto teriam um alcance mais cognitivo que normativo. No vocabulário de Luhmann, isto significa que elas têm como objetivo adaptar o comportamento ao desenvolvimento do sistema, em vez de a ele resistir ou transformá-lo, em vista de atender as expectativas em termos de justiça. [1151]

Luhmann prevê o fim do Direito como “anomalia europeia”, a qual a globalização vai atenuar a importância. Outros, no entanto, contestam essa previsão crepuscular e anunciam que o Direito conserva ou pelo menos deveria manter sua função essencial de mediador, que é a única que deve preencher. Tal é a posição defendida por Jürgen Habermas, que resulta precisamente de seu grande debate com Luhmann. Em Direito e Democracia, Jürgen Habermas propõe uma modelagem da sociedade dividida igualmente em subsistemas, mas na qual o Direito opera como “correia de transmissão”. Esta correia é pressuposto para substituir as aspirações da

---

[1148] FRYDMAN, Benoit. **O fim do Estado de Direito:** governar por *standards* e indicadores. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016. p.59.

[1149] FRYDMAN, Benoit. **O fim do Estado de Direito:** governar por *standards* e indicadores. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016. p.81.

[1150] FRYDMAN, Benoit. **O fim do Estado de Direito:** governar por *standards* e indicadores. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016. p.82.

[1151] FRYDMAN, Benoit. **O fim do Estado de Direito:** governar por *standards* e indicadores. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016. p.88.

sociedade civil, e no melhor dos casos, impô-las aos subsistemas do mercado e da administração particular. [1152]

O Direito é o que faz a ligação, que mantém a unidade entre os diferentes subgrupos de uma sociedade complexa e fragmentada. Teubner propõe um modelo de sociedade global é uma sociedade fragmentada em setores, regulados por instâncias e normas específicas, de ordem técnica. Para Teubner o Direito consegue, portanto, preservar uma função intersistêmica por sua propriedade única de médio universal, o único capaz de traduzir para um sistema especializado as aspirações políticas, bem como as exigências de outros subsistemas. O Direito permanece assim, o grande integrador e a única garantia possível de coesão social.[1153]

Tal pensamento moderno, que represente o Direito sob o paradigma da ordem jurídica, aparece, muito exigente para reunir e para organizar as relações entre o Direito e as normas técnicas. “Não seria conveniente qualificar a tese segundo a qual as normas servem sempre como fins hegemônicos, uma vez que na prática, se conseguiria retornar a essas ferramentas a serviço de empresas de capacitação?” [1154]

Na visão de Frydman é:

> [...] necessário e urgente que o jurista se emancipe de uma concepção muito estreita, formal e rígida, a fim de voltar seu olhar, seu interesse e seus estudos para o campo mais vasto da normatividade, em toda a diversidade de suas formas e de suas técnicas. Já é tempo, [...] de completar a teoria do Direito por uma teoria das normas, que analisará os modos de elaboração e aplicação, as instituições específicas, a dinâmica e os conflitos, etc.[1155]

Importante admitir que a desregulamentação não significa menos Direito, mas a passagem a um outro tipo de Direito denominado “regulação”. Um Direito que parece estar mais adaptado do que o Direito tradicional às evoluções tecnológicas.[1156] Este poderá reconhecer intervenções regulatórias que operam em um ambiente ecológico,

---

[1152] FRYDMAN, Benoit. **O fim do Estado de Direito:** governar por *standards* e indicadores. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016. p.88.

[1153] FRYDMAN, Benoit. **O fim do Estado de Direito:** governar por *standards* e indicadores. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016. p.89-90.

[1154] FRYDMAN, Benoit. **O fim do Estado de Direito:** governar por *standards* e indicadores. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016. p.91-94.

[1155] FRYDMAN, Benoit. **O fim do Estado de Direito:** governar por *standards* e indicadores. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016. p.94.

[1156] DELMAS-MARTY, Mireille. **Três desafios para um Direito Mundial**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. p.74-75.

em seus detalhes e experiências. O que muitas vezes não restou impactada pelo Direito. [1157]

Em suma, sem reduzir o papel cabível ao Direito, a desregulamentação marca apenas a aparição de um novo processo de encadeamento das normas, fundado na fragilidade do princípio hierárquico. É esta fragilidade que leva ao refluxo do Estado em benefício de um mercado sem fronteiras, no qual parece ser o contrato o verdadeiro pilar, com o risco disto se tornar um "totalitarismo de mercado". Neste sentido menciona Delmas-Marty a partir da releitura de Laurence. [1158]

A norma não tem mais a rigidez da regulamentação tradicional, determinando um espaço jurídico fechado, homogêneo e hierarquizado (homogêneo porque hierarquizado). De forma diversa, a regulamentação desenvolve-se num novo espaço "não euclidiano" concebido como um campo aberto e heterogêneo, organizado segundo múltiplas conexões, como as linhas de dispersão ou caules. [1159]

Supiot explica a diferença entre regulamentação e regulação. Regulamentação remete ao verbo regulamentar que significa ditar determinadas regras, já regulação (verbo regular) é uma forma de atrair a observação das regras necessárias ao funcionamento de determinada organização.[1160] Ou seja, Wittmann em releitura a Supiot explica que regulamentar é forçar os demais a seguirem as determinações, enquanto regular é a busca por uma alternativa viável com a cooperação entre os envolvidos, mediante os instrumentos de acoplamentos estruturais dos sistemas, permitindo irritações. [1161]

[1157] WIENER, Jonathan B. The regulation of technology, and the technology of regulation. **Tecnology in Society**, v. 26, p. 483-500, 2004. Disponível em:<https://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1960&context=faculty_scholarship>. Acesso em: 16 abr. 2018

[1158] DELMAS-MARTY, Mireille. **Três desafios para um Direito Mundial**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. p.79.

[1159] DELMAS-MARTY, Mireille. **Três desafios para um Direito Mundial**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. p.79-80.

[1160] Regulamentar é ditar regras do exterior, ao passo que regular é fazer que se observem as regras necessárias ao funcionamento homeostático de uma organização. In: SUPIOT, Alain. **Homo juridicus:** ensaio sobre a função antropológica do direito. Tradução de Maria Ermantina de Almeida Prado Galvão. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2007. p.159.

[1161] WITTMANN, Cristian. **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. 246 f. Tese. (Doutorado em Direito) - Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS), São Leopoldo, 2016. p. 176. Disponível em:< http://www.repositorio.jesuita.org.br/handle/UNISINOS/6257 >. Acesso em: 22 mar. 2018.

Hohendorff resume o desafio imposto ao Direito pelas nanotecnologias e sua necessária e urgente adaptação à realidade para manter a sua comunicação sistêmica com os demais sistemas operantes na sociedade:

> É preciso um Direito 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.[1162]

Neste sentido, segue-se a ideia de regular e com base nisto, Delmas-Marty defende a ideia de se admitir diferentes formas de soluções, tendo em vista a evolução:

> É necessário, sem dúvida, renunciar a um pensamento binário que, de um extremo a outro, refuta em admitir as soluções intermediárias e provisórias, em considerar o espaço plural como um dado a respeitar e de aceitar a evolução das práticas no tempo. É aqui que a confusão dos traçados, seja no espaço como no tempo, deve ser tomada em conta, não somente para mediar a desordem aparente introduzida pela mundialização do Direito, mas para extrair os elementos que permitem a necessária recomposição da ordem aceitável. [1163]

Beck concorda ao mencionar que o contexto atual da sociedade é de uma verdadeira metamorfose que vai além da teoria da sociedade de risco que trata dos efeitos colaterais negativos. Hoje os efeitos colaterais dos males são positivos, produzem horizontes normativos comuns, além da moldura nacional, numa perspectiva cosmopolita. [1164]

É sabido que o "Direito tem horror à multiplicidade. Sua vocação é a ordem unificada e hierarquizada; unificada porque hierarquizada. E a imagem que vem ao espírito dos juristas é a da pirâmide de normas, construída para a eternidade". [1165] Mas o risco é ainda mais confusão e complexidade, pois a internacionalização das práticas

---

[1162] HOHENDORFF, Raquel Von. Nanotecnologias e o *safe by design*: buscando alternativas para a gestão dos riscos. **Revista de Direito da Empresa e dos Negócios.** v. 2, n. 1, Jan/Jun, 2018, p.90-111. Disponível em:<http://revistas.unisinos.br/index.php/rden/article/view/17627/60746505>. Acesso em: 24 nov. 2018.

[1163] DELMAS-MARTY, Mireille. **Três desafios para um Direito Mundial**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. p.88.

[1164] BECK, Ulrich. **A metamorfose do mundo**: novos conceitos para uma nova realidade. Tradução de Maria Luiza X de A. Borges. Revisão Técnica de Maria Cláudia Coelho. 1. ed. Rio de Janeiro: Zahar, 2018. p.16.

[1165] DELMAS-MARTY, Mireille. **Três desafios para um Direito Mundial**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. p.99.

é tal que é necessário regular os conflitos de competência cada vez mais numerosos e cada vez mais difíceis, tanto quanto o são encavalamentos das normas, nacionais e internacionais, que aumentam na medida em que a proliferação normativa se desenvolve. [1166]

Assim, a única a fronteira fundamental para regulamentação da tecnologia, em especial das nanotecnologias, é o bem comum global – a proteção ambiental e humana frente aos riscos nanotecnológicos. É necessário que haja em âmbito internacional um envolvimento dos problemas transterritoriais com os principais países em desenvolvimento. O palco global também será crucial para a inovação e a difusão de novas tecnologias e novas abordagens regulatórias. [1167]

> Ele se torna um instrumento de pilotagem, marcado por diminuir os instrumentos de constrição em benefício de técnicas jurídicas não autoritárias, posando de simples orientações, com base em objetivos que se espera, de diretrizes a seguir ou de recomendações puramente incitantes, a norma jurídica se modifica a todo o momento em função dos equilíbrios econômicos e sociais. [1168]

Para tanto, acredita-se que para a gestão dos riscos nanotecnológicos uma estratégia internacional é essencial para construir um *framework* de governança, assegurando que a base de informações e parâmetros seja suficientemente adaptável e permita o encorajamento da melhoria das normas nacionais, internacionais, e, ao mesmo tempo a harmonização global. Isso permitiria uma abordagem cooperativa e internacional da governança dos riscos, integração das partes interessadas necessidades do usuário, ferramentas dinâmicas de avaliação de risco e consideração dos vários requisitos regulamentares em ambientes regulatórios multicamadas e fragmentados. Tal estrutura precisa também capacitar os interessados em nanotecnologias com ferramentas que melhoram a decisão prática, traduzindo para a sociedade o *framework* de governança como justo, confiável e eficaz. Além disso,

---

[1166] DELMAS-MARTY, Mireille. **Três desafios para um Direito Mundial**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. p.100.

[1167] WIENER, Jonathan B. The regulation of technology, and the technology of regulation. **Tecnology in Society**, v. 26, p. 483-500, 2004. Disponível em:<https://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1960&context=faculty_scholarship>. Acesso em: 16 abr. 2018

[1168] DELMAS-MARTY, Mireille. **Três desafios para um Direito Mundial**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. p.96.

fornece um veículo para compartilhar e organizar as informações, melhorando assim a eficiência tomada da decisão sobre o risco.[1169]

Por esta via, o Sistema do Direito tem a necessidade de "normatizar os riscos e os danos futuros com criatividade e modelos flexíveis, que possam ser facilmente modificados e atualizados em atendimento ao mesmo movimento das atualidades nanotecnológicas", além de estar harmonizado com as discussões, descobertas e regulamentos internacionais. Este é o desafio para o Sistema que sempre respondeu aos fatos do passado com respostas jurídicas presentes, determinando como deveria ser o comportamento no futuro.[1170]

Assim, o Direito nas nanotecnologias precisa além de harmonizar as fontes de regulamentações existentes, ser suficientemente flexível ou adaptável na avaliação de risco, alinhando-se aos novos regulamentos à medida que se adaptam e evoluem.[1171] Ou seja, a chave para o acompanhamento do Direito às nanotecnologias é a flexibilidade, tendo como norte os riscos e a necessidade de limitações, ao mesmo tempo estando aberto para se readaptar permanentemente diante de novos resultados. Concebido assim como um Direito pragmático, capaz de sofrer adaptações.

6.5 A GESTÃO DOS RISCOS NANOTECNOLÓGICOS AMBIENTAIS A PARTIR DA ELABORAÇÃO DO *FRAMEWORK* SOBRE O ESTUDO DE CASO REALIZADO

> *"Nós nos encontramos mais uma vez diante do paradoxo do progresso tecnocientífico; temos que evitar o catastrofismo, mas também o otimismo tecnológico".* [1172]

[1169] STONE, Vicki et al. The Essential Elements of a Risk Governance Framework for Current and Future Nanotechnologies **Risk Analysis**, 2017. Disponível em: <DOI: 10.1111/risa.12954>. Acesso em: 25 nov. 2018.

[1170] ENGELMANN, Wilson. Nanotecnologias e direitos humanos. **Cadernos de Dereito Actual,** Santiago de Compostela, n. 9, p. 441-487, 2018. em: <http://www.cadernosdedereitoactual.es/ojs/index.php/cadernos/article/view/325/20>. Acesso em: 24 nov. 2018.

[1171] STONE, Vicki et al. The Essential Elements of a Risk Governance Framework for Current and Future Nanotechnologies **Risk Analysis**, 2017. Disponível em: <DOI: 10.1111/risa.12954>. Acesso em: 25 nov. 2018.

[1172] SIA, Paolo Di. Nanotechnology among innovation, health and risks. **Social and Behavioral Sciences**, v. 237, p.1076 – 1080, 2017. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1877042817301581>. Acesso em: 29 nov. 2018.

Examinou-se neste capítulo, que mesmo diante da ausência de previsão legal específica para os riscos nanotecnológicos, há a necessidade de apresentação de respostas pelo Sistema do Direito Ambiental brasileiro para a proteção ambiental e, consequentemente humana contra os possíveis danos nanotecnológicos. Estas respostas estão baseadas na lógica dos princípios ambientais da prevenção, precaução e poluidor-pagador, tendo os riscos traduzidos do Sistema das Ciências para o Direito pela transdisciplinaridade, bem como tem como norte vinculativo internacional os Direitos Humanos, os Direitos Fundamentais e legislações. Diante destes preceitos, neste título será apresentado um possível caminho, denominado *framework* tornando plausível a gestão dos riscos nanotecnológicos pelo Sistema do Direito Ambiental brasileiro.

Abordando-se inicialmente sobre o *framework* importa justificar que é uma forma de apoiar e confirmar a teoria decorrente de uma pesquisa baseada em um problema. Uma vez que as teorias são formuladas para explicar, prever e compreender os fenômenos e, em muitos casos, desafiar e ampliar o conhecimento existente dentro dos limites e premissas da delimitação críticas.[1173] Ou seja, o *framework* pode oferecer uma lente útil para considerar um problema particular. [1174]

Assim, o *framework* fortalece o estudo mediante: a realização de uma declaração explícita dos pressupostos teóricos, permitindo ao intérprete avaliá-los criticamente; conectar o pesquisador ao conhecimento existente, sob ordenação de uma teoria relevante, bem como das hipóteses disponíveis; articular os pressupostos teóricos de uma pesquisa abordando obrigatoriamente, o porquê e como; descrever um fenômeno observado de forma a generalizá-lo sobre vários aspectos; verificar os limites das generalizações sobre o fenômeno; especificar quais as principais variáveis que influenciam em um fenômeno e examinar como essas variáveis-chave podem ser diferentes e em que circunstâncias.[1175]

Neste sentido, a partir das informações empíricas coletadas no estudo de caso, junto às três empresas desenvolvedoras de produtos com nanotecnologias, será apresentado um *framework,* utilizando-se para a gestão dos riscos os princípios da

---

[1173] ABEND, Gabriel. The Meaning of Theory. **Sociological Theory**, v.26, n.2, p. 173–199, jun. 2008. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/j.1467-9558.2008.00324.x>. Acesso em: 17 mar. 2018.

[1174] MOSES, Lyria Bennett. How to think about law, regulation and technology: problems with technology as a regulatory target. **Law, Innovation and Techonology**, 2013. Disponível em: <https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2464750>. Acesso em: 16 abr. 2018.

[1175] COLLEGE OF EDUCATION. **The conceptual framework**. Alabama State University. Disponível em: <http://coe.alasu.edu/ncate/ConceptualFramework/default.htm>. Acesso em: 17 mar. 2018.

prevenção, precaução e poluidor-pagador, bem como o instrumento da transdisciplinaridade para a compreensão/tradução dos riscos nanotecnológicos pelo Sistema do Direito e alicerçado nos ditames dos Direitos Humanos em caráter internacional, dado o cenário de globalização da sociedade. Dentre os princípios o foco, desta tese é a abordagem sobre o princípio da precaução, pela sua especial aplicação às incertezas nanotecnológicas e também pela necessidade de aprimoramento de sua aplicação empírica.

Pois, como verificado, atualmente, os regulamentos para as nanotecnologias estão espalhados por um conjunto fragmentado de regulamentos que abrangem substâncias gerais apenas. [1176] Ou seja, não existe um marco regulatório organizado, desta forma, um framework pode ser a resposta para o atual estado da arte do Sistema do Direito Ambiental.

Engelmann, Hupffer e Von Hohendorff propõem um quadro inspirado nos elementos-chave para os riscos nanotecnológicos:

> a) definição das nanotecnologias e nanomateriais, de acordo com a ISO e a OEDC; nanomateriais como novas substâncias;
> b) limiares: devem ser considerados que os nanomateriais, devido às suas propriedades, são geralmente muito mais reativos do que suas contrapartes granel, aumentando assim o risco de impacto nocivo dos nanomateriais em comparação com uma massa equivalente de material a granel;
> c) protocolos de teste;
> d) vigilância do mercado e,
> e) transparência dos consumidores e proteção dos trabalhadores. [1177]

Neste quadro, os princípios orientadores que devem se fazer presentes são: precaução; Saúde e Segurança do Público e dos Trabalhadores; Proteção Ambiental; Transparência Participação Pública, Inclusão de Impactos mais amplos e Responsabilidade do Fabricante. [1178] Ou seja, os autores esclarecem que há a necessidade de uma abordagem prática, mediante um modelo de aplicação da regulação. Tal modelo deve ser observado pelo setor industrial, como uma forma de

---

[1176] STONE, Vicki et al. The Essential Elements of a Risk Governance Framework for Current and Future Nanotechnologies **Risk Analysis**, 2017. Disponível em: <DOI: 10.1111/risa.12954>. Acesso em: 25 nov. 2018.

[1177] ENGELMANN, Wilson; HUPFFER, Haide Maria; VON HOHENDORFF, Raquel. **The perception of the nanotechnology risks and its consequences on the legal assessment of future damage,** 2018. No prelo.

[1178] ENGELMANN, Wilson; HUPFFER, Haide Maria; VON HOHENDORFF, Raquel. **The perception of the nanotechnology risks and its consequences on the legal assessment of future damage,** 2018. No prelo.

“mitigar eventuais danos futuros que poderão surgir da utilização da nano escala em relação à saúde do trabalhador e do consumidor, além das questões ambientais”. Além disso, devem ser consideradas as ações para a tomada de uma decisão preventiva: [1179]

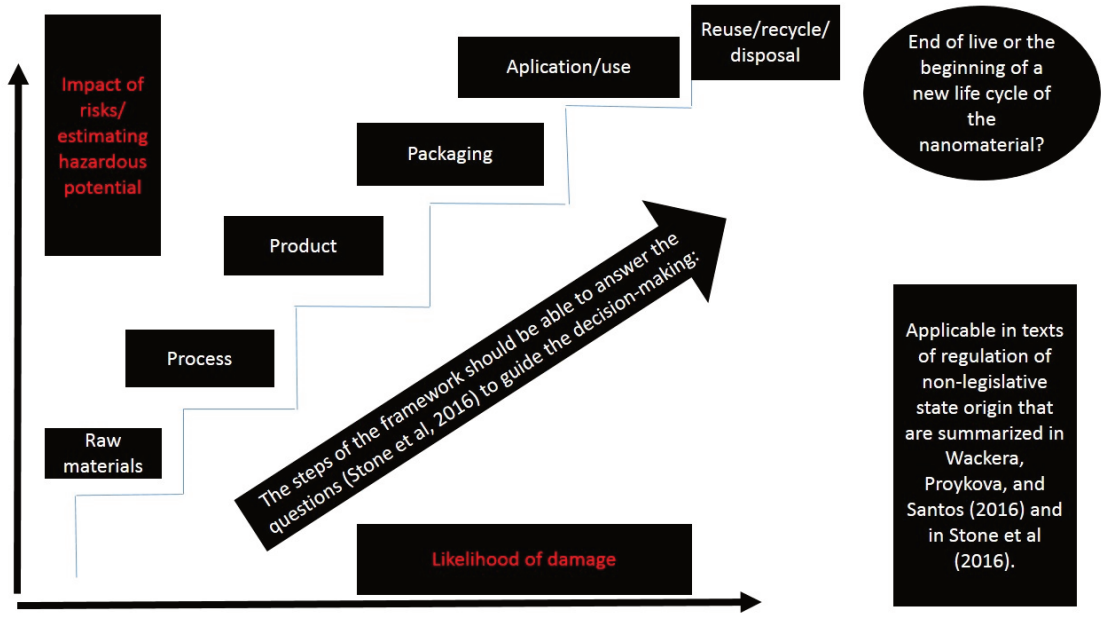
> a) tratamento abrangente da informação e do conhecimento;
> b) integração de múltiplos valores na tomada de decisão;
> c) uma decisão mais democrática;
> d) definição de um leque de soluções e
> e) utilização de um quadro processual comum (é necessário um quadro regulamentar coerente, proporcionado e eficiente, adequado também à natureza dos perigos potenciais, com procedimentos comuns que organizem a investigação, a especialização e informação pública e debate).[1180]

As ações que devem ser consideradas no *framework* são essenciais para que o Sistema do Direito incorpore as novidades sobre os conhecimentos sabidos das nanotecnologias, especialmente, em razão de diariamente novas informações sobre mais ou menos riscos são apontadas pelos pesquisadores. O framework Engelmann, Hupffer e Von Hohendorff é representado pela figura que segue:

[1179] ENGELMANN, Wilson; HUPFFER, Haide Maria; VON HOHENDORFF, Raquel. **The perception of the nanotechnology risks and its consequences on the legal assessment of future damage,** 2018. No prelo.

[1180] ENGELMANN, Wilson; HUPFFER, Haide Maria; VON HOHENDORFF, Raquel. **The perception of the nanotechnology risks and its consequences on the legal assessment of future damage,** 2018. No prelo.

Figura 14 - *Framework* alicerçado nos riscos de acordo com o tipo de nanopartícula e exposição



Fonte: Engelmann, Hupffer e Von Hohendorff.[1181]

A cada degrau o framework objetiva identificar os riscos, na medida em que as exposições aumentam e diminuem. Tal dependerá do tipo de nanopartícula, pois a exposição pode ocorrer por diferentes vias: "exposição direta (ocupacional, consumidor e/ou ambiental) ou indireta (exposição da população em geral através do meio ambiente)". [1182]

Com o mesmo norte, Stone argumenta que a alternativa é "desenvolver estratégias de mitigação de risco nano-relevantes". Estas estratégias de mitigação de risco podem ser "focadas na redução da toxicidade das partículas ou na redução da exposição, ou preferencialmente ambos". Além disso, a exposição pode ocorrer por diferentes vias e por isso as medidas de mitigação muito diversas podem ser aplicadas e podem ser divididas em três grupos: [1183]

[1181] ENGELMANN, Wilson; HUPFFER, Haide Maria; VON HOHENDORFF, Raquel. **The perception of the nanotechnology risks and its consequences on the legal assessment of future damage,** 2018. No prelo.

[1182] ENGELMANN, Wilson; HUPFFER, Haide Maria; VON HOHENDORFF, Raquel. **The perception of the nanotechnology risks and its consequences on the legal assessment of future damage,** 2018. No prelo.

[1183] STONE, Vicki. et al. **Research priorities relevant to development or updating of nano-relevant regulations and guidelines.** NanoSafetyCluster Research Regulatory Roadmap. European NanoSafety Cluster, 2017**.** Disponível em:

> a) *Safer-by-design*: Design e síntese de materiais mais seguros (menos perigosos, mais compatíveis com a matriz, menos persistentes no meio ambiente) sem afetar a sua principal funcionalidade;
> b) Controle de Exposição Ocupacional: Reduzir a exposição potencial de trabalhadores usando medidas que reduzam a concentração de partículas no local de trabalho ou utilização de equipamento de proteção individual;
> c) Gestão de resíduos: redução da exposição ambiental potencial (e exposição ambiental através do meio ambiente) pela aplicação de novos e conhecidos processos de tratamento, incluindo propostas para a implementação da reciclagem estratégias.[1184]

As abordagens de *Safer-by-design* pretendem redesenhar os nanomateriais para mitigar seu perigo potencial, mantendo as propriedades desejadas que os tornam atraentes para vários fins. Tal prerrogativa involve: a identificação do fator que tornam os nanomateriais tóxicos, avaliar as propriedades desejadas e como elas estão correlacionadas com os recursos dos nanomateriais, *re-design* da estratégia de síntese em termos de composição, morfologia, estrutura e química de superfície dos nanomateriais. Ou seja, as estratégias do *Safer-by-design* estão baseadas na engenharia de superfície do nanomaterial, com o objetivo de controlar a exposição e o potencial de risco.[1185]

Resumidamente, Stone menciona que a estratégia deve ser capaz de responder às seguintes questões e tomar decisões adequadamente:

> 1) Alguma modificação introduzida realmente afeta as propriedades da composição do projeto, cristalinidade, química de superfície/carga, tamanho primário, partícula distribuição de tamanho e sua evolução em testes e mídia de ciclo de vida)?
> 2) Em caso afirmativo, a modificação afeta as propriedades determinantes do risco (alertas estruturais) que pode ser considerado relevante para estimar o potencial perigoso?
> 3) Se sim, as alterações nas propriedades determinantes do risco reduzem *in vitro* ou toxicidade *in vivo* de acordo com os biomarcadores estabelecidos de modo de ação? A evidência recolhida pode ser

---

<https://www.nanosafetycluster.eu/uploads/files/pdf/RRR_Final_version_090317.pdf>. Acesso em: 08 mar. 2018.

[1184] STONE, Vicki. et al. **Research priorities relevant to development or updating of nano-relevant regulations and guidelines.** NanoSafetyCluster Research Regulatory Roadmap. European NanoSafety Cluster, 2017**.** Disponível em: <https://www.nanosafetycluster.eu/uploads/files/pdf/RRR_Final_version_090317.pdf>. Acesso em: 08 mar. 2018.

[1185] STONE, Vicki. et al. **Research priorities relevant to development or updating of nano-relevant regulations and guidelines.** NanoSafetyCluster Research Regulatory Roadmap. European NanoSafety Cluster, 2017**.** Disponível em: <https://www.nanosafetycluster.eu/uploads/files/pdf/RRR_Final_version_090317.pdf>. Acesso em: 08 mar. 2018.

> usada para interpretar o risco para a saúde humana e estabelecer novos limites de exposição. [1186]

Sendo as respostas positivas, Stone complementa que é preciso verificar se os resultados são coerentes ou não, cada qual terá um direcionamento distinto:

> 4) Se sim, diferentes cenários podem ocorrer.
>
> i) Os endpoints de toxicologia testados não mostram uma resposta coerente (por alguns resultados mostram uma redução do potencial de toxicidade, enquanto outros demonstram um aumento); neste caso, um outro mecanismo de investigação é necessário para correlacionar melhor as mudanças no design e propriedades determinantes de risco e pontos finais de toxicologia)
>
> ii) Os endpoints de toxicologia testados mostram uma resposta coerente (pelos resultados da modificação selecionada mostram um aumento ou uma diminuição de potencial de toxicidade); neste caso, uma avaliação de custo/eficácia deve ser considerado antes de descarregar ou validar o projeto solução proposta. [1187]

Nesta mesma linha, nos degraus do framework deverão ser geradas informações sobre os nanomateriais, visando preencher as lacunas existentes. o mesmo tempo, se deverá incrementar as pesquisas sobre os efeitos nanotoxicológicos, tanto *in vivo* como *in vitro*. [1188]

Portanto, as nanotecnologias representam um conjunto de desafios específicos na governança do risco que exigem uma abordagem nano-específica. Um enquadramento poderia harmonizar as abordagens baseadas no risco para avaliação das nanotecnologias para atores com divergências tradicionalmente práticas de avaliação de risco, e ajudar a indicar e melhorar as lacunas no risco, exposição ou efeitos das nanotecnologias que atualmente impulsiona a incerteza do campo no que diz respeito aos riscos. Sem tal enquadramento nano-específico, será difícil para os

---

[1186] STONE, Vicki. et al. **Research priorities relevant to development or updating of nano-relevant regulations and guidelines.** NanoSafetyCluster Research Regulatory Roadmap. European NanoSafety Cluster, 2017**.** Disponível em: <https://www.nanosafetycluster.eu/uploads/files/pdf/RRR_Final_version_090317.pdf>. Acesso em: 08 mar. 2018.

[1187] STONE, Vicki. et al. **Research priorities relevant to development or updating of nano-relevant regulations and guidelines.** NanoSafetyCluster Research Regulatory Roadmap. European NanoSafety Cluster, 2017**.** Disponível em: <https://www.nanosafetycluster.eu/uploads/files/pdf/RRR_Final_version_090317.pdf>. Acesso em: 08 mar. 2018.

[1188] ENGELMANN, Wilson; HUPFFER, Haide Maria; VON HOHENDORFF, Raquel. **The perception of the nanotechnology risks and its consequences on the legal assessment of future damage,** 2018. No prelo.

reguladores e indústria resolverem as incertezas colocadas pelas nanotecnologias e suas características físicas únicas.[1189] Para tanto, é necessário o fortalecimento dos processos de monitoramento e obtenção de informações no setor, e fundamentalmente na gestão da polissemia da nano-objetividade para o interior das redes e através dos diferentes principais intervenientes.[1190]

Berti compreende que as pesquisas por vezes não são claras sobre os riscos, especialmente pela incerteza científica. Logo, a mensuração da probabilidade é necessária:

> Muitas vezes, as evidências de pesquisas podem não ser claras sobre o risco ou o benefício do nanomaterial em particular. Informações conflitantes sobre um mesmo assunto existirão, e os motivos para isso podem ser atribuídos à experiência ou inexperiência profissional de cada indivíduo, métodos inadequados de medição, falta de conhecimento, ou mesmo falta de conhecimento do verdadeiro risco. A incerteza existe, e para se ter uma estimativa do risco é preciso determinar a probabilidade de determinado evento ocorrer. Mas antes que tal probabilidade seja determinada, é preciso verificar alguns fatores que influenciam diretamente na classificação do risco.[1191]

Estes fatores estão relacionados com: i) as propriedades do produto; ii) os usuários e os previsíveis, como crianças, idosos, deficientes, profissionais; iii) o uso pretendido e a previsão de uso inadequado; iv) a frequência e a duração da utilização; v) o reconhecimento de perigos e o uso de equipamentos de proteção; vi) o comportamento do consumidor em caso de acidente; vii) a cultura local do consumidor. [1192]

Para determinar o risco é preciso realizar uma análise de sensibilidade. Essa análise parte de uma matriz na qual os fatores de exposição são analisados juntamente com as probabilidades e estatísticas de um dano vir a ocorrer. Estes são avaliados em relação à severidade do perigo, permitindo a classificação dos riscos em

---

[1189] STONE, Vicki et al. The Essential Elements of a Risk Governance Framework for Current and Future Nanotechnologies **Risk Analysis**, 2017. Disponível em: <DOI: 10.1111/risa.12954>. Acesso em: 25 nov. 2018.

[1190] BAILO, Gonzalo L. La regulación de las nanotecnologías en Argentina. Sobre polisemia e inestabilidad de los nano-objetos. **Revista de la Facultad de Derecho**. v. 45, 2018, Disponível em: <DOI: 10.22187/rfd2018n45a1>. Acesso em: 26 nov. 2018.

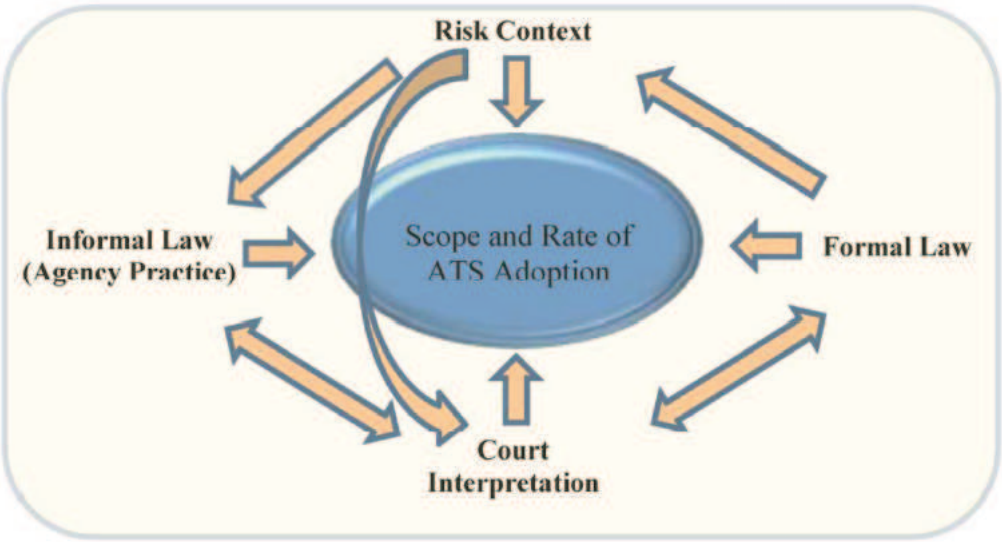
[1191] BERTI, Leandro Antunes; PORTO, Luismar Marques. **Nanossegurança**: guia de boas práticas em nanotecnologia para a fabricação e laboratórios.São Paulo: Cengage Learning, 2016. p.148-149.

[1192] CRUYSSEN, Chris Van der. **Risk Assessment for Dummies**. 2007 Disponível em: <https://www.researchgate.net/profile/Guibert_Crevecoeur2/post/what_is_the_unification_theory_of_safety_science/attachment/59d6252c79197b80779837de/AS%3A316678645190657%401452513480866/download/Consumer_+safety_+2007.pdf>. Acesso em: 29 out. 2018.

faixas com o intuito de elencar prioridades na sua mitigação. A avaliação do risco fornece informações estruturadas, a partir das quais tomadores de decisão podem identificar intervenções capazes de levar a uma melhoria para evitar problemas futuros. [1193]

Malloy e Beryt apresentam um *framework* baseado no contexto jurídico-institucional, representado pela figura que segue. O *framework* enfoca os elementos funcionais do sistema regulador que podem impulsionar (ou inibir) a adoção de alternativas estratégias, possuindo os elementos: Direito formal (Formal Law); Direito informal (Informal Law); Interpretação do Tribunal (Court Interpretation); e Contexto do Risco (Risk Context).[1194]

Figura 15 - *Framework* baseado no contexto jurídico institucional



Fonte: Malloy e Beryt. [1195]

O Direito Formal se refere às disposições formalmente estabelecidas. O Direito informal significa a lei revelada através da prática da agência e políticas informais, tais como ações tomadas por particulares como parte de seus esforços para interpretar e

[1193] FREY, H. Christopher; PATIL, Sumeet R. Identification and Review of Sensitivity Analysis Methods. **Risk Analysis**, v. 22, n. 3, 2002. Disponível em:<https://doi.org/10.1111/0272-4332.00039>. Acesso em: 14 ago. 2018.

[1194] MALLOY, Timothy; BERYT, Elizabeth. Leveraging the New Predictive Toxicology Paradigm: Alternative Testing Strategies in Regulatory Decision-Making. **Environmental Science: Nano**, 2016. Disponível em: <DOI: 10.1039/C6EN00202A>. Acesso em: 25 nov. 2018.

[1195] MALLOY, Timothy; BERYT, Elizabeth. Leveraging the New Predictive Toxicology Paradigm: Alternative Testing Strategies in Regulatory Decision-Making. **Environmental Science: Nano**, 2016. Disponível em: <DOI: 10.1039/C6EN00202A>. Acesso em: 25 nov. 2018.

cumprir a lei formal ou prática da agência. A interpretação do Tribunal significa os requisitos e princípios estabelecidos pelos juízes que revisam as práticas da agência e interpretam as disposições estatutárias relevantes. O Contexto do Risco é o cenário para os quais o teste de toxicidade é utilizado para informar as decisões regulatórias. Cada um desses quatro elementos pode influenciar na medida em que estratégias de testes alternativos são adotadas dentro de um regime jurídico particular. O próprio contexto de risco é explicitamente estabelecido pelo regulamento e os tribunais tipicamente buscam a linguagem do regulamento (incluindo o histórico legislativo) fonte primária e controladora ao definir as obrigações de uma agência. A linguagem estatutária é muitas vezes incompleta e ambígua, deixando a interpretação ao tribunal para que ele molde o significado do regulamento. A lei informal na forma de práticas prévias da agência também pode influenciar a interpretação de um tribunal. Quando um regulamento é ambíguo, os tribunais geralmente adiam a interpretação de uma agência, especialmente quando a agência sempre agiu de acordo com essa interpretação. Após realizar a análise sobre as decisões da agência EPA (USA) e dos Tribunais, os autores concluíram que em razão do poder discricionário concedido pela EPA ao abrigo da lei e aos tribunais ausentes de interpretação para acrescentar um vocabulário mais intervencionista à Lei, a lei informal na forma da prática do EPA continuarão a dominar o papel das estratégias alternativas de teste sobre o regulamento *Toxic Substances Control Act* (TSCA).[1196]

Como mencionado, o atual estado do conhecimento sobre os nanomateriais é incerto e complexo, pois “demanda soluções que usem o conhecimento atual disponível para atenuar os riscos, ao mesmo tempo em que se mantém o foco no aprendizado de variáveis essenciais que afetam a exposição, a toxicidade e o risco”. Ao mesmo tempo, “a tecnologia se desenvolve dispersamente, não somente em termos de abrangência, mas também de obsolescência”. Por isso, 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 os riscos, habilitando todos a participar da avaliação e do gerenciamento de riscos de nanomateriais”. Esta evolução permite a adaptação de novas informações e decisões sobre as incertezas para se identificar e priorizar preocupações a respeito aos riscos

[1196] MALLOY, Timothy; BERYT, Elizabeth. Leveraging the New Predictive Toxicology Paradigm: Alternative Testing Strategies in Regulatory Decision-Making. **Environmental Science: Nano**, 2016. Disponível em: <DOI: 10.1039/C6EN00202A>. Acesso em: 25 nov. 2018.

para a saúde e para o meio ambiente, promovendo um processo gerenciável de nanomateriais. Permite ainda, a identificação de potenciais implicações no desenvolvimento de tecnologia e a validação de suas probabilidades. O método requer uma abordagem baseada no risco e focada no ciclo de vida do nanomaterial. [1197]

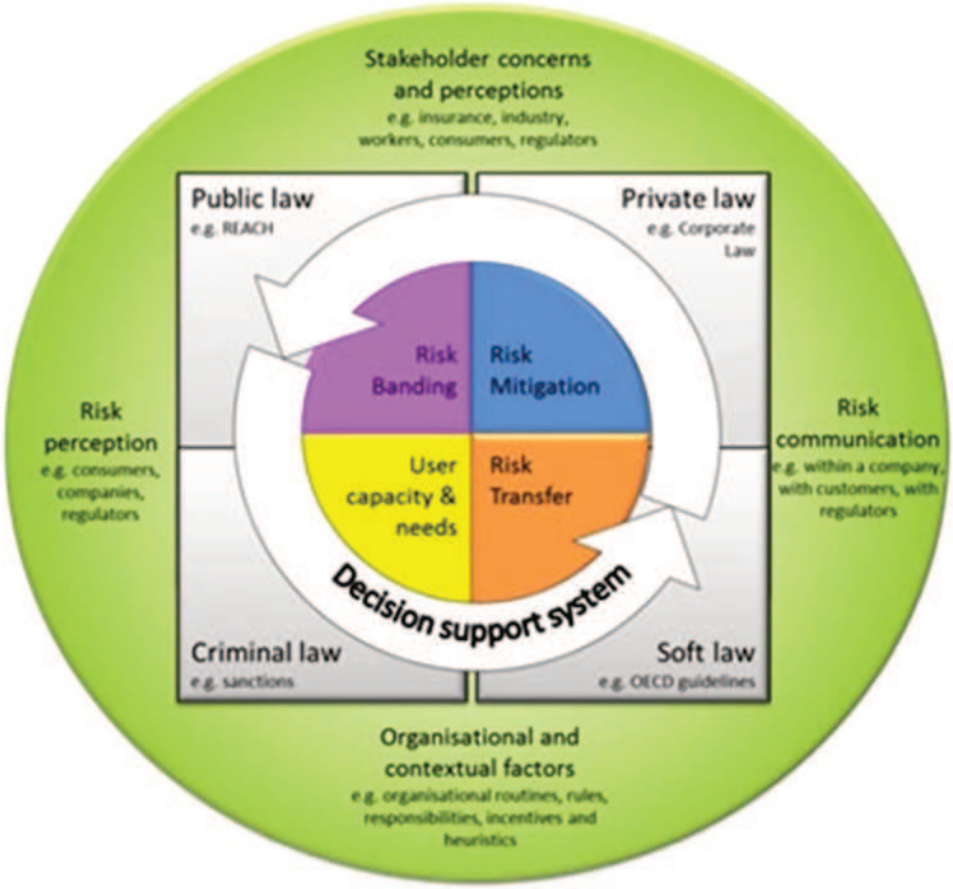
Para executar o Life Cycle Risk Assessment (LCRA)[1198] são exigidos dez passos:

> 1.Descrição do 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 do 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 risco para fases selecionadas do ciclo de vida (controle por 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.Interação do processo, revisão de suposições, revalidação e ajuste dos passos do gerenciamento de riscos. [1199]

Stone et al mencionam que os elementos essenciais para um quadro de governança de risco para as nanotecnologias seria um círculo central que abrigue as ferramentas que alimentam um sistema de suporte à decisão. As decisões geradas são guiadas pelos marcos legais/regulatórios (caixas cinzas), que são determinadas e interpretadas por seres humanos em situações da vida real (círculo verde). [1200]

[1197] BERTI, Leandro Antunes; PORTO, Luismar Marques. **Nanossegurança**: guia de boas práticas em nanotecnologia para a fabricação e laboratórios.São Paulo: Cengage Learning, 2016. p.152-155.
[1198] SHATKIN, Jo Anne. **Nanotechnology**: Health and Environmental Risks. CRC Press, 2008. p.167.
[1199] BERTI, Leandro Antunes; PORTO, Luismar Marques. **Nanossegurança**: guia de boas práticas em nanotecnologia para a fabricação e laboratórios.São Paulo: Cengage Learning, 2016. p.158.
[1200] STONE, Vicki et al. The Essential Elements of a Risk Governance Framework for Current and Future Nanotechnologies **Risk Analysis**, 2017. Disponível em: <DOI: 10.1111/risa.12954>. Acesso em: 25 nov. 2018.

Figura 16 - *Framework* que conjuga a governança dos riscos das nanotecnologias pelas decisões judiciais



Fonte: Stone et al. [1201]

Oomena et al. indicam que o possível caminho a seguir seria buscar o desenvolvimento de um nanomaterial pragmático e internacionalmente aceito é o *framework* da decisão com critérios baseados cientificamente. Isso seria exigir a cooperação de decisores políticos, cientistas e indústria.[1202]

No "NANoREG" foram verificados obstáculos formais e práticos para acessar os resultados de outros projetos e compartilhá-los. Assim, na conclusão o relatório informa que a comunidade ganharia muito se esses obstáculos pudessem ser removidos e se as medidas fossem tomadas para criar uma base sólida para o

[1201] STONE, Vicki et al. The Essential Elements of a Risk Governance Framework for Current and Future Nanotechnologies **Risk Analysis**, 2017. Disponível em: <DOI: 10.1111/risa.12954>. Acesso em: 25 nov. 2018.

[1202] OOMENA, Agnes G. et al. Risk assessment frameworks for nanomaterials: Scope, link to regulations, applicability, and outline for future directions in view of needed increase in efficiency. **NanoImpactNanoImpact**, v. 9, p. 01-13, 2018. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.impact.2017.09.001>. Acesso em: 06 jun. 2018.

"gerenciamento avançado de informações", com: i) resultados do projeto acessíveis e disponíveis; ii) garantia básica e de qualidade na comparabilidade de dados experimentais; iii) idioma uniforme. [1203]

Neste projeto foram desenvolvidos apontamentos de como poderia ocorrer a gestão dos riscos nanotecnológicos, sendo os elementos-chave para a análise da incerteza apontados:

> i) Uma abordagem em camadas deve ser aplicada, com o nível de detalhe proporcional ao nível de incerteza e impacto da caracterização do risco;
> ii) É necessário distinguir entre 'incerteza', que pode ser reduzida e "variabilidade", que é inerente ao sistema, abordando ambos;
> iii) Existem três categorias de incerteza: a "incerteza do cenário" está ligada às utilizações da substância; a "incerteza do modelo" está ligada ao uso de extrapolação, parametrização e correlação entre parâmetros; e a "incerteza do parâmetro" está ligada à medida do parâmetro, erro de amostragem, escolha de descritores de dose e fatores de extrapolação. (tradução nossa). [1204]

A análise desta incerteza assim estaria organizada em três níveis: i)Nível 1: análise de incerteza qualitativa para refinar a estimativa da exposição e fornecer um intervalo indicativo de incertezas não quantificáveis; ii) Nível 2: derivação de uma gama de estimativas pontuais por meio de uma abordagem determinística para descrever a extensão da incerteza; iii)Nível 3: uso de distribuições de probabilidade para fornecer informações estatísticas sobre a probabilidade. Assim, conclui que a "caracterização do risco para nanomateriais é, como para todos os produtos químicos, uma combinação de informações de exposição e risco e a discussão das incertezas relacionadas". [1205]

Todavia, em algumas situações pode haver a supervalorização dos riscos, o que inviabilizaria a cadeia produtiva. Assim, os documentos também apresentam uma estratégia de priorização da avaliação de risco baseada em seis elementos, que descrevem os determinantes mais importantes do processo: 1. Potencial de

---

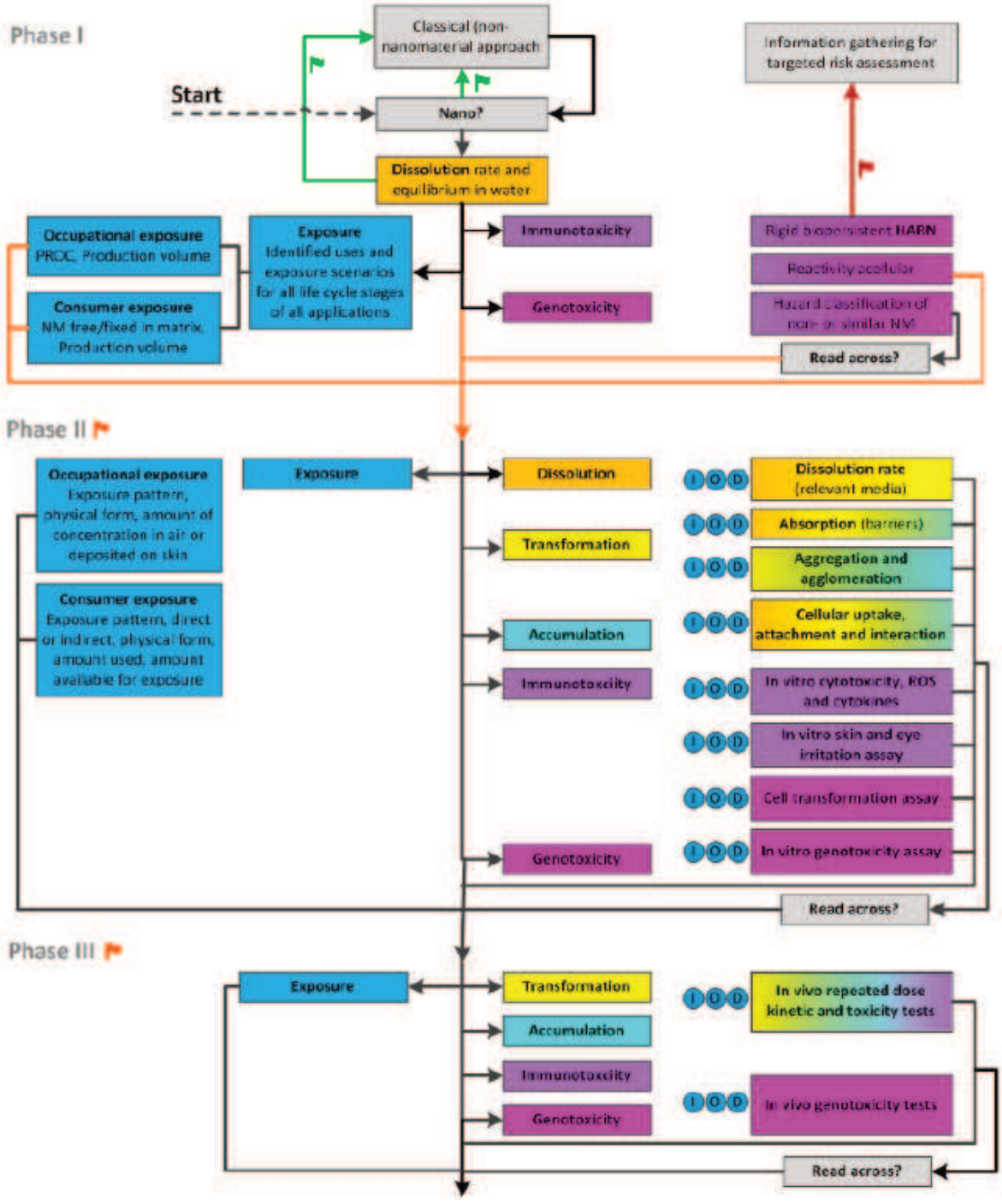
[1203] NANOREG. **Final Report.** Disponível em: <http://www.rivm.nl/en/About_RIVM/International_Affairs/International_Projects/Completed/NANoREG/NANoREG_Results_Repository_sub_page_Final_Report/NANoREG_Final_Report_Part_1.pdf> . Acesso em: 28 fev. 2018.

[1204] NANOREG. **NANoREG framework for the safety assessment of nanomaterials.** Disponível em: <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC105651/kjna28550enn.pdf> . Acesso em: 28 fev. 2018.

[1205] NANOREG. **NANoREG framework for the safety assessment of nanomaterials.** Disponível em: <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC105651/kjna28550enn.pdf> . Acesso em: 28 fev. 2018.

exposição; 2. Dissolução; 3. Transformação durante o ciclo de vida; 4. Acumulação; 5. Genotoxicidade que podem levar ao câncer e 6. Imunotoxicidade. Deste processo surgiu a figura demonstrando o caminho a ser seguido. [1206]

Figura 17 - Demonstra o caminho a ser seguido quanto ao risco



[1206] NANOREG. **NANoREG framework for the safety assessment of nanomaterials.** Disponível em: <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC105651/kjna28550enn.pdf> . Acesso em: 28 fev. 2018.

Fonte: Nanoreg.[1207]

O potencial de exposição está relacionado com a importância da avaliação da exposição para a avaliação de risco. Este elemento inclui, por exemplo, rotas de exposição, quantidade de nanomaterial usada, os quais são importantes na identificação dos pontos de exposição ao longo de todo o ciclo de vida do nanomaterial sob investigação. A dissolução, segundo elemento, é a chave para identificar se um nanomaterial é estável o suficiente para exercer um comportamento nano-específico. [1208]

É muito importante saber se um nanomaterial se dissolve em sua forma molecular ou iônica e quão rápido pode ocorrer, onde e sob quais circunstâncias. Ou seja, se um nanomaterial se dissolve completamente em sua forma molecular ou iônica antes de atingir seu alvo, ele pode não exercer qualquer comportamento nanoespecífico e sugere-se a realização da abordagem de avaliação de risco convencional (não-nanomaterial). Mas, se um nanomaterial não se dissolver completamente antes de atingir o alvo, o comportamento nanoespecífico e os efeitos relacionados devem ser investigados, pois pode ser distribuído em locais específicos, onde a liberação de íons ou moléculas pode causar efeitos agudos. Já a dissolução nula ou muito lenta pode estar relacionada à acumulação em caso de exposição repetida e, assim, aumentar a probabilidade de efeitos nanoespecíficos após a exposição a longo prazo. A rapidez com que ocorre a dissolução pode, na verdade, ter um enorme impacto no potencial de exposição, no comportamento e nos efeitos

[1207] Figura 1. Fluxograma que mostra as diferentes fases da abordagem proposta para priorização nanospecífica na avaliação de risco. Flechas pretas: avaliação do NM seguindo os elementos relacionados à cinética, toxicidade e exposição nas fases I, II, III e mais. Setas verdes: o material não é um nanomaterial ou tem uma taxa de dissolução tão alta em água que se dissolve em sua forma molecular ou iónica antes de atingir seu objetivo -> a avaliação de risco clássica (não nanomaterial) pode ser realizada. Setas vermelhas: o material é uma "substituição rígida e biopersistente High Aspect Ratio Nanomaterial (HARN)" -> substituição ou coleta de informações para avaliação de risco direcionado para avaliar o potencial para causar mesotelioma é necessária. Flechas laranjas: o material não atende aos critérios de avaliação de risco clássica (não nanomaterial) ou avaliação de risco direcionada para avaliar o potencial de causar mesotelioma -> usar as informações da fase I para priorização e / ou avaliação posterior seguindo os elementos relacionados à cinética , Toxicidade e exposição na fase II, III e mais. D = Via dérmica da exposição; I = Via de exposição inalatória; NM = nanomaterial; O = via oral de exposição; PROC = Categoria de processo; ROS = Espécies Reativas de Oxigênio.In: NANOREG. **NANoREG framework for the safety assessment of nanomaterials.** Disponível em: <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC105651/kjna28550enn.pdf>. Acesso em: 28 fev. 2018.

[1208] NANOREG. **NANoREG framework for the safety assessment of nanomaterials.** Disponível em: <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC105651/kjna28550enn.pdf> . Acesso em: 28 fev. 2018.

de um nanomaterial em humanos (incluindo absorção, translocação para órgãos secundários e acúmulo de tecidos). [1209]

A transformação está relacionada a capacidade do nanomaterial se transformar durante seu ciclo de vida. A estabilidade de sua aparência original durante a fabricação e as transformações subsequentes (incluindo o revestimento, corona, aglomeração, agregação e desintegração para unidades menores, dissolução, precipitação, absorção e dessorção, combustão, abrasão, oxidação e redução) é muito importante para seu comportamento e efeitos nos seres humanos e no meio ambiente. A acumulação é a capacidade do nanomaterial se acumular no corpo humano resultando em efeitos após longo prazo. A genotoxicidade é um importante mecanismo de toxicidade, uma vez que a genotoxicidade é um dos possíveis mecanismos que podem levar ao câncer e, se as células germinativas forem afetadas, aos efeitos desenvolvimentais e reprodutivos. Sabe-se que os nanomateriais podem induzir a genotoxicidade direta ou indiretamente danificando ou interagindo com uma molécula de DNA. A imunotoxicidade é o outro mecanismo importante de toxicidade dos nanomateriais é o início ou o desencadeamento de uma resposta imune, causando, por exemplo, inflamação, estimulação imunológica ou imunossupressão. Em sua forma crônica, a inflamação pode levar a vários efeitos na saúde, como fibrose, cirrose, câncer de pulmão, doenças cardiovasculares e doenças neurológicas. Existem diferentes caminhos ao longo dos quais nanomateriais podem desencadear uma resposta imune, mas nem todas as respostas imunes celulares levam a inflamação notável.[1210]

O Nanoreg, concluiu que “para criar este gerenciamento avançado de informações” uma “nova iniciativa ou abordagem programática global, como a implementação do Programa-Quadro da UE para Pesquisa e Inovação” se faz necessária. [1211]

[1209] NANOREG. **NANoREG framework for the safety assessment of nanomaterials.** Disponível em: <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC105651/kjna28550enn.pdf> . Acesso em: 28 fev. 2018.

[1210] NANOREG. **NANoREG framework for the safety assessment of nanomaterials.** Disponível em: <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC105651/kjna28550enn.pdf> . Acesso em: 28 fev. 2018.

[1211] NANOREG. **Final Report.** Disponível em: <http://www.rivm.nl/en/About_RIVM/International_Affairs/International_Projects/Completed/NANoREG/NANoREG_Results_Repository_sub_page_Final_Report/NANoREG_Final_Report_Part_1.pdf> . Acesso em: 28 fev. 2018.

Quanto ao Direito, nos diversos degraus do *framework* (esquema 6), “o Direito pretende estar presente, buscando estruturar juridicamente as informações que irão sendo coletadas”. Engelmann, Hupffer e Von Hohendorff, defendem que com as informações, se poderá revisar cada degrau e acrescentar novos textos regulatórios não legislativos estatais para que em longo prazo, com informações mais precisas, seja possível planejar a estruturação de textos regulatórios que atendam às especificidades de diversos países, passando a ser tratados internacionais. [1212]

Arantes concorda com esta posição mencionando que a correlação entre o estado nacional com um plano normativo internacional está estruturada a partir dos princípios e regras jurídicas internacionais, estabelecidos em tratados, declarações, pactos e resoluções que interferem na ordem estatal interna. [1213] Diante da globalização e das características da “sociedade de risco”, é ineficiênte pensar em regulamentos internos. É preciso desenvolver regulamentos de abrangência internacional. E neste sentido, o Princípio da Precaução é o elemento de ligação entre “as nanotecnologias que temos e as nanotecnologias que queremos”. [1214]

A realidade está desafiando “ ‘o Direito’ e seus ‘pesquisadores’, procurando por diversos meios chamar a atenção para a percepção histórica da mudança que está em curso e exige respostas adequadas com os fundamentos trazidos pelos Direitos humanos, ou melhor: Direitos (dos) humanos”. Para isso, será preciso ressignificar a função social própria do Direito, adicionando mais um ingrediente: a aprendizagem. “Considerando que este processo de aprendizagem por parte das estruturas jurídicas e dos atores responsáveis por sua criação deve ser um processo constante”.[1215]

Engelmann, reafirmando a posição de Owen sobre o *framework* para a responsabilidade na inovação[1216] menciona que três características poderão orientar

---

[1212] ENGELMANN, Wilson; HUPFFER, Haide Maria; VON HOHENDORFF, Raquel. **The perception of the nanotechnology risks and its consequences on the legal assessment of future damage,** 2018. No prelo.

[1213] ARANTES, Bruno Camilloto. Sociedade de risco e Estado; uma releitura dos elementos da teoria do Estado. In: LOPEZ, Tereza Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Inglecias; JUNIOR; Otávio Luiz Rodrigues (Orgs). **Sociedade de Direito e Direito Privado**: desafios normativos, consumeristas e ambientais. São Paulo: Atlas, 2013. p.740.

[1214] ENGELMANN, Wilson; HUPFFER, Haide Maria; VON HOHENDORFF, Raquel. **The perception of the nanotechnology risks and its consequences on the legal assessment of future damage,** 2018. No prelo.

[1215] ENGELMANN, Wilson. **Nanotecnologias e Direitos Humanos**. 2018. Tese. 50 f. (Pós-Doutorado em Direito). Facultad de Derecho. Centro de Estudios de Seguridad. Universidad de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, Espanha, 2018. p. 23 e 30.

[1216] OWEN, R., et al. **A Framework for responsible innovation**. New York, 2013, p. 27-50. Disponível em:< http://www.synbicite.com/media/attachments/1119966361-3.pdf>. Acesso em: 09 ago. 2018.

as estruturas autorregulatórias reguladas, a serem observadas pelas organizações de base inovadora nanotecnológica: a) *antecipação*: é o ponto de entrada para a reflexão sobre os outros propósitos, promessas e possíveis impactos da inovação. O princípio da precaução é o instrumento que visa evitar o dano, fazendo a gestão dos riscos Nas nanotecnologias, "a antecipação, como corolário do princípio da precaução, é um caminho adequado para a proteção dos Direitos humanos – vida e meio ambiente"; b) *refletividade*: descreve os propósitos, motivações e impactos potenciais subjacentes, centrando no que é conhecido e não conhecido. Para o conhecido as áreas de regulação, revisão ética ou outras formas de governança são exigidas e para o desconhecido, às incertezas se conectam ao princípio da precaução, devendo ser levados em consideração pelos dados já conhecidos. Estruturas estas que deverão ser associadas aos processos de deliberação, o que coaduna perfeitamente com o caso das nanotecnologias; c) *responsividade*: é um movimento caracterizado como uma capacidade de resposta interativa, mediante um processo inclusivo e de aprendizagem adaptativa dinâmica. "Tal formulação é a que se busca construir com o desenvolvimento desta pesquisa, proporcionando a emergência de estruturas flexíveis, abertas e em rede para a instalação segura dos resultados da intervenção humana na escala nano". [1217]

Verificou-se, portanto, na opinião de pesquisadores, como a gestão dos riscos nanotecnológicos poderia ser processada. Também, compreendeu-se, que as nanotecnologias fazem parte do cotidiano dos seres humanos, estando presentes em uma série de produtos. Todavia, pelo estudo de caso, concluiu-se que no Sistema do Direito Ambiental Brasileiro, os fatos nanotecnológicos não estão consagrados em nenhuma norma explícita de Direito objetivo (Direito/não Direito). Ademais, os riscos ambientais nanotecnológicos não são identificados pelo Sistema do Direito Ambiental brasileiro, assim não são geridos nos instrumentos de controle, como por exemplo, nas licenças ambientais conferidas pelos órgãos públicos. Ou seja, aos empreendimentos que atuam com nanotecnologia, até o momento não são exigidos procedimento distintos daqueles que não atuam, enquanto que, pelos estudos demonstrou-se que os riscos podem ser superiores.

[1217] ENGELMANN, Wilson. **Nanotecnologias e Direitos Humanos**. 2018. Tese. 50 f. (Pós-Doutorado em Direito). Facultad de Derecho. Centro de Estudios de Seguridad. Universidad de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, Espanha, 2018. p. 30-31.

Em acréscimo, o mundo global e de revolução tecnológica, exige novos modelos regulatórios que permitam a comunicação e a integração internacional e, ao mesmo tempo, a proteção aos riscos. Este novo sistema de comunicação exige uma linguagem universal, por isso, a teoria jurídica formalista vem tendo suas predeterminações desafiadas e questionadas pelas múltiplas transformações tecnocientíficas.

Argumenta Luhmann que as organizações são "obrigadas a inovar, o que significa manter o controle sobre as alternativas de mudança, seja através do planejamento ou através de uma capacidade de inovação que é desenvolvida através de decisões oportunas". Ou seja, "se não houver capacidade de inovar, reagir de maneira planejada nos espaços internos e externos, a organização perderá as oportunidades que lhe são oferecidas e estará sujeita a uma mudança inevitável sem uma direção conhecida".[1218]

Desta maneira, retoma-se o problema central desta tese, com a pergunta apresentada no projeto de pesquisa: **Quais são os elementos estruturantes de um *framework,* elaborado a partir do conteúdo do Sistema de Direito Ambiental brasileiro, voltado à gestão dos riscos que poderão ser gerados a partir da utilização da nanotecnologia no estudo de caso, com o eixo central alicerçado no princípio da precaução? Pensando no cenário global, em que fundamento de proteção internacional, este framework poderia estar também alicerçado?**

Portanto, apesar da inexistência comprovada de regras de Direito que poderiam vir a incidir sobre as nanotecnologias, existe no próprio sistema outras fontes que emanam orientações, que podem ser explorados para a implementação de um plano de gestão de riscos ambientais de forma dinâmica, com capacidade de acompanhar a evolução das descobertas nanotecnológicas.

De acordo com Engelmann, para apresentar uma resposta aos riscos das nanotecnologias e necessário utilizar do diálogo entre as fontes do Direito disponíveis:

> O arcabouço normativo e técnico será desenvolvido por meio do diálogo entre todas as fontes do Direito, sem a preocupação em preencher um suporte fático previamente definido. A resposta jurídica – [...], a juridicização do risco – será "suportada" (=suporte fático), a partir do referido diálogo, nos controles de constitucionalidade e de

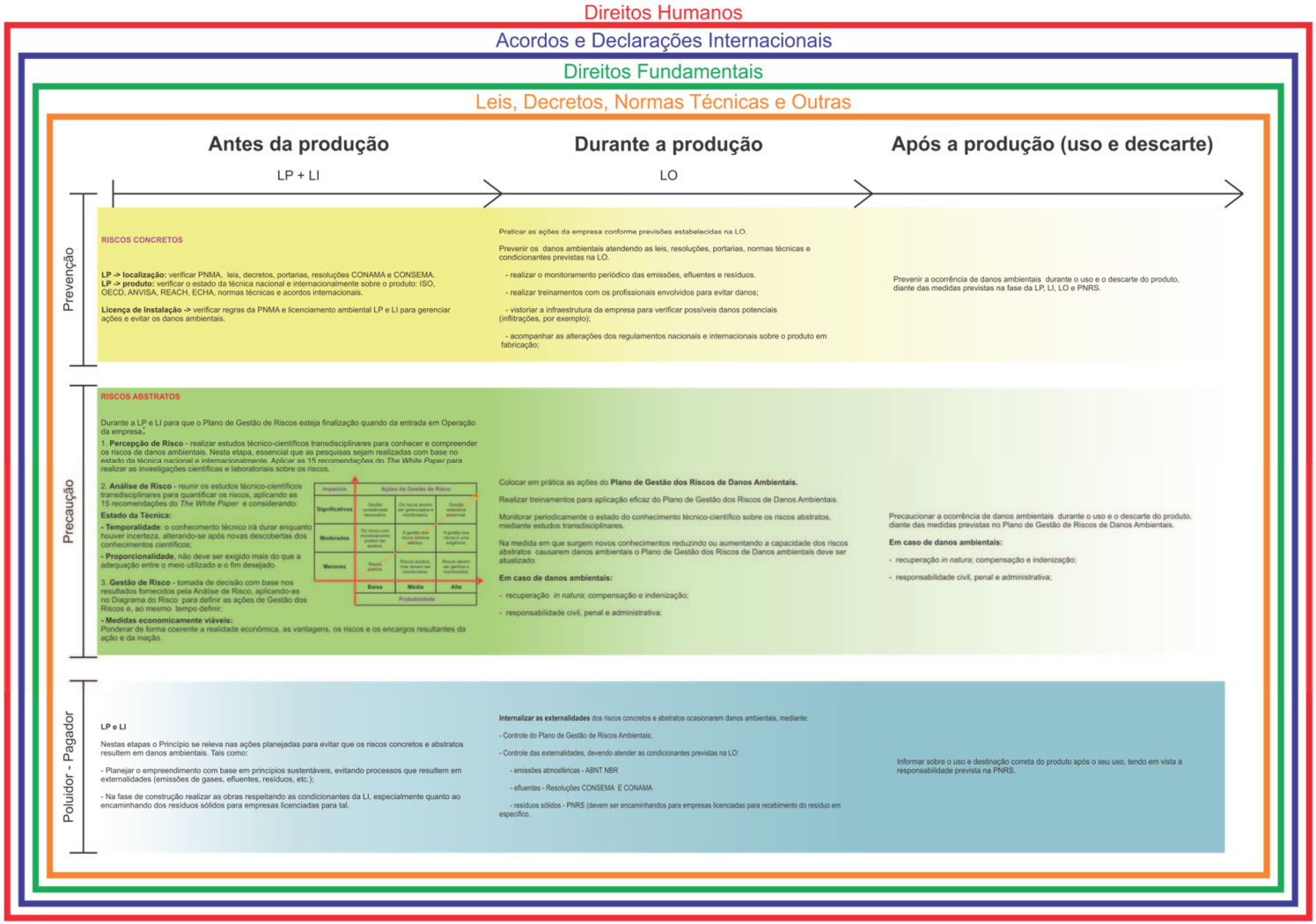
[1218] MANSILLA, Darío Rodriguez. Introdução. In: LUHMANN, Niklas. **Organización y decision.** Autopoiesis, acción y entendimiento comunicativo. Mexico: Anthropos, 2005. p. xxv.

> convencionalidade, e transversalmente pela tradição dos Direitos (dos) Humanos.[1219]

Para tanto, os elementos estruturantes serão, em primeiro momento, a Declaração dos Direitos Humanos, as Declarações e Acordos Internacionais de onde emanam os Princípios (Prevenção, Precaução e Poluidor-Pagador), os Direitos Fundamentais que ratificam estes princípios e de onde emanam outras fonte do Sistema do Direito (Leis, Decretos, Resoluções, Normas Técnicas, etc. que, combinadas oferecem uma resposta oportuna para a Gestão dos Riscos Nanotecnológicos ao meio ambiente. Para tanto, *framework* será apresentado e justificando a inclusão de seus elementos, o mesmo também será explicado.

[1219] 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. Porto Alegre: Livraria do Advogado, v. 9, 2012, p.344

Figura 18 – *Framework* para a Gestão dos Riscos nanotecnológicos ao meio ambiente



A inclusão da DUDH (linha vermelha no *framework*) como fonte emanadora do Direito Ambiental, está relacionada ao mencionado no capítulo 3 desta tese, uma vez que a proteção aos Direitos Humanos é decorrente também das consequências trazidas pela Revolução Industrial e que inspiraram as discussões internacionais sobre a proteção do meio ambiental humano, as quais foram positivadas na Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente Humano, reunida em Estocolmo (1972). Ou seja, além das demais facetas, os Direitos Humanos possuem uma delas direcionada para a proteção do meio ambiente, almejando a proteção da qualidade de vida a ser desfrutada pela população.[1220] Ao mesmo tempo, esta face objetiva prevenir e precaucionar o risco de dano ambiental, pois, por consequência, atingirá a espécie humana, dado funcionamento sistêmico do meio ambiente.[1221]

Tal compreensão foi retomada no título 3.4 quando se abordou sobre o centro de gravitação do Direito Ambiental ser o "Ser Humano". Tal remete a ideia do antropocentrismo e desta forma, explica o objetivo dos Direitos Humanos em relação a proteção ambiental. Assim, percebeu-se que, apesar da legislação ambiental ter evoluído nas últimas décadas, o Sistema do Direito Ambiental foi construído com base na DUDH que originou a Convenção de Estocolmo, e para tanto, foi elaborada pelos seres humanos para os seres humanos. [1222]

[1220] BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. **Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente Humano**. Disponível em: <www.mma.gov.br/estruturas/agenda21/_arquivos/estocolmo.doc>. Acesso em: 19 mar. 2018.

[1221] PÉREZ LUÑO, Antonio Enrique. **Los derechos humanos en la sociedade tecnológica**. Madrid: Universitas, 2012. p.20.

[1222] ANTUNES, Paulo de Bessa. **Direito Ambiental**. 18. ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: Atlas, 2016. p. 19.

Reforça-se que em razão da globalização são necessários ditames de ordem internacional, pois os regramentos internos/nacionais não são suficientes para controlar os riscos de danos ambientais, quando estes são transterritoriais. Para tanto, é importante reforçar o controle interno, mas este subordinado aos ditames internacionais, para manter o quanto possível for uma uniformidade mínima em respeito aos Direitos Humanos e ao meio ambiente. Tais ditames são os Direitos Humanos, pois dentre os acordos/declarações internacionais são o que possuem maior força de atuação e maior aderência pelos países. Ademais, os Direitos Humanos são o berço do desenvolvimento do Direito Ambiental Internacional e tem o viés de pactuar internacionalmente medidas/diretrizes protetivas o desenvolvimento seguro das nanotecnologias aos seres humanos e, consequentemente ao meio ambiente.

Logo, a DUDH é elemento essencial para a gestão dos riscos nanotecnológicos ao meio ambiente, uma vez que dela muitos países são signatários, sendo ela considerada uma das Declarações mais respeitadas e aplicadas globalmente. Ademais, dela que emanaram muitas das demais Declarações e Acordos Internacionais de Proteção Ambiental (linha azul no *framework*), tais como: Convenção de Estocolmo, Convenção de Viena e o Protocolo de Montreal, Protocolo da Camada de Ozônio, Rio 92 e demais acordo internacionais mencionados no título 5.2.1. Ademais, importa ressaltar que dos acordos e declarações internacionais advém o conceito aplicado atualmente a respeito dos Princípios da Prevenção, Precaução e Poluidor-Pagador, por esta via, justifica-se a inclusão das fontes do Direito baseadas nestes ditames internacionais.

Inclusive Schawab menciona que “os Direitos Humanos são a parte bem definida dos valores; as estruturas internacionais de Direitos Humanos oferecem uma base fundamental para abordar. [...] as questões relacionados ao desenvolvimento científico”.[1223]

Consequentemente, seguindo a ordem prevista no *framework,* os Direitos Fundamentais (linha verde no *framework*) representam a internalização dos Direitos Humanos. Ou seja, no plano internacional estão materializados na DUDH e no plano

[1223] SCHWAB, Klaus. **Aplicando a quarta revolução industrial**. Tradução de Daniel Moreira Miranda. São Paulo: Edipro, 2018. p.87.

interno nos Direitos Fundamentais.[1224] Tendo em vista o objeto principal ser assegurar a dignidade humana, à vida, à liberdade, à saúde, o trabalho, à educação e condições mínimas de desenvolvimento, logo, a abordagem apartada da questão ambiental é impossível.[1225]

Como consequência a CF/88 que prevê os Direitos Fundamentais também autoriza, especialmente no Art.225, a elaboração de legislações para a preservação ambiental. E, perpassando estas, a aplicação dos Princípios da Prevenção, Precaução e Poluidor-Pagador é indicada, especialmente, quando no cenário do estudo de caso realizado nesta tese, inexistem legislações específicas e capazes de gerir com eficiência os riscos nanotecnológicos de danos ambientais (linha laranja no *framework*).

Desta maneira, o Princípio da Precaução possui relação com os princípios da prevenção e poluidor-pagador, haja vista que muitos riscos são abstratos, mas alguns concretos, portanto, previsíveis (prevenção), logo devem ser geridos e recuperados, caso venham a causar danos (poluidor-pagador).

Também, verificou-se que, diante das incertezas científicas quanto aos riscos nanotecnológicos, há a necessidade de melhorar a comunicação entre o Sistema do Direito e das Ciências, para que haja a compreensão do Direito sobre os riscos, bem como da Ciência sobre os instrumentos possíveis de controle. Esta ponte de comunicação pode se dar pela transdisciplinaridade, conteúdo tratado no título anterior deste capítulo. A transdisciplinaridade se revela empiricamente no momento da realização dos estudos sobre os riscos e da sua avaliação para posteriormente, aplicação do Plano de Gestão dos Riscos de Danos Ambientais.

Conforme se alinhou com fundamento na posição de doutrinadores destacados no Direito Ambiental brasileiro, a definição do Princípio da Prevenção é tida pela sua

---

[1224] ENGELMANN, Wilson. O direito das nanotecnologias e a (necessária) reconstrução dos elementos estruturantes da categoria do "direito subjetivio" 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. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2014, n. 11. p.339-359.

[1225] NAZO, Georgetie Nacarato; MUKAI, Toshio**.** O direito ambiental no Brasil: evolução histórica e a relevância do direito internacional do meio ambiente. **Revista de Direito Ambiental**, v. 28, p. 70-100, Out./Dez. 2002. Disponível em: <http://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9a0000016289b41e3ce3b59a0a&docguid=I45c3dc50f25511dfab6f010000000000&hitguid=I45c3dc50f25511dfab6f010000000000&spos=1&epos=1&td=1&context=82&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1>. Acesso em: 19 mar. 2018.

invocação quando os impactos ambientais já são conhecidos, pois há comprovado nexo causal entre a atividade e os danos ambientais futuros. No estudo de caso, a partir das respostas das empresas entrevistadas, constatou-se que estão empenhadas em conhecer os riscos concretos de danos ambientais da nanotecnologia manipulada em sua empresa, para tanto, buscam informações em outros países, nos quais a pesquisa sobre tal, já se encontra em fase avançada. Diante disso, refutam realizar pesquisa, desenvolvimento ou produção de produtos com nanotecnologia que possa incorrer em danos ambientais, conforme estudos já realizados. Logo, neste fato verifica-se que há a aplicação do Princípio da Prevenção, tendo em vista os riscos de danos ambientais já conhecidos. Apesar de inexistirem condicionantes no licenciamento ambiental, para gerir os riscos, as empresas entrevistas demonstram estar atentas aos riscos de danos ambientais.

Quadro 18 - Resumo sobre a definição do Princípio da Prevenção

Aplicável aos impactos ambientais já conhecidos com possível verificação do nexo de causalidade entre a atividade e os futuros danos ambientais prováveis.

Fonte: Elaborado pela autora.

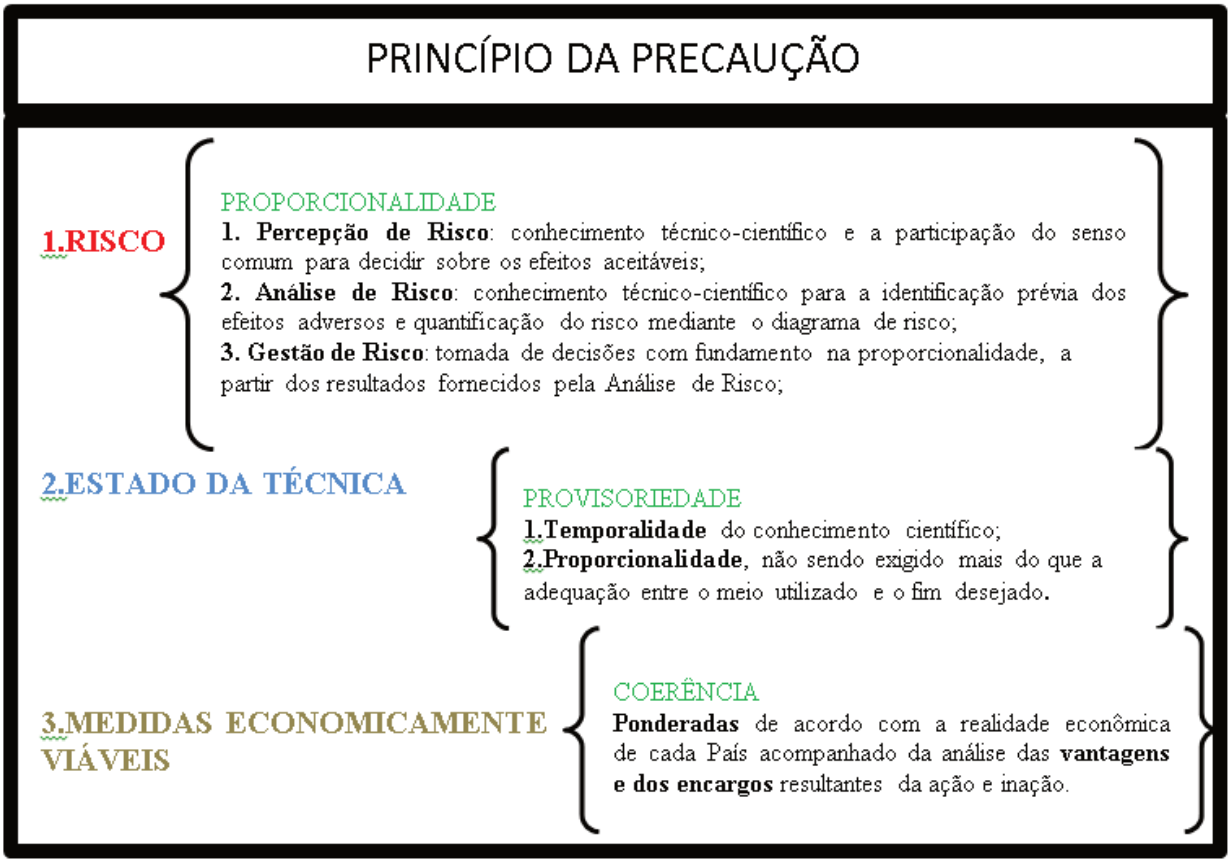
A grande celeuma mora quanto à definição e aplicação empírica do Princípio da Precaução. Muitos autores, conforme se verificou anteriormente, criticam o princípio pela sua abstralidade, o que justamente impede, em muitas situações, a sua aplicação. Mas, em outras tantas, o mesmo é aplicado, mas de forma arbitrária, sem justificativas científicas palpáveis.

Após discorrer sobre os argumentos, acerca das possíveis aplicações do Princípio da Precaução, verificou-se que em seu interior moram elementos importantes e que podem servir de ferramentas para ao final concluir pela sua (in)aplicação e maneira de direcionamento das decisões. Tal percepção surge em razão da definição do Art.15 da Declaração Rio 92, bem como de seu endosse, pelos mais renomados doutrinadores do Direito Ambiental, em âmbito nacional e internacional “Quando houver ameaça de danos graves ou irreversíveis, a ausência de certeza científica absoluta não será utilizada como razão para o adiamento de medidas economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental.[1226] Sendo os

[1226] CONFERÊNCIA DAS NAÇÕES UNIDAS SOBRE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO. **Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento.** Disponível em: <http://www.onu.org.br/rio20/img/2012/01/rio92.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2018.

elementos: i) ameaça de danos graves ou irresistíveis; ii) ausência de certeza científica absoluta; iii) medidas economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental.Estes elementos são divididos em etapas representadas na figura que segue:

Figura 19 - Parâmetros para a aplicação do Princípio da Precaução



Fonte: Elaborado pela autora.

A ameaça de danos graves e irreversíveis é o risco. O risco de que um dano ambiental decorrente das nanotecnologias venha a se concretizar. Neste elemento estão contidos os procedimentos para a gestão do risco, partindo da percepção do risco, mediante o conhecimento técnico e com a participação do senso comum sobre a aceitabilidade do risco. Após a análise do risco também mediante o conhecimento técnico para que seja possível diagnosticar e quantificar os riscos mediante o diagrama do risco para ao final apresentar uma decisão embutida de proporcionalidade quanto a mensuração do risco, sua aceitabilidade ou inaceitabilidade ou rejeição.

Nesta etapa a transdisciplinaridade revela-se como forma de construção muito importante para a constatação dos riscos de danos ambientais, ou seja, com a junção de profissionais especializados das mais diversas áreas técnico-científicas que se relacionam ao caso concreto. Portanto, através da transdisciplinaridade que será possível quebrar antigos absolutismos e criar novas visões, novas soluções e caminhos para antecipar os riscos e evitá-los, ou, pelo menos mitigar a ocorrência dos danos. A transdisciplinaridade é a aliada à efetivação do Princípio da Precaução, especialmente na fase de conhecimento e diagnóstico dos riscos ambientais nanotecnológicos. Ela serve como instrumento de tradução dos riscos entre as ciências, colocando em diálogo a respeito da informação sobre estes e das possíveis formas de precaução.

No estudo de caso, percebeu-se que estes passos não são seguidos nesta ordem. Mas, verificou-se que as entrevistadas possuem profissionais qualificados, empenhados no conhecimento técnico sobre as nanotecnologias, bem como sobre seus riscos, participando inclusive de pesquisas fora do Brasil. Apesar disso, seria importante que houvessem etapas mínimas e padronizadas a serem seguidas pelas empresas que manipulam nanotecnologias. Esta foi inclusive a manifestação das empresas entrevistadas, pois tal traria mais segurança para a operação da empresa.

Quadro 19 - Quadro resumo sobre as etapas da gestão dos riscos para aplicação do Princípio da Precaução

Risco - > PROPORCIONALIDADE;
1. ***Percepção de Risco*** - conhecimento técnico-científico e a participação do senso comum para decidir sobre os efeitos aceitáveis.
2. ***Análise de Risco*** - conhecimento técnico-científico para a identificação prévia dos efeitos adversos e quantificação do risco mediante o *diagrama de risco;*
3. ***Gestão de Risco*** - tomada de decisões com fundamento na proporcionalidade, a partir dos resultados fornecidos pela Análise de Risco

Fonte: Elaborado pela autora.

Como segundo elemento, o estado da técnica, remete a concepção de provisoriedade, pois o conhecimento técnico atualiza-se constantemente, logo, o que antes poderia ser desconhecido hoje ou amanhã pode ser conhecido. Assim, a temporalidade remete que a decisão quanto ao risco irá permanecer até que haja incerteza, podendo ser alterada com novas constatações científicas. Enquanto isso, a proporcionalidade impera no sentido de não exigir ações além do que é possível

atualmente, ou seja, utilizar na melhor tecnologia disponível, e de forma proporcional ao fim a que o produto se destina.

Quadro 20 - Questões essenciais para aplicação do Princípio da Precaução quanto as incertezas científicas

Estado da técnica - > PROVISORIEDADE;
1.***Temporalidade*** pois irá durar enquanto houver incerteza, alterando-se após novas descobertas do conhecimento científico.;
2.***Proporcionalidade***, não sendo exigido mais do que a adequação entre o meio utilizado e o fim desejado.

Fonte: Elaborado pela autora.

O terceiro elemento que são as medidas economicamente viáveis, tal deve ser coerente, pois é sabido que um mundo de risco zero é impossível, bem como dependendo da situação econômica do país desenvolvedor da tecnologia, talvez o montante financeiro necessário para a gestão do risco seja inviável. Além do que é importante manter a imparcialidade quanto ao risco, pois sim, ele pode gerar danos, mas por outro lado é a oportunidade da inovação. Ao mesmo tempo em que as vantagens devem pesar da mesma forma que os resultados possíveis da inação quanto aos riscos.

Quadro 21 - Definição sobre a compreensão das medidas economicamente viáveis na aplicação do Princípio da Precaução

Medidas economicamente viáveis - > COERENTE.
Deve ser ponderado de acordo com a realidade econômica de cada País acompanhado da análise das vantagens e dos encargos resultantes da ação e inação.

Fonte: Elaborado pela autora.

Mota corrobora os elementos do Princípio da Precaução, destacando que: i)a intensidade da tutela jurídica do bem (o meio ambiente) não é absoluta, mas circunscrita à capacidade de cada Estado; ii) basta a ameaça hipotética, porém plausível de danos graves ou irreversíveis para justificar a intervenção, não sendo necessária a sua configuração concreta ou temporalmente provável; iii) não se exige a certeza científica absoluta da determinação do dano plausível, mas tão-somente que este, dentro do conjunto de conhecimentos científicos na ocasião disponível, possa legitimamente se apresentar como potencialmente danoso; iv) as medidas econômicas a serem adotadas para prevenir a degradação ambiental sejam

compatíveis com as outras considerações societárias do desenvolvimento econômico.[1227]

O Princípio do Poluidor-Pagador possui certa discussão quanto a sua previsão de atuação prévia ou apenas posterior para a recuperação do dano ambiental. Apesar desta indefinição, os doutrinadores, em sua maioria, compreendem que o princípio deve ser aplicado tanto num cenário prévio, para a internalização das possíveis externalidades ambientais, que seria o viés preventivo, quanto em um cenário posterior, caso um determinado dano ambiental venha a ocorrer, que seriam as responsabilidades ambientais na esfera civil, penal e administrativa. Quanto as responsabilidades às entrevistadas, tal existe no Sistema do Direito Ambiental brasileiro, mas não é específica para as nanotecnologias, mas sim genérica a qualquer dano cometido. Questionou-se as empresas entrevistas quanto a existência de previsão orçamentária para danos ambientais, e das três apenas uma informou que possui recursos financeiros reservados para caso tal fato venha a ocorrer, apesar de informar que mantem sempre a cautela na gestão dos riscos.

Quadro 22 - Definição do Princípio do Poluidor-Pagador

O Princípio do Poluidor-Pagador Atua na internalização das possíveis externalidades (prevenção) e no dever de recuperação das externalidades (danos ambientais) já causadas.

Fonte: Elaborado pela autora.

Finalizada a etapa de observação das fontes do Sistema do Direito Ambiental aplicadas ao estudo de caso, será explicado em detalhes as etapas do *framework* com relação as fases do licenciamento ambiental e a etapa posterior ao uso e descarte.

A primeira etapa do empreendimento está identificada no *framework* como “antes da produção”, momento de realização dos estudos para encaminhamento da LP e LI. Nesta etapa, o Princípio da Precaução se revela quanto as ações para a obtenção da LP no que diz respeito aos ***riscos concretos*** quanto a localização do empreendimento, atendendo os ditames da PNMA, as leis, decretos, portarias, ANVISA, ISO, resoluções CONAMA e CONSEMA. Também, o Princípio é percebido no que diz respeito a verificação sobre o estado do conhecimento técnico-científico

[1227] MOTA, Maurício. O Princípio da Precaução no Direito Ambiental: uma construção a partir da razoabilidade e da proporcionalidade. **Revista de Direito Ambiental**, v. 50, p. 180-211, abr./jun., 2008. Disponível em: <http://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/trail/document?docguid=I4678fb80f25511dfab6f010000000000>. Acesso em: 14 maio 2018.

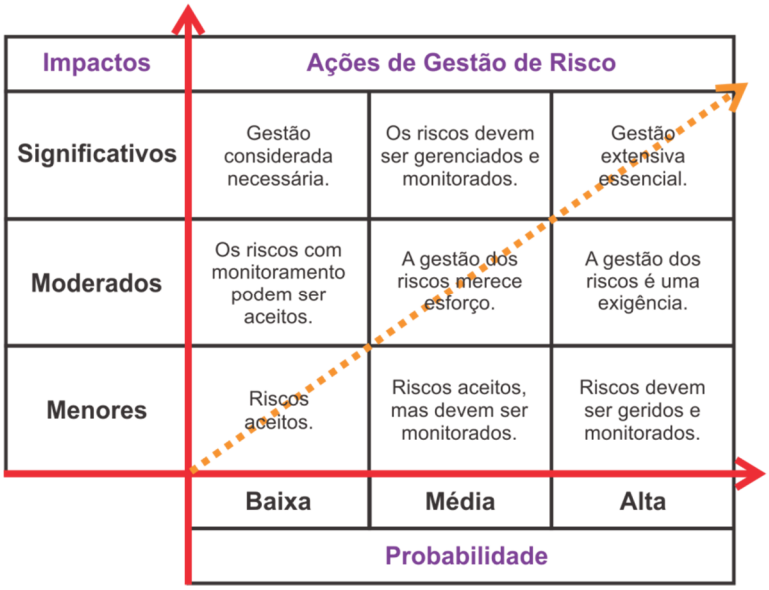
sobre o produto em âmbito nacional e internacional: ISO, OECD, REACH, ANVISA, normas técnicas e acordos internacionais. Nesta etapa o empreendimento deverá estar compatível inicialmente com sua localização quanto ao Plano Diretor da cidade em que pretende se instalar quanto a concepção da atividade a ser realizada. Estando compatível e subordinada a estas regras o empreendimento receberá a LP e poderá partir para a reunião de estudos e documentos para a obtenção da LI.

Na fase de LI, sendo esta concedida, será autorizada a instalação da atividade de acordo com as especificações constantes nos projetos aprovados, incluindo as medidas de controle ambiental e demais condicionantes, da qual constituem motivo determinante. O Princípio da Prevenção também presente nesta fase está relacionada a verificação e cumprimento das regras da PNMA e condicionantes da LI para gerenciar as ações no momento da obra e instalação de equipamentos para se evitar os danos ambientais.

Assim, no *framework*, quanto aos ***riscos abstratos***, cenário de revelação do Princípio da Precaução, pode-se dizer que na fase da LP e LI que as ações de estudos e diagnósticos estão mais presentes. Portanto, é nesta fase que devem ser traçadas todas as estratégias para construir um plano eficiente de Gestão de Riscos. Para tanto, a primeira fase será a ***Percepção de Risco*** em que a ordem é realizar estudos técnico-científicos transdisciplinares para conhecer e compreender os riscos de danos ambientais. Nesse momento, os profissionais técnicos envolvidos das mais diversas áreas, devem estar focados no mesmo objetivo: reunir todo o conhecimento disponível (estado da técnica) sobre os riscos nanotecnológicos de danos ambientais que o produto que se pretende produzir pode vir a ocasionar. Importante que sejam aplicadas as 15 recomendações do *The White Paper*, para que as formas de diagnósticos estejam o mais uniforme possível. Na segunda etapa, conhecidos os riscos nanotecnológicos de danos ambientais, os mesmos profissionais deverão realizar a ***Análise de Risco***, para quantificar os riscos e da mesma forma aplicar as 15 recomendações do *The White Paper* e considerando que o ***Estado da Técnica*** é temporário, ou seja, o conhecimento técnico irá durar enquanto houver incerteza, alterando-se após novas descobertas do conhecimento científico; e deve ser proporcional não devendo ser exigido mais do que a adequação entre o meio utilizado e o fim desejado. Na terceira etapa para o diagnóstico e valoração do risco, está a elaboração do ***Plano de Gestão dos Riscos*** e para este se contará com o auxílio do Diagrama do Risco de Perez. Ou seja, quanto mais significativos forem os impactos e

com maior probabilidade a gestão dos riscos precisará ser mais extensiva e rigorosa, ou até mesmo, se este for o diagnóstico talvez a indicação será pela não produção de determinado produto. Para tanto, devem ser concebidas as ***Medidas economicamente viáveis*** para ponderar de forma coerente a realidade econômica da empresa, as vantagens, os riscos e os encargos resultantes da ação e da inação. Diante desta análise talvez o resultado do lucro previsto não seja suficientemente coerente com os riscos ambientais que este apresenta e nem com os custos que o Plano de Gestão dos Riscos irá requerer.

Figura 20 - Diagrama de Perez adaptado e traduzido para o Português



Fonte: Perez (tradução nossa).[1228]

O Princípio do Poluidor-Pagador na fase da LP e LI, ou seja, antes da produção, reflete nas ações planejadas para evitar que os riscos concretos e abstratos resultem em danos ambientais. Tais como: i) planejamento do empreendimento com base em princípios sustentáveis, evitando processos que resultem em externalidades (emissões de gases, efluentes, resíduos, etc.); ii) realização das obras respeitando as condicionantes da LI, especialmente quanto ao encaminhamento dos resíduos sólidos para empresas licenciadas para tal.

[1228] PEREZ, Oren. Precautionary Governance and the Limits of Scientific Knowledge: A Democratic Framework for Regulating Nanotechnology. **UCLA Journal of Environmental Law and Policy, Forthcoming**. Abr. 2010. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=1585222>. Acesso em: 08 mar. 2018.

Vencidas as etapas de LP e LI, a LO será o momento em que a empresa, atendidas todas as condicionantes da LI, receberá a autorização para iniciar a operação da empresa. Assim, o Princípio da Prevenção está presente quanto ao atendimento das previsões estabelecidas na LO: prevenindo os danos ambientais; atendendo as leis, resoluções, portarias, normas técnicas e demais condicionantes previstas na LO; realizando o monitoramento periódico das emissões, efluentes e resíduos; realizando treinamentos com os profissionais envolvidos para evitar danos; vistoriando a infraestrutura da empresa para verificar possíveis danos potenciais (infiltrações); - acompanhar as alterações dos regulamentos nacionais e internacionais sobre o produto em fabricação;

Na mesma etapa o Princípio da Precaução está ligado às ações práticas relacionadas ao Plano de Gestão dos Riscos de Danos Ambientais, pois este será o momento em que todos os estudos e diagnósticos realizados na etapa anterior serão colocados em prática, e por consequência, talvez alguns deles precisarão ser readaptados ao contexto da empresa e até mesmo aos novos conhecimentos surgidos durante o decurso do prazo entre a etapa da LP, LI e LP. Além disso, o Princípio exige a realização de treinamentos para aplicação eficaz do Plano de Gestão dos Riscos de Danos Ambientais; o monitoramento periódico do estado do conhecimento técnico-científico sobre os riscos abstratos, mediante estudos transdisciplinares. Assim, na medida em que surgem novos conhecimentos reduzindo ou aumentando a capacidade dos riscos abstratos causarem danos ambientais o Plano de Gestão dos Riscos de Danos ambientais deve ser atualizado.

O Princípio do Poluidor-Pagador tendo seu viés preventivo está ligado as ações que objetivem internalizar as externalidades dos riscos concretos e abstratos ocasionarem danos ambientais. Para tal devem ser realizados: o controle do Plano de Gestão de Riscos Ambientais; o Controle das externalidades, devendo atender as condicionantes previstas na LO (emissões atmosféricas - ABNT NBR - efluentes - Resoluções CONSEMA E CONAMA - resíduos sólidos - PNRS (encaminhando somente para empresas licenciadas para o resíduo em específico).

Na última etapa, ou seja, após a produção do produto, seu uso e descarte o princípio da Prevenção se revela nos atos de evitar a ocorrência de danos ambientais durante o uso e descarte do produto, diante das medidas previstas na fase da LP, LI, LO e PNRS. O princípio da Precaução quanto a extensão do Plano de Gestão de Riscos de Danos Ambientais quanto ao uso seguro ao meio ambiente e descarte

correto após o uso. E, o Princípio do Poluidor-Pagador ao dever de informar sobre o uso e destinação correta do produto após o seu uso, tendo em vista a responsabilidade prevista na PNRS quando a correta destinação do produto.

No *framework* importa destacar que o Princípio da Prevenção é aplicado em todas as fases de um determinado empreendimento, todavia, são nas fases de instalação e operação que o princípio revela as suas mais importantes funções. Por conta disso, a faixa em amarelo está destacada nas duas primeiras fases e suavizada na última fase. No mesmo sentido, o Princípio da Precaução também avulta suas funções nas fases de instalação e operação, que no *framework* está destacada pela faixa em verde nas duas primeiras fases e suavizada na última fase. Isso ocorre, pois são nestas fases em que os profissionais envolvidos deverão dedicar-se a traçar os planos estratégicos de gestão e manter o constante monitoramento às novidades do mundo científico.

O Princípio do Poluidor-Pagador diverge dos demais princípios quanto a fase do empreendimento em que mais releva a sua força de atuação. Ou seja, o Princípio do Poluidor-Pagador atua com mais nitidez nas fases de operação e posteriormente a comercialização dos produtos. Por tal circunstância, no *framework* a faixa azul está com seu tom mais fraco na primeira fase e mais marcante nas duas últimas fases. Esta demonstração equipara-se às questões de responsabilidades ambientais, as quais tem ocorrência, com mais frequência, durante a operação da empresa (quando do evento de um dano ambiental, gerando a responsabilidade civil, penal e administrativa) ou posteriormente, quando não devidamente destinados os resíduos decorrentes do produto após o seu uso (responsabilidade compartilhada dos resíduos sólidos pela PNMA).

Conclui-se assim, que apesar dos fatos nanotecnológicos não integrarem norma no Sistema do Direito Ambiental brasileiro, existem instrumentos passíveis de aplicação a estes riscos. Tais instrumentos demandam um esforço conjunto do Sistema do Direito e das Ciências, criando “pontes de comunicação” pela transdisciplinaridade, para que as Ciências traduzam os riscos ao Direito e este possa apresentar em conjunto com aquelas, estratégias de gestão de riscos ambientais das nanotecnologias. Pois, é importante ter em mente que as nanotecnologias guardam inúmeros riscos de danos, mas, ao mesmo tempo, diversas oportunidades de evolução e estas não podem ser renunciadas. Logo, a gestão de riscos é medida essencial.

7 CONCLUSÃO

As nanotecnologias do seu exponencialmente desenvolvimento neste século, não são uma tecnologia nova. Existem naturalmente em razão da evolução, também incidentalmente por um antropogênico e são fabricados, ou seja, produzidos intencionalmente pela iniciativa humana.[1229] Nesta última que moram as inovações que estão sendo engenheiradas. Ademais, diante das inúmeras aplicações e formas, não pode se dizer que se trata de uma única tecnologia, mas sim de nanotecnologias subdividas em agrupamentos multidisciplinares. [1230]

Por conta disso, cada modalidade de nanotecnologia desenvolvida possui as suas particularidades, aplicações e riscos. [1231] As nanotecnologias estão assim presentes em aplicações alimentícias beneficiando a durabilidade e no sabor; na saúde com o melhoramento dos diagnósticos e tratamentos; nos nanomateriais pela sua resistência e flexibilidade podendo conduzir eletricidade, estar presentes em lubrificantes à base de nanoesferas inorgânicas; materiais magnéticos com nanocristais; componentes automotivos; fornos de alta temperatura; nanoengenharia para purificação mais eficiente da água. [1232] Além destas existem outras tantas inúmeras aplicações das nanotecnologias, dentre elas na agricultura que almeja fertilizantes mais efetivos, pesticidas mais estáveis e mais ecológicos. A nanotecnologia também pode trazer benefícios ambientais pelas possibilidades de redução do uso de matérias-primas pela miniaturização; leveza em plásticos ou metais com nanotubos de carbono tornarão os aviões e veículos mais leves e, portanto,

---

[1229] ENGELMANN, Wilson; HOHENDORFF, Raquel Von; FROHLICH, Afonso Vinício Kirschner. Das nanotecnologias aos nanocosméticos: conhecendo as novidades na escala nanométrica. In: ENGELMANN, Wilson (Org). **Nanocosméticos e o Direito à Informação**. Erechim: Deviant, 2015. p.21.

[1230] HOHENDORFF, Raquel Von, COIMBRA, Rodrigo; ENGELMANN, Wilson. As nanotecnologias, os riscos e as interfaces com o direito à saúde do trabalhador. **Revista de informação legislativa**, Brasília, v. 53, n. 209, p. 151-172, jan./mar. 2016, Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/520003/001063229.pdf?sequence=1>. Acesso em: 10 mar. 2018.

[1231] MORISSO, Fernando Dal Pont; JAHNO Vanusca Dalosto. Nanociência e nanotecnologia: um rompimento de paradigmas. In: ENGELMANN, Wilson, HUPFFER, Haide Maria (Org.). **Impactos Sociais e Jurídicos das Nanotecnologias**. São Leopoldo: Casa Leiria, 2017. p. 13-37. Livro disponível em E-book.

[1232] THE ROYAL SOCIETY & THE ROYAL ACADEMY OF ENGINEERING. **Nanoscience and nanotechnologies:** opportunitiesand uncertainties. Disponível em: <https://royalsociety.org/~/media/Royal_Society_Content/policy/publications/2004/9693.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2018.

ajudarão a reduzir o consumo de combustível. Enfim, as nanotecnologias oferecem e oportunizarão um nanomundo incrível e repleto de inovações.

Em razão do estudo de caso realizado dedicou-se a examinar as propriedades, oportunidades e riscos da prata na nanotecnologia. A prata em dimensão nano possui potencial germicida, mata bactérias, fungos e outros microorganismos patogênicos, podendo ser incorporada mais facilmente em diversos produtos do que em tamanho usual: meias e forros de calçados para combater o odor do pé, bandagens para promover a cicatrização, no interior de refrigeradores e containers de armazenamento de alimentos para retardar deterioração, previsão de uso em breve em articulações artificiais e outros implantes para reduzir o risco de infecção, revestimentos ou infusões em: teclado de computador, mouse de computador, cortador de unhas, tigelas para comida de cachorro, espátulas, travesseiros, telefones, purificadores de ar, corrimãos. [1233]

A nanoprata em formato de íons assim guarda inovações, mas o seu efeito positivo precisa estar combinado com a quantificação e concentração, bem como o papel dos ligantes presentes no meio de exposição poderiam ter no íon de prata a biodisponibilidade de partícula. Portanto, deve haver foco nos processos de transferência de massa e os mecanismos de liberação devem ser controlados.

Quanto aos riscos das nanotecnologias, verificou-se que a tecnologia 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".[1234] Remetendo-se a conclusão de que existem muitas nanopartículas sobre as quais não há conhecimento científico suficiente que autorize o seu uso, sendo que os produtos já estão no mercado sendo consumidos. Para tanto, o desenvolvimento do conhecimento sobre os seus riscos e a forma de gestão é imprescindível e urgente.

Os riscos estão relacionados com a capacidade de contaminação ambiental dadas as características intrínsecas das nanopartículas, como tamanho, área

---

[1233] PINTO, Valéria. **Impactos da nanotecnologia o caso do uso de prata.** Fundação Jorge Duprat Figueiredo de Segurança e Medicina do Trabalho (Fundacentro). 23 de janeiro de 2009. Disponível em: <http://www.fundacentro.gov.br/arquivos/projetos/nanotecnologia/USO-DE-NANOPARTCULAS-DE-PRATA.pdf>. Acesso em: 10 maio 2018.

[1234] HOHENDORFF, Raquel Von. Nanotecnologias e o *safe by design*: buscando alternativas para a gestão dos riscos. **Revista de Direito da Empresa e dos Negócios.** v. 2, n. 1, Jan/Jun, 2018. p.90-111. Disponível em:<http://revistas.unisinos.br/index.php/rden/article/view/17627/60746505>. Acesso em: 24 nov. 2018.

superficial e a capacidade de aglomeração/dispersão, as quais podem facilitar a translocação destas pelos compartimentos ambientais e ocasionar, de forma acumulativa, danos à cadeia alimentar. Estes aspectos justificam a importância da investigação sobre a disponibilidade, degradabilidade e toxicidade dos nanomateriais. Inclusive no documento "*ProSafe White Paper*" de 2017 ficou registrado que os nanomateriais podem se transformar, sofrer modificações ou incorporar outros produtos durante o ciclo de vida. Há uma falta de dados sobre as propriedades físico-químicas de transformações ao longo das várias fases do ciclo de vida.

Quanto à observação dos riscos nanotecnológicos pelo Sistema do Direito, parte da compreensão do Sistema Social que na visão a compreensão dos fenômenos sociais ocorre mediante laços de interdependência que os unem e os constituem numa totalidade.[1235] Sendo, por consequência, a sociedade formada por diversos sistemas (Direito, Economia e Política, por exemplo) diferenciados funcionalmente, os quais estão interligados pela comunicação.

O Sistema do Direito é um sistema autopoiético, pois a partir da criação de seu espaço próprio de sentido se auto-reproduz a partir de um código, ou seja, de uma "programação própria". [1236] Por isso, o sistema do Direito é quem define os problemas que irá observar e decidir. "Os problemas que não são parte do sistema do Direito não são problemas, não existem". [1237] E esta característica está intimamente ligadas aos riscos nanotecnológicos, não fazendo parte dos códigos binários do Sistema do Direito, ele não os reconhece, e não os reconhecendo não oferece de plano uma resposta.

A Teoria Sistêmica compreende o sistema mediante a sua base de comunicação, sem comunicação não existem os laços de interdependência, ou seja, os acoplamentos. Todavia, o que ocorre é que esta comunicação não ocorre facilmente em todas as circunstâncias, existem dificuldades comunicativas importantes, especialmente o comunicar de uma informação ambientalmente

---

[1235] ROCHA, Leonel Severo. Notas sobre Niklas Luhmann. **Revista de Estudos Jurídicos**. São Leopoldo. v.40, n.01, jan./jun., 2007. p.51.

[1236] ROCHA, Leonel Severo. Observações sobre autopoiese, normativismo e pluralismo jurídico. In: STRECK, Lenio Luiz e MORAIS, José Luis Bolzan de. (Org.). **Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica:** Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: Mestrado e Doutorado. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2017, n. 4. p. 169.

[1237] ROCHA, Leonel Severo. Observações sobre autopoiese, normativismo e pluralismo jurídico. In: STRECK, Lenio Luiz e MORAIS, José Luis Bolzan de. (Org.). **Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica:** Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: Mestrado e Doutorado. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2017, n. 4. p. 180.

relevante. [1238] A comunicação efetiva exige: o ato de comunicar, a informação e a compreensão, todos devem ocorrer. [1239]

Por esta via, o isolamento da consciência, impede o fluxo automático da comunicação e tal é denominada de improbabilidade da comunicação, a qual deve ser superada [1240], especialmente quando fala-se em improbabilidade da comunicação intersistêmica no contexto das nanotecnologias, em que se observou que uma improbabilidade da comunicação entre o Sistema das Ciências e o Direito, quando a comunicação seria essencial para que as ciências informassem ao Sistema do Direito os riscos das nanotecnologias para que com isso o Sistema do Direito possa instrumentalizar mecanismos protetivos e de segurança em relação aos possíveis danos ambientais.

A dificuldade de comunicação entre os sistemas decorre justamente do fato de que cada sistema orienta suas operações de acordo com sua organização interna própria, ou seja, sua autopoiese própria. A informação emitida por um sistema é diferente do código do receptor do outro sistema. Assim, a comunicação objetivada pelo Sistema do Direito pode não ser interpretada pelo sistema da Ciência ou da Economia em razão das diversas codificações. À exceção mora quando entre os sistemas existem os acoplamentos estruturais.[1241] Estas são as pontes de conexão da comunicação construídas pré-existentes diante de uma interação frequente entre os sistemas.[1242]

[1238] ROCHA, Leonel Severo; WEYERMÜLLER, André Rafael. Comunicação ecológica por Niklas Luhmann. **Novos Estudos Jurídicos**, [S.l.], v. 19, n. 1, p. 232-262, abr. 2014.Disponível em: <https://www6.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/5549>. Acesso em: 28 mar. 2018.

[1239] 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. 2018. 480 f. Tese. (Doutorado em Direito) - Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS), São Leopoldo, 2018. p. 231. Disponível em: <http://www.repositorio.jesuita.org.br/handle/UNISINOS/7055?show=full>. Acesso: 28 maio 2018.

[1240] ROCHA, Leonel Severo; WEYERMÜLLER, André Rafael. Comunicação ecológica por Niklas Luhmann. **Novos Estudos Jurídicos**, [S.l.], v. 19, n. 1, p. 232-262, abr. 2014. Disponível em: <https://www6.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/5549>. Acesso em: 28 mar. 2018.

[1241] 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. 2018. 480 f. Tese. (Doutorado em Direito) - Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS), São Leopoldo, 2018. p. 231. Disponível em: <http://www.repositorio.jesuita.org.br/handle/UNISINOS/7055?show=full>. Acesso: 28 maio 2018.

[1242] LUHMANN, Niklas. **O direito da sociedade**. Tradução Sualo Krieger e Alexandre Agnolon. São Paulo: Martins Fontes, 2016. p.605.

Ademais, esta improbabilidade exige também a superação de desafios a serem enfrentados pelo Sistema do Direito, especial no Direito Ambiental, mediante a compreensão da dinamicidade da sociedade contemporânea que demonstra a insuficiência dos modelos jurídicos conservadores. Ou seja, modelos de observação de forma estanque, fragmentado e desconectado, que impedem a compreensão ampla e satisfatória para enfrentar as complexidades da pós-modernidade. [1243]

Logo, quanto aos riscos ambientais das nanotecnologias o Sistema do Direito Ambiental precisa ao mesmo tempo facilitar a evolução diante dos seus benefícios e realizar o controle de forma dinâmica. [1244] Inclusive Beck no novo livro “A metamorfose do Mundo” explicou que mudança está relacionada a um futuro já caracterizado de transformações permanentes, baseadas em conceitos básicos e constantes. Mas, a metamorfose é o estado atual da sociedade, que provoca um choque que rompe com as constantes antropológicas da existência humana. “O que foi impensável ontem é real e possível hoje".[1245]

Ou seja, as tecnologias avançam rapidamente enquanto as instituições correspondentes avançam lentamente, e esta combinação pode ser catastrófica. O capitalismo e a dinâmica global estão cada vez mais presentes no cotidiano da sociedade, enquanto que o Estado moderno não tem as ferramentas de governo correspondentes. Por isso, são necessários e urgentes mecanismos dinâmicos e globais.

Por isso que “ressignificar o Direito” é a chave para o gerenciamento dos riscos ambientais das novas tecnologias. O Direito precisa ser capaz de “observar os fenômenos de uma sociedade complexa e se comunicar com todas as demais ciências”.[1246] Além disso, em um cenário global é essencial que se considere a multiplicidade de fontes jurídicas, para além do monopólio estatal, voltando-se a falar em um pluralismo jurídico, no qual se tem a presença de diversas ordens normativas.

[1243] ROCHA, Leonel Severo; WEYERMÜLLER, André Rafael. Comunicação ecológica por Niklas Luhmann. **Novos Estudos Jurídicos**, [S.l.], v. 19, n. 1, p. 232-262, abr. 2014.Disponível em: <https://www6.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/5549>. Acesso em: 28 mar. 2018.

[1244] BENNETT MOSES, Lyria. How to Think About Law, Regulation and Technology: Problems with 'Technology' as a Regulatory Target. **Law, Innovation and Technology**, v.5, n.1, p.1-20, 2013. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=2464750>. Acesso em: 08 mar. 2018.

[1245] BECK, Ulrich. **A metamorfose do mundo**: novos conceitos para uma nova realidade. Tradução de Maria Luiza X de A. Borges. Revisão Técnica de Maria Cláudia Coelho. 1. ed. Rio de Janeiro: Zahar, 2018. p.11-12.

[1246] MOZETIC, Vinicius Almada; SANTOS, Paulo Junior Trindade dos; MOLLER, Gabriela Samrsla. (**Re)pensar o direito a partir das novas tecnologias e da complexidade social**. Joaçaba: Unoesc, 2018. p.36.

(Direito estatal, Direito social, Direito reflexivo, Direito marginal, e, Direito nacional, Direito internacional, Direito comunitário, etc.).[1247]

As novas condições globais e tecnológicas "têm propiciado novos comportamentos, que estão originando novos modelos legislativos" [1248] A velha teoria jurídica formalista, instrumental e individualista vem tendo suas predeterminações desafiadas e questionadas pelas "múltiplas transformações tecno-científicas, das práticas de vida diferenciadas, da complexidade crescente de bens valorados e de necessidades básicas, bem como da emergência de atores sociais, portadores de novas subjetividades (individuais e coletivas)". [1249] Exige-se uma reconstrução de paradigmas do Direito para um Direito sob novos conceitos que, permita cambiar informações com as mais diversas disciplinas (transdisciplinaridade) para apontar respostas atuais seguindo o desenvolvimento nanotecnológico e em proteção ao meio ambiente.

Diante da globalidade dos riscos nanotecnológicos seu alicerce aos Direitos Humanos é imperativo, em razão da sua aderência internacional e sua relação com a origem protetiva do meio ambiente e, por consequência da humanidade. Ou seja, a Revolução Industrial inspirou as discussões internacionais sobre a proteção do meio ambiental humano. Por isso, a Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente Humano, denominada Estocolmo 1972, atentou à necessidade de um critério e de princípios comuns para preservar o meio ambiente humano.[1250]

Verificou-se que os Direitos Humanos estão subdivididos em dimensões, de acordo com os acontecimentos e evoluções sociais na história da humanidade. Estas dimensões se interpretam e operam conjuntamente, sendo uma o condão de início da próxima evolução relacionada com as necessidades protetivas da realidade vivida. Na terceira dimensão, é que estão os desafios encontrados nas nanotecnologias para o

---

[1247] MORAIS, José Luis Bolzan de. Reflexões acerca das condições e possibilidades para uma ordem jurídica democrática no século XXI. In: NUNES, António José Avelãs; COUTINHO, Jacinto Nelson de Miranda. **O Direito e o futuro o futuro do Direito**. Porto Alegre: Almedina, 2008. p.451.

[1248] FROSINI, Vittorio. Los derechos humanos en la era tecnológica. In: PÉREZ LUÑO, Antonio-Enrique (Org.). **Derechos humanos y constitucionalismo ante el tercer mileno**. Madrid: Marcial Pons, 1996. p. 87-97

[1249] WOLKMER, Antonio Carlos. Introdução aos Fundamentos de uma Teoria Geral dos "novos" Direitos. In: WOLKMER, Antonio Carlos e LEITE, José Rubens Morato (Org.). **Os "Novos" Direitos no Brasil**: natureza e perspectivas: uma nova visão básica das novas conflituosidades jurídicas. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 01-30.

[1250] BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. **Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente Humano**. Disponível em: <www.mma.gov.br/estruturas/agenda21/_arquivos/estocolmo.doc>. Acesso em: 19 mar. 2018.

seu desenvolvimento seguro em proteção aos seres humanos e ao meio ambiente.[1251] Por isso, os Direitos Humanos devem ser mencionados e seguir de fundamento para as diretrizes de gestão dos riscos nanotecnológicos ao meio ambiente. Esta é a atual necessária faceta dos Direitos Humanos na era das nanotecnologias.

Estas ideias estão sendo objeto de discussões internacionais, inspirando formas e perspectivas de controle dos riscos nanotecnológicos, tais como os citados: *International Dialogue on Responsible Research and Development of Nanotechnology (realizou três reuniões com atores globais), European NanoSafety Cluster*, NANoREG em que seus resultados contribuíram com a elaboração do "*The ProSafe White Paper* " livro que recomenda 15 importantes ações reguladoras e inovadoras em relação às nanotecnologias[1252]. Além de outras organizações que já estão preocupadas com a emissão de parâmetros para conter os riscos das produções com nanotecnologias, dentre elas as principais: *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals* (REACH), *International Organization for Standardization* (ISO) e *Organisation for Economic Co-Operation and Development* (OECD).

Em análise ao estado da arte do Sistema do Direito Ambiental brasileiro, verificou-se que atualmente os fatos nanotecnológicos não possuem um marco legal, mas existem iniciativas sendo realizadas: no Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovação e Comunicações do governo brasileiro, ocorre a Iniciativa Brasileira de Nanotecnologia (IBN) que tem por objetivo “integrar as ações governamentais para promover o aumento da competitividade da indústria brasileira”. A iniciativa está vinculada às “atividades de pesquisa e desenvolvimento nos laboratórios do Sistema Nacional de Laboratórios em Nanotecnologias (SisNANO)”, com escopo de melhorar as “infraestruturas e a abertura dos laboratórios para usuários dos setores acadêmicos e empresariais, promovendo a interação e transferência de conhecimento entre a academia e as empresas”. As estratégias de implementação são: i) apoio ao SisNANO; ii) fomento ao sistema de Redes Temáticas de PD&I; iii)estímulo a pesquisa aplicada em Nanotecnologia; iv)proposição, Acompanhamento e Avaliação de um

---

[1251] ENGELMANN, Wilson. As Nanotecnologias e a Gestão Transdisciplinar da Inovação. In: ENGELMANN, Wilson (Org.). **As Novas Tecnologias e os Direitos Humanos:** os desafios e as possibilidades para construir uma perspectiva transdisciplinar. Pinhais: Honoris Causa, 2011. p. 297-336.

[1252] NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. **The ProSafe White Paper:** Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials. 2017. Disponível em: <https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf>. Acesso em: 08 jun. 2018

modelo-piloto de nanossegurança; v) incentivo a ações de internacionalização dos atores públicos e privados de nanotecnologia; vi)fomento a modelos e programas que propiciem a interação entre o setor produtivo e Instituições Científicas e Tecnológicas (ICTs) na área de nanotecnologia.[1253]

Ainda, foi firmado o Protocolo de Estabelecimento do Centro Brasileiro-Argentino de Nanotecnologia (CBAN), entre os Governos do Brasil e da República da Argentina, firmado em 30 de novembro de 2005, com a Portaria nº 259/2016 que dispõe sobre a Coordenação Nacional da Seção Brasileira do CBAN. [1254] No mesmo sentido, O Centro Brasil-China de Pesquisa e Inovação em Nanotecnologia foi criado pela Portaria 117/2012, e tem como objetivos: i) coordenar as atividades envolvendo a cooperação Brasil-China em áreas de nanotecnologia; ii)promover o avanço científico e tecnológico da investigação e aplicações de materiais nanoestruturados; consolidar e ampliar a pesquisa em nanotecnologia, expandindo a capacitação científica, visando explorar os benefícios resultantes dos desenvolvimentos associados a implicações tecnológicas; iii) desenvolver programas de mobilização de empresas instaladas no Brasil para possíveis desenvolvimentos na área de nanomateriais. [1255]

Além disso, tramitam dois projetos de lei junto a Câmara dos Deputados Federais, o Projeto de Lei nº 5133/2013 que objetiva regulamentar a rotulagem de produtos da nanotecnologia e de produtos que fazem uso da nanotecnologia[1256] e o Projeto de Lei nº 6741/2013 que dispõe sobre a Política Nacional de Nanotecnologia, a pesquisa, a produção, o destino de rejeitos e o uso da nanotecnologia no país entre outras providências.[1257] Na ABNT existe uma Comissão de Estudo Especial de

---

[1253] MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECBOLOGIA, INOVAÇÃO E COMUNICAÇÕES. Nanotecnologia. Disponível em: <http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/tecnologia/tecnologias_convergentes/paginas/nanotecnologia/NANOTECNOLOGIA.html>. Acesso em: 02 ago. 2018.

[1254] BRASIL. Gabinete do Ministro do Ministério da Ciência, Tecnologia da Inovação. **Portaria n° 259, de 3 de março de 2016.** Disponível em: <http://www.lexeditora.com.br/legis_27110541_PORTARIA_N_259_DE_23_DE_MARCO_DE_2016.aspx>. Acesso em: 02 ago. 2018.

[1255] BRASIL. Ministro do Ministério da Ciência, Tecnologia da Inovação. **Centro Brasil-China de Pesquisa e Inovação em Nanotecnologia.** Disponível em: <http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/tecnologia/tecnologias_convergentes/paginas/nanotecnologia/NANOTECNOLOGIA.html>. Acesso em: 02 ago. 2018.

[1256] BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei nº 5133/2013.** Regulamenta a rotulagem de produtos da nanotecnologia e de produtos que fazem uso da nanotecnologia. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=567257>. Acesso em: 10 dez. 2018.

[1257] BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei nº 6741/2013.** Dispõe sobre a Política Nacional de Nanotecnologia, a pesquisa, a produção, o destino de rejeitos e o uso da nanotecnologia no

Nanotecnologia (ABNT/CEE-089) que tem como âmbito de atuação a normalização no campo de nanotecnologias. [1258]

Apesar das iniciativas, pelos estudos e pesquisas realizadas percebeu-se que os fatos nanotecnológicos não estão incluídos em nenhuma norma, especialmente no que se refere ao controle dos riscos e danos ambientais, bem como que a harmonização transnacional de regulação nanotecnologia é considerada imprescindível.

No estudo de caso realizado com três empresas fabricantes de produtos com nanotecnologia pode-se realizar uma conexão entre a compreensão teórica do Sistema do Direito Ambiental brasileiro e a prática, quanto ao filtro do Direito aos riscos nanotecnológicos ao meio ambiente. Verificando-se que de fato as questões nanotecnológicas não estão presentes nos controles ambientais, especialmente no seu principal instrumento, o Licenciamento Ambiental.

Para tanto, importa realizar a retomada do problema desta tese: Quais são os elementos estruturantes de um *framework,* elaborado a partir do conteúdo do Sistema de Direito Ambiental brasileiro, voltado à gestão dos riscos que poderão ser gerados a partir da utilização da nanotecnologia no estudo de caso, com o eixo central alicerçado no princípio da precaução? Pensando no cenário global, em que fundamento de proteção internacional, este *framework* poderia estar também alicerçado?

Os elementos devem partir, inicialmente, da Declaração dos Direitos Humanos[1259], as Declarações e Acordos Internacionais de onde emanam os Princípios (Prevenção, Precaução e Poluidor-Pagador), os Direitos Fundamentais que ratificam estes princípios e de onde emanam outras fonte do Sistema do Direito (Leis, Decretos, Resoluções, Normas Técnicas, etc.

---

país, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=600333>. Acesso em: 19 jun. 2018.

[1258] ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **Comissão de Estudo Especial de Nanotecnologia (ABNT/CEE-089)**. Disponível em: <http://www.abnt.org.br/cee-89>. Acesso em: 20 jun. 2018.

[1259] "[...] há uma necessidade de articulações mais claras das estruturas éticas, padrões normativos e modelos de governança baseados em valores para ajudar as organizações a se orientar no desenvolvimento e na utilização dessas poderosas ferramentas na sociedade e para permitir o uso de uma abordagem centrada na humanidade para os avanços que ultrapassam as fronteiras geográficas e políticas. Os direitos humanos são a parte bem definida dos valores; as estruturas internacionais de direitos humanos oferecem uma base fundamental para abordar essas questões" . In: SCHWAB, Klaus. **Aplicando a quarta revolução industrial**. Tradução de Daniel Moreira Miranda. São Paulo: Edipro, 2018. p.87.

que, combinadas oferecem uma resposta oportuna para a Gestão dos Riscos Nanotecnológicos ao meio ambiente.

A inclusão da DUDH é a fonte primária do Direito Ambiental, argumento explanado no capítulo 3. Ademais, em razão da globalização são necessários ditames de ordem internacional, pois os regramentos internos/nacionais não são mais suficientes para controlar os riscos de danos ambientais, quando estes são transterritoriais. O controle legal interno é importante, mas este deve estar subordinado aos ditames internacionais, para manter o quanto possível for uma uniformidade mínima em respeito aos Direitos Humanos e meio ambiente. Assim, no plano nacional os Direitos Fundamentais, são essências, pois asseguram a dignidade humana, à vida, à liberdade, à saúde, o trabalho, à educação e condições mínimas de desenvolvimento, a abordagem apartada da questão ambiental é impossível.

Como consequência a CF/88 que prevê os Direitos Fundamentais também autoriza, especialmente no Art.225, a elaboração de legislações para a preservação ambiental. Para tanto, além das citadas fontes do Direito, aplicam-se ao framework as legislações já existentes previstas no Sistema do Direito Ambiental brasileiro, tais como: PNMA, PNRS, Resoluções (CONAMA, CONSEMA) Normas técnicas nacionais e internacionais (ABNT, ANVISA, ISO, REACH, OECD e outras).

Dentre os elementos, os princípios exercem função essencial, sendo os mais importantes em relação ao estudo de caso e aos riscos nanotecnológicos são: Prevenção, Precaução e Poluidor-Pagador. Estes são três princípios balizadores do *framework* da gestão dos riscos nanotecnológicos de danos ambientais.

O chamamento dos Princípios como fonte de Direito são essências no *framework*, pois eles realizam o encadeamento das diversas regras jurídicas [1260] e a concretização hermenêutica mais flexível em cada caso. [1261] Eles contribuem assim para a apresentação de respostas mesmo quando inexistente um marco regulatório das nanotecnologias e até mesmo sintonizam a aplicação de outras fontes do Direito disponíveis, tais como: DUDH e acordos internacionais, os Direitos Fundamentais, as previsões constitucionais, as legislações infraconstitucionais, as normas técnicas, decretos, resoluções, dentre outros.

[1260] ENGELMANN, Wilson. **Crítica ao positivismo jurídico**: princípios, regras e o conceito de Direito. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2001. p.165.

[1261] KRELL, Andreas Joachim. Art. 225. In: CANOTILHO, José Joaquim Gomes; SARLET, Ingo Wolfgang; STRECK, Lenio Luiz; MENDES, Gilmar Ferreira (Orgs). **Comentários à Constituição do Brasil.** São Paulo: Saraiva, 2018. p. 2182.

Os Princípios assim são considerados a base, o fundamento ou o ponto de apoio, neles devem estar alicerçados os pensamentos. São, portanto, capazes de produzir “soluções adequadas, sem a necessidade de se recorrer aos limites rigoroso de um texto normativo”. Devem, ser considerados, por isso, em um novo conceito de Direito atrelado ao contexto atual de riscos nanotecnológicos, sendo e adaptáveis às novas situações produzidas pela sociedade. [1262]

Desta maneira, observou-se que o Princípio da Prevenção é aplicável aos impactos ambientais já conhecidos e aos quais, com segurança, é possível estabelecer o nexo de causalidade suficiente para a identificação dos impactos futuros prováveis. [1263] Assim, o licenciamento ambiental, assim como outros instrumentos de controle, são exemplos de aplicação prática da prevenção.[1264] Também, para a efetivação da prevenção é importante compreender que a sua aplicação não é estática, e exige atualização e reavaliação.[1265] Portanto, concluiu-se que o conceito do Princípio da Precação ocorre as situações de impactos ambientais já conhecidos com possível verificação do nexo de causalidade entre a atividade e os futuros danos ambientais prováveis.

Ao contrário da Prevenção, o Princípio da Precaução trata das incertezas científicas quanto aos riscos. Mas o que de fato representa e qual a aplicabilidade empírica do Princípio da Precaução?

Os estudos apresentam diversas e distintas definições e formas de aplicações. Da forma mais fraca à mais forte. Na versão fraca “a falta de evidência decisiva de dano não deve ser motivo para se recusar a regulamentar”. [1266] Na intermediária objetiva-se o equilíbrio entre todos os diferentes aspectos envolvidos no caso concreto, privilegiando a racionalidade e a solução de compromisso entre os

[1262] ENGELMANN, Wilson. **Crítica ao positivismo jurídico**: princípios, regras e o conceito de Direito. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2001. p.88 e 160.
[1263] ANTUNES, Paulo de Bessa. **Direito Ambiental**. 18. ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: Atlas, 2016. p. 50-51.
[1264] ANTUNES, Paulo de Bessa. **Direito Ambiental**. 18. ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: Atlas, 2016. p. 50-51.
[1265] MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito Ambiental Brasileiro**. 22. ed. rev. ampl e atual. São Paulo: Malheiros, 2014. p. 120.
[1266] SUNSTEIN, Cass R. **Laws of fear**: beyond the precautionary principle. New York: Cambridge, 2005. p. 18.

diferentes atores. [1267] Na versão forte, sugere-se a regulação sempre que houver um possível risco, representando ação extrema.[1268]

Pela indefinição, os estudiosos definem que o Princípio da Precaução é "inovador, mas irresponsável, generalizado, mas arbitrário e significativo, mas imprudente."[1269] Por conta disso, o Princípio tem sido muito condenado e pela sua abstralidade possui importantes e sérias dificuldades de aplicação empírica.

Objetivando-se enfrentar o conceito e aplicação do Princípio da Precaução, utilizou-se da sua melhor definição e mais utilizada mundialmente, ou seja, o Art. 15 da Declaração Rio 92: “Quando houver ameaça de danos graves ou irreversíveis, a ausência de certeza científica absoluta não será utilizada como razão para o adiamento de medidas economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental”.[1270] Desta definição extraiu-se os seus três principais elementos: i) ameaça de danos graves ou irresistíveis; ii) ausência de certeza científica absoluta; e iii) medidas economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental;

Quanto ao *risco* verificou-se que é essencial que ele perpasse pelas fases de 1. *Percepção de Risco* atuante o conhecimento técnico-científico, mas também é decisiva a participação do senso comum a respeito da decisão sobre quais efeitos são considerados adversos. 2. *Análise de Risco* com base em um conhecimento técnico-científico especializado e na identificação prévia dos efeitos adversos a serem considerados, é feita uma quantificação do risco. 3. A *Gestão de Risco*, etapa final de tomada de decisões, onde se escolhem determinadas linhas de ação a partir dos resultados fornecidos pela Análise de Risco. [1271] Ademais, os problemas de qualificação dos riscos podem ser compreendidos, pela aplicação do *diagrama de risco* como ferramenta para fornecer informações úteis. A visualização poderia auxiliar

---

[1267] ANTUNES, Paulo de Bessa. **Direito Ambiental**. 18. ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: Atlas, 2016. p. 41.

[1268] SUNSTEIN, Cass R. **Laws of fear**: beyond the precautionary principle. New York: Cambridge, 2005. p. 18-24.

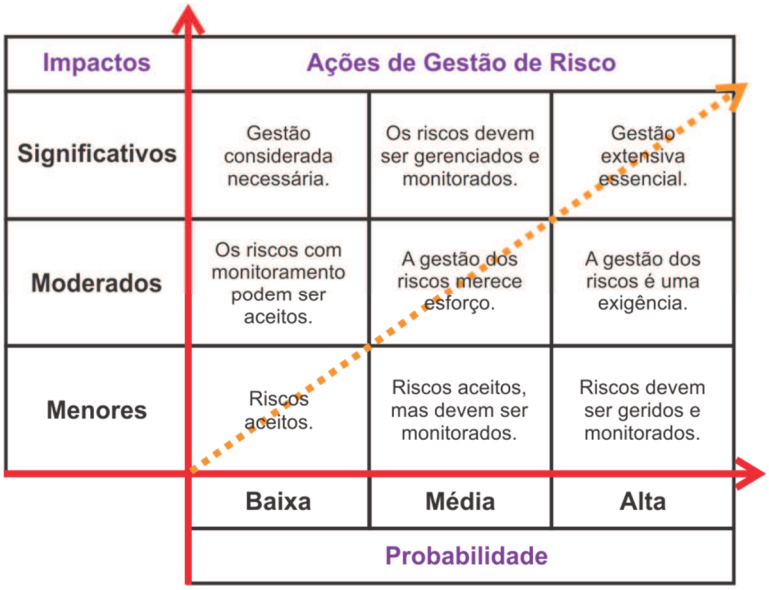
[1269] DARK, Stephen Michael; BURGIN, Shelley. An examination of the efficacy of the precautionary principle as a robust environmental planning and management protocol. **Journal of Environmental Planning and Management**, v. 60, 2017. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1080/09640568.2016.1276436 >. Acesso em: 14 maio 2018.

[1270] CONFERÊNCIA DAS NAÇÕES UNIDAS SOBRE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO. **Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento.** Disponível em: <http://www.onu.org.br/rio20/img/2012/01/rio92.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2018.

[1271] CEZAR, Frederico Gonçalves; ABRANTES, Paulo César Coelho. Princípio da Precaução: considerações epistemológicas sobre o princípio e sua relação com o processo de análise de risco. **Cadernos de Ciência e Tecnologia**, Brasília, v. 20, n. 2, p. 225-262, maio/ago. 2003. Disponível em: <http://seer.sct.embrapa.br/index.php/cct/article/view/8743>. Acesso em: 12 maio 2018.

na decisão da classificação de riscos e na consideração de respostas adequadas. [1272] Além disso, a aplicação da proporcionalidade também foi apontada como importante compreensão sobre o enfoque sobre os riscos e na produção de decisões equilibradas em cenários de incerteza.[1273]

Figura 21 - Diagrama de Perez adaptado e traduzido para o Português



Fonte: Perez (tradução nossa). [1274]

Nesta fase de aplicação do Princípio da Precaução, para tornar possível a comunicação sistêmica entre o Sistema do Direito Ambiental e da Ciência, a transdisciplinaridade demonstra-se como construtora desta ponte de comunicação. Dado que ela torna possível a junção de variados profissionais empenhados em apresentar os riscos e oportunidades de determinado produto com nanotecnologia e assim, traduzir estes ao Sistema do Direito Ambiental para exigir condutas protetivas do ator.

[1272] PEREZ, Oren. Precautionary Governance and the Limits of Scientific Knowledge: A Democratic Framework for Regulating Nanotechnology. **UCLA Journal of Environmental Law and Policy, Forthcoming**. Abr. 2010. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=1585222>. Acesso em: 28 mar. 2018.

[1273] GOMES, Carla Amado. A idade da incerteza: reflexões sobre os desafios de gerenciamento do risco ambiental. In:LOPEZ, Tereza Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Inglecias; JUNIOR; Otávio Luiz Rodrigues (Orgs). **Sociedade de Direito e Direito Privado**: desafios normativos, consumeristas e ambientais. São Paulo: Atlas, 2013. p.203.

[1274] PEREZ, Oren. Precautionary Governance and the Limits of Scientific Knowledge: A Democratic Framework for Regulating Nanotechnology. **UCLA Journal of Environmental Law and Policy, Forthcoming**. Abr. 2010. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=1585222>. Acesso em: 08 mar. 2018.

O elemento estado da técnica é a situação do conhecimento humano científico sobre determinada tecnologia. Este conhecimento não é imutável, ao contrário, ele evolui constante e, na atual sociedade com uma velocidade inédita. Portanto, o conhecimento científico é ágil. Assim, a 'certeza' enquanto propriedade de uma observação de uma teoria ou de uma previsão nunca é "absoluta", mas sempre relativa a um conhecimento de fundo, ou pretérito, sendo aceito provisoriamente e sempre submetido à crítica. [1275]

Por isso, quando se fala em estado da técnica deve-se remeter a concepção de provisoriedade. Logo, qualquer decisão quanto risco irá considerar o estado da técnica e esta está atrelada aos movimentos de provisoriedade, proporcionalidade e monitoramento.

Assim, a ausência de certeza científica faz parte da quase totalidade das ações humanas, a incerteza aos riscos revela-se sobremaneira nas nanotecnologias, diante das suas inúmeras peculiaridades e infinitudes. Para tanto, segue as orientações sobre a *Comunicação da Comissão Relativa ao Princípio da Precaução* as medidas a serem tomados devem considerar a sua i)*Temporalidade* pois irá durar enquanto houver incerteza, alterando-se após novas descobertas do conhecimento científico.; ii)*Proporcionalidade*, não sendo exigido mais do que a adequação entre o meio utilizado e o fim desejado. [1276]

O terceiro elemento que são as medidas economicamente viáveis, uma ponderação e proporcionalidade entre as vantagens das nanotecnologias e os custos da ação/inação em relação aos riscos de danos ambientais virem a se concretizar. Assim, fechou-se a compreensão da definição do Princípio da Precaução.

O Princípio do Poluidor-Pagador é conceitudo como as condutas de internalização das possíveis externalidades (prevenção) e no dever de recuperação das externalidades (danos ambientais) já causadas. Logo, revela-se tanto nas condutas de prevenção dos danos como de reparação daqueles ocorridos.

Apesar dos fatos nanotecnológicos não integrarem uma determinada norma no Sistema do Direito Ambiental brasileiro, existem instrumentos possíveis e legítimos

---

[1275] CEZAR, Frederico Gonçalves; ABRANTES, Paulo César Coelho. Princípio da Precaução: considerações epistemológicas sobre o princípio e sua relação com o processo de análise de risco. **Cadernos de Ciência e Tecnologia**, Brasília, v. 20, n. 2, p. 225-262, maio/ago. 2003. Disponível em: <http://seer.sct.embrapa.br/index.php/cct/article/view/8743>. Acesso em: 12 maio 2018.

[1276] MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito Ambiental Brasileiro**. 22. ed. rev. ampl e atual. São Paulo: Malheiros, 2014. p. 104.

para gerir estes riscos. Tais instrumentos demandam de um framework que demonstra o percurso a ser seguido e a forma de revelação de cada uma destas fontes do Direito de acordo com as fases da produção. O framework também é responsável por compartilhar as etapas entre os profissionais, possibilitando a realização da transdisciplinaridade, consagrando assim as “pontes de comunicação” entre o Sistema do Direito Ambiental brasileiro e o Sistema da Ciência, bem como da Economia, diante da necessária avaliação das medidas economicamente viáveis, terceiro elemento da Precaução.

Diante deste realinhamento dos temas tratados nesta tese e do enfrentamento ao problema de pesquisa proposto, pode-se dizer que a hipótese traçada no projeto de pesquisa confirmou-se pelas pesquisas realizadas. Contudo, foi-se além, e, verificou-se a disponibilidade de fontes do Direito que podem coexistir com as mudanças necessárias no Sistema do Direito Ambiental. Ou seja, no projeto de pesquisa apontou-se que a teoria jurídica formalista, instrumental e individualista vem tendo suas predeterminações desafiadas e questionadas pelas “múltiplas transformações tecno-científicas, das práticas de vida diferenciadas, da complexidade crescente da sociedade”. E que em razão disso, para o acompanhamento das nanotecnologias o Direito precisa reinventar-se. Tal hipótese confirmou-se, todavia, percebeu-se que atualmente é possível que o Sistema do Direito Ambiental Brasileiro já observe, com os instrumentos que possui os riscos nanotecnológicos e tal observação é plausível mediante a elaboração de um *framework* adaptado ao concreto em análise.

Finalizando, percebeu-se que o *framework* é a forma de observação dos riscos nanotecnológicos no atual estado da arte do Sistema do Direito Ambiental brasileiro. Contudo, o Sistema do Direito precisa essencialmente observar que na atual sociedade os riscos nanotecnológicos estão em um cenário diverso. O contexto hoje é global, interconectado e ilimitadamente inovador. Para acompanhar as transformações atuais o Sistema do Direito precisará abrir-se cognitivamente para novidades e de forma dinâmica, desprender-se de alguns ditames rígidos tradicionais e aceitar a flexibilidade dos princípios, das normas técnicas e subordinar-se aos níveis e parâmetros internacionais que surgem e irão se concretizar, aceitando assim o pluralismo de fontes. Ou seja, o Sistema do Direito precisa aderir características responsivas, adaptando-se a cada nova mudança social com agilidade.

Desta maneira, o Sistema do Direito precisa converter a ideia de regulamentar (ditar regras) para regular (alternativas de acoplamentos) .[1277] Ser, para tanto, suficientemente flexível e adaptável na avaliação de risco, alinhando-se aos novos regulamentos à medida que as inovações ocorrem.[1278] Tal exemplo de adaptação é a elaboração de *framework*. Conclui-se nas palavras de Luhmann: "se não houver capacidade de inovar, reagir de maneira planejada nos espaços internos e externos, a organização perderá as oportunidades que lhe são oferecidas e estará sujeita a uma mudança inevitável sem uma direção conhecida".[1279]

[1277] Regulamentar é ditar regras do exterior, ao passo que regular é fazer que se observem as regras necessárias ao funcionamento homeostático de uma organização. In: SUPIOT, Alain. **Homo juridicus:** ensaio sobre a função antropológica do direito. Tradução de Maria Ermantina de Almeida Prado Galvão. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2007. p.159.

[1278] STONE, Vicki et al. The Essential Elements of a Risk Governance Framework for Current and Future Nanotechnologies **Risk Analysis**, 2017. Disponível em: <DOI: 10.1111/risa.12954>. Acesso em: 25 nov. 2018.

[1279] MANSILLA, Darío Rodriguez. Introdução. In: LUHMANN, Niklas. **Organización y decision.** Autopoiesis, acción y entendimiento comunicativo. Mexico: Anthropos, 2005. p. xxv.

REFERÊNCIAS

ABBOTT, Kenneth; MARCHANT, Gary; SYLVESTER, Douglas, Transnational Regulation of Nanotechnology: Reality or Romanticism? In: ELGAR, Edward (org). **International Handbook on Regulating Nanotechnologies.** Forthcoming, 2009. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=1424697>. Acesso em: 17 mar. 2018.

ABCMED. Pele saudável. **Argiria: definição, causas, sintomas, diagnóstico e tratamento.** Disponível em: <http://www.abc.med.br/p/pele-saudavel/501319/argiria+definicao+causas+sintomas+diagnostico+e+tratamento.ht>. Acesso em: 10 maio 2018.

ABEND, Gabriel. The Meaning of Theory. **Sociological Theory**, v.26, n.2, p. 173–199, jun. 2008. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/j.1467-9558.2008.00324.x>. Acesso em: 17 mar. 2018.

ACS NANO. **NanoEHS.** Disponível em: <https://pubs.acs.org/page/ancac3/vi/acsnano10_nanoehs.html>. Acesso em: 12 jun. 2018.

ADAMS, John. **Risco**. Tradução Lenita Rimoli Esteves. São Paulo: Senac, 2009.

ALEMANHA. UMWELTBUNDESAMT. **Nanotechnologie - Gesundheits- und Umweltrisiken von Nanomaterialien, 2013.** Disponível em: <http://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/376/publikationen/erste_bilanz_zur_gemeinsamen_forschungsstrategie_der_ressortforschungseinrichtungen_des_bundes_nanotechnologie_barrierefrei.pdf>. Acesso em: 25 fev. 2018.

ALEMAR, Aguinaldo. O Princípio da Prevenção. In: CASTELLANO, Elisabete Gabriela; ROSSI, Alexandre; CRESTANA, Silvio (Org.). **Princípios gerais do Direito Ambiental.** Brasília: Embrapa, 2014.

ALVES, Oswaldo. Nanotecnologia, nanociência e nanomateriais: quando a distância entre presente e futuro não é apenas questão de tempo. **Revista Parcerias Estratégicas**, Brasília, v. 9, n. 18, 2004. Disponível em: <http://seer.cgee.org.br/index.php/parcerias_estrategicas/article/view/138>. Acessoem: 17 mar. 2018.

AMERICAN CHEMICAL SOCIETY. **Court reverses U.S. approval of nanosilver pesticide**. 05 de maio de 2017. Disponível em:<https://cen.acs.org/articles/95/i23/Court-reverses-US-approval-nanosilver.html>Acesso em: 11 maio 2018.

AMORIM, Camila Silva de. Os princípios do Direito ambiental da precaução e da prevenção num paralelo com os conceitos de previsibilidade e previsão. **Revista de Direito Ambiental**, v.86, p. 49 – 65, abr./jun., 2017. Disponível em:<http://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad6adc5000001635fc6bf0d80904b4b&docguid=Ief5f7fd03b8211e7bf7b010000000000&hitguid=Ief5f7fd03b8211e7bf7b010000000000&spos=1&epos=1&td=5&context=534&crumb-action=append&crumb-

label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1 #>. Acesso em: 14 maio 2018.

AMORIM, Elba Lúcia Cavalcanti de et. al. Estudo fitoquímico e bioensaio toxicológico frentea larvas de Artemia salina Leach. de três espécies medicinais do gênero Phyllanthus (Phyllanthaceae). **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada.** v. 29, n.2, p. 145-150, 2008. Disponível em: <http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/457/428>. Acessoem: 30 out. 2018.

ANTUNES, José Engrácia. Prefácio. In: TEUBNER, Gunther. **O Direito como sistema autopoiético.** Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1989..

ANTUNES, Paulo de Bessa. **Direito Ambiental**. 18. ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: Atlas, 2016.

ARAGÃO, Alexandra. Aplicação nacional do princípio da precaução. In: **Associação dos Magistrados da Jurisdição Administrativa e Fiscal de Portugal**. Colóquios 2011-2012. Lisboa. p. 159-185. Disponível em:<http://hdl.handle.net/10316/24581> Acesso em: 05 maio 2018.

ARAGÃO, Alexandra. Direito Constitucional do Ambiente da União Europeia. In: CANITOLHO, José Joaquim Gomes; LEITE, José Rubens Morato. **Direito Constitucional Ambiental Brasileiro**. São Paulo: Saraiva, 2011.

ARAGÃO, Alexandra. Princípio da Precaução: manual de instruções. **Revista do Centro de Estudos de Direito do Ordenamento, do Urbanismo e do Ambiente**. n. 02, a. XI, Coimbra: CEDOUA, 2008.

ARAGÃO, Alexandra. Princípios fundamentais do Direito dos Resíduos. In: MIRANDA, João; MARQUES, Rui Cunha; GUIMARÃES, Ana Luísa; KIRKBY, Mark (Coord.) **Direito dos Resíduos**. Lisboa: Entidade Reguladora dos Serviços de Águas e Resíduos, 2014.

ARANTES, Bruno Camilloto. Sociedade de risco e Estado; uma releitura dos elementos da teoria do Estado. In: LOPEZ, Tereza Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Inglecias; JUNIOR; Otávio Luiz Rodrigues (Orgs). **Sociedade de Direito e Direito Privado**: desafios normativos, consumeristas e ambientais. São Paulo: Atlas, 2013.

ASSIS, Letícia Marques de et al. Características de nanopartículas e potenciais aplicações em alimentos. **Brazilian Journal of food technology**. v. 15, n. 2, p. 99-109, abr./jun. Campinas, 2012. Disponível: <http://dx.doi.org/10.1590/S1981-67232012005000004>. Acesso em: 26 mar. 2018.

ASSIS, Marcelo et al. Towards the scale-up of the formation of nanoparticles on α-Ag2WO4 with bactericidal properties by femtosecond laser irradiation. **Nature.** Scientific Reports. v.8, n. 1884, 2018. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29382839>. Acesso em: 10 maio 2018.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **Comissão de Estudo Especial de Nanotecnologia (ABNT/CEE-089)**. Disponível em: <http://www.abnt.org.br/cee-89>. Acesso em: 20 jun. 2018.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **NBR 10520:1992** Armazenamento de resíduos sólidos perigosos - Procedimento. Disponível em: <https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=2926>. Acessoem: 14 nov. 2018.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **NBR 11174:1990** Armazenamento de resíduos classes II - não inertes e III - inertes - Procedimento. Disponível em: <https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=5044>. Acessoem: 14 nov. 2018.

ÁVILA, Humberto. **Teoria dos Princípios:** da definição à aplicação dos princípios jurídicos. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2003.

AYALA, Patryck de Araújo. Direito ambiental da sustentabilidade e os princípios de um Direito ambiental de segunda geração na PNMA . In: LOPEZ, Tereza Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Inglecias; JUNIOR; Otávio Luiz Rodrigues (Orgs). **Sociedade de Direito e Direito Privado**: desafios normativos, consumeristas e ambientais. São Paulo: Atlas, 2013.

BAILO, Gonzalo L. La regulación de las nanotecnologías en Argentina. Sobre polisemia e inestabilidad de los nano-objetos. **Revista de la Facultad de Derecho**. v. 45, 2018, Disponível em: <DOI: 10.22187/rfd2018n45a1>. Acessoem: 26 nov. 2018.

BAPTISTA, Patrícia; KELLER, Clara Iglesias. Por que, quando e até onde regular as novas tecnologias: entre inovação e preservação, os desafios trazidos pelas inovações disruptivas. In: FREITAS, Rafael Véras de; RIBEIRO; Leonardo Coelho; FEIGELSON, Bruno. (Org.) **Regulação e novas tecnologias**. Belo Horizonte: Fórum, 2017.

BARRETTO, Vicente de Paulo. Biopoder e os limites éticos da sociedade tecnocientífica. In: **O Fetiche dos Direitos Humanos e outros Temas.** 2. ed. rev. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013.

BARRETTO, Vicente de Paulo. **O "admirável mundo novo" e a teoria da responsabilidade**. In: TEPEDINO, Gustavo e FACHIN, Luiz Edson (Coord.). O Direito e o Tempo: embates jurídicos e utopias contemporâneas. Estudos em homengem ao Professor Ricardo Pereira Lira. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

BECK, Ulrich. **A metamorfose do mundo**: novos conceitos para uma nova realidade. Tradução de Maria Luiza X de A. Borges. Revisão Técnica de Maria Cláudia Coelho. 1. ed. Rio de Janeiro: Zahar, 2018.

BECK, Ulrich. **Sociedade de risco**: rumo a uma outra modernidade. São Paulo: Ed.34, 2010.

BENJAMIN, Antônio Herman de Vasconcellos e. Responsabilidade Civil pelo Dano Ambiental. **Revista de Direito Ambiental**, v.9, p. 5-52, jan./mar. 1998. Disponível em: <http://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad6adc6000001635f5e5bcf2bac0141&docguid=I114af07007af11e0892001000000000000&hitguid=I114af07007af11e089200100000000000&spos=9&epos=9&td=10&context=96&crumb-action=append&crumb-

label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1#>. Acesso em: 14 maio 2018.

BENJAMIN, Antônio Herman. Direito Constitucional Ambiental Brasileiro. In: CANITOLHO, José Joaquim Gomes; LEITE, José Rubens Morato. **Direito Constitucional Ambiental Brasileiro**. São Paulo: Saraiva, 2011.

BENNETT MOSES, Lyria, **How to Think About Law, Regulation and Technology**: Problems with 'Technology' as a Regulatory Target. Law, Innovation and Technology. 2013. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=2464750>. Acesso em: 08 mar. 2018.

BERTI, Leandro Antunes; PORTO, Luismar Marques. **Nanossegurança:** Guia de Boas Práticas em Nanotecnologia para Fabricação e Laboratórios. Cengage:São Paulo, 2017.

BERWIG, Juliane Altmann. Mudanças climáticas: energia e precaução. **Revista de Direito Ambiental**, São Paulo, v.73, p. 393-415, jan./mar. 2014. Disponível em:< http://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9b0000016289adeb150f0cd24b&docguid=I4615d6e0a04911e3a789010000000000&hitguid=I4615d6e0a04911e3a789010000000000&spos=1&epos=1&td=1&context=50&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1>. Acessoem: 02 abr. 2018.

BERWIG, Juliane Altmann; ENGELMANN, Wilson. A Nanotecnologia: do fascínio ao risco. In: ENGELMANN, Wilson, HUPFFER, Haide Maria (Org.). **Impactos Sociais e Jurídicos das Nanotecnologias.** São Leopoldo: Casa Leiria, 2017, p. 39-74. Livro disponível em E-book.

BERWIG, Juliane Altmann; ENGELMANN, Wilson. **Os riscos nanotecnológicos e sua regulação internacional e nacional:** a sua importância no contexto temporal e dos Direitos humanos. Artigo no prelo.

BIELLO, David. **Nanopartículas na comida representam um risco à saúde?**. Scientific American Brasil. Disponível em: <http://www2.uol.com.br/sciam/noticias/nanoparticulas_na_comida_representam_um_risco_a_saude__imprimir.html>. Acesso em: 10 maio 2018.

BORA, Alfons. Capacidade de lidar com o futuro e responsabilidade por inovações – para o trato social com a temporalidade complexa. In: SCHARTZ, Germano (Org.). **Juridicização das Esferas Sociais e Fragmentação do Direito na Sociedade Contemporânea**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei nº 5133/2013.** Regulamenta a rotulagem de produtos da nanotecnologia e de produtos que fazem uso da nanotecnologia. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=567257>. Acesso em: 19 jun. 2018.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei nº 6741/2013.** Dispõe sobre a Política Nacional de Nanotecnologia, a pesquisa, a produção, o destino de rejeitos e

o uso da nanotecnologia no país, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=600333>. Acesso em: 19 jun. 2018.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016**. Resolução dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/reso510.pdf>. Acessoem: 02 abr. 2018.

BRASIL. Conselho Nacional Do Meio Ambiente**. Resolução n. 357, de 17 de março de 2005**sobre a classificação dos corpos de água e diretrizes ambientais para o seu enquadramento,

BRASIL. Conselho Nacional Do Meio Ambiente**. Resolução n. 430, de 13 de maio de 2011**. Dispõe sobre as condições e padrões de lançamento de efluentes, complementa e altera a Resolução

BRASIL. Conselho Nacional Do Meio Ambiente**. Resolução nº 237, de 19 de dezembro de 1997**. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/port/conama/res/res97/res23797.html>. Acesso em: 19 jun. 2018.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 12 maio 2018.

BRASIL. **Decreto 6.514 de 22 de julho de 2008**. Dispõe sobre as infrações e sanções administrativas ao meio ambiente, estabelece o processo administrativo federal para apuração destas infrações, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2008/decreto/d6514.htm>. Acesso em: 19 jun. 2018.

BRASIL. **Decreto Legislativo Nº 333, de 2003**. Aprova o texto do Acordo-Quadro sobre Meio Ambiente,assinado em Assunção, no âmbito do Mercado Comum do Sul - MERCOSUL, em 22 de junho de 2001. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decleg/2003/decretolegislativo-333-24-julho-2003-494160-acordo-quadro-1-pl.html>. Acesso em: 04 mar. 2019.

BRASIL. **Decreto nº 2.519 de 16 de março de 1998**. Promulga a Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada no Rio de Janeiro, em 05 de junho de 1992. Disponível em:<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1998/anexos/and2519-98.pdf>. Acessoem: 15 maio 2018.

BRASIL. **Decreto nº 2.652 de 1º de julho de 1998**. Promulga a Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre Mudança do Clima, assinada em Nova York, em 9 de maio de 1992. Disponível em:< http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d2652.htm>. Acessoem: 15 maio 2018.

BRASIL. **Decreto Nº 73.030, de 30 de outubro de 1973**. Cria, no âmbito do Ministério do Interior, a Secretaria Especial do Meio Ambiente - SEMA, e da outras providências. Disponível em:<http://legis.senado.gov.br/legislacao/ListaTextoSigen.action?norma=495670&id=14320885&idBinario=15670954&mime=application/rtf>. Acessoem: 18 jun. 2018.

BRASIL. Gabinete do Ministro do Ministério da Ciência, Tecnologia da Inovação. **Portaria n° 245, de 5 de abril de 2012 (SisNANO).** Disponível em: <http://www.lex.com.br/legis_23138521_PORTARIA_N_245_DE_5_DE_ABRIL_DE_2012.aspx>. Acesso em: 02 ago. 2018.

BRASIL. Gabinete do Ministro do Ministério da Ciência, Tecnologia da Inovação. Instrução **Normativa nº2, de 15 de junho de 2012 (SisNANO).** Disponível em: <http://www.lex.com.br/legis_23461758_INSTRUCAO_NORMATIVA_N_2_DE_15_DE_JUNHO_DE_2012.aspx>. Acesso em: 02 ago. 2018.

BRASIL. Gabinete do Ministro do Ministério da Ciência, Tecnologia da Inovação. **Portaria n° 03, de 6 de maio de 2015 (CAT Nanotecnologia).** Disponível em: <http://www.lex.com.br/legis_26758638_PORTARIA_N_3_DE_6_DE_MAIO_DE_2015.aspx>. Acesso em: 02 ago. 2018.

BRASIL. Gabinete do Ministro do Ministério da Ciência, Tecnologia da Inovação. **Portaria n° 2.228, de 6 de abril de 2017 (Prorroga CAT Nanotecnologia).** Disponível em: <http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/legislacao/portarias/migracao/Portaria_SETEC_n_2228_de_26042017.html>. Acesso em: 02 ago. 2018.

BRASIL. Gabinete do Ministro do Ministério da Ciência, Tecnologia da Inovação. **Portaria n° 259, de 3 de março de 2016.** Disponível em: <http://www.lexeditora.com.br/legis_27110541_PORTARIA_N_259_DE_23_DE_MARCO_DE_2016.aspx>. Acesso em: 02 ago. 2018.

BRASIL. **Lei Complementar nº 140 de 08 de dezembro de 2011**. Fixa normas, nos termos dos incisos III, VI e VII do caput e do parágrafo único do art. 23 da Constituição Federal, para a cooperação entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios nas ações administrativas decorrentes do exercício da competência comum relativas à proteção das paisagens naturais notáveis, à proteção do meio ambiente, ao combate à poluição em qualquer de suas formas e à preservação das florestas, da fauna e da flora; e altera a Lei no 6.938, de 31 de agosto de 1981. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/LCP/Lcp140.htm>. Acesso em: 19 jun. 2018.

BRASIL. **Lei nº 12.187, de 29 de dezembro de 2009.** Institui a Política Nacional sobre Mudança do Clima – PNMC**.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/lei/l12187.htm>. Acesso em: 12 maio 2018.

BRASIL. **Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005.** Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1o do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente

modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei no 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória no 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5o, 6o, 7o, 8o, 9o, 10 e 16 da Lei no 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm>. Acesso em: 12 maio 2018.

BRASIL. **Lei nº 12.305 de 02 de agosto de 2010.** Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei no 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2010/Lei/L12305.htm>. Acessoem: 14 nov. 2018.

BRASIL. **Lei nº 12.651 de 25 de maio de 2012**. Dispõe sobre a proteção da vegetação nativa; altera as Leis nos 6.938, de 31 de agosto de 1981, 9.393, de 19 de dezembro de 1996, e 11.428, de 22 de dezembro de 2006; revoga as Leis nos 4.771, de 15 de setembro de 1965, e 7.754, de 14 de abril de 1989, e a Medida Provisória no 2.166-67, de 24 de agosto de 2001; e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2012/lei/l12651.htm>. Acesso em: 19 jun. 2018.

BRASIL. **Lei nº 6.938 de 31 de agosto de 1981**. Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6938.htm>. Acessoem: 15 maio 2018.

BRASIL. **Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989.** Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L7802.htm>. Acesso em: 19 jun. 2018.

BRASIL. **Lei nº 73.030, de 22 de fevereiro de 1989**. Dispõe sobre a extinção de órgão e de entidade autárquica, cria o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis e dá outras providências. Disponível em:< http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/l7735.htm>. Acessoem: 18 jun. 2018.

BRASIL. **Lei no 9.605, de 12 de fevereiro de 1998.** Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências.. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9605.htm>. Acesso em: 19 jun. 2018.

BRASIL. **Lei no 9.795, de 27 de abril de 1999.** Dispõe sobre a educação ambiental, institui a Política Nacional de Educação Ambiental e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/l9795.htm>. Acesso em: 19 jun. 2018.

BRASIL. **Lei nº 9.985 de 18 de julho de 2000**. Regulamenta o art. 225, § 1o, incisos I, II, III e VII da Constituição Federal, institui o Sistema Nacional de Unidades de Conservação da Natureza e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9985.htm>. Acesso em: 19 jun. 2018.

BRASIL. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMUNICAÇÕES. **Projeto Nanoreg**. Disponível em: <http://www.mcti.gov.br/projeto-nanoreg>. Acessoem: 28 fev. 2018.

BRASIL. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMUNICAÇÕES. **Plano de Ação de Ct&I para Tecnologias Convergentes e Habilitadoras**. Disponível em: < https://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/tecnologia/tecnologias_convergentes/arquivos/cartilha_plano_de_acao_nanotecnologia.pdf>. Acesso em: 09 dez. 2018.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. **Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente Humano**. Disponível em: <www.mma.gov.br/estruturas/agenda21/_arquivos/estocolmo.doc> Acesso em: 19 mar. 2018.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. **Convenção de Viena e Protocolo de Montreal**. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/clima/protecao-da-camada-de-ozonio/convencao-de-viena-e-protocolo-de-montreal>. Acesso em: 29 mar. 2018.

BRASIL. Ministério do Trabalho. Fundação Jorge Duprat Figueiredo de Segurança e Medicina do Trabalho (Fundacentro). **Nanopartículas de prata**. 12 de maio de 2008. Disponível em: <http://www.fundacentro.gov.br/nanotecnologia/nanoparticulas-de-prata>. Acesso em: 10 maio 2018.

BRASIL. Ministro do Ministério da Ciência, Tecnologia da Inovação. **Centro Brasil-China de Pesquisa e Inovação em Nanotecnologia.** Disponível em: <http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/tecnologia/tecnologias_convergentes/paginas/nanotecnologia/NANOTECNOLOGIA.html>. Acesso em: 02 ago. 2018.

BRITISH STANDARDS INSTITUTION, **About.** Disponível em: <https://www.bsigroup.com//>. Acessoem: 01 ago. 2018.

BROWNSWORD, Roger; YEUNG, Karen. **Regulating Technologies:** Legal Futures, Regulatory Frames and Technological Fixes. Hart Publishing: Portland, 2008. Disponível em: <https://books.google.com.br/books?id=Z_jbBAAAQBAJ&pg=PP3&hl=pt-BR&source=gbs_selected_ pages&cad=2#v=onepage&q&f=false >. Acessoem: 08 mar. 2018.

BUNDESMINISTERIUM DER JUSTIZ UND FÜR VERBRAUCHERSCHUTZ. **Gesetz zum Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch Luftverunreinigungen, Geräusche, Erschütterungen und ähnliche Vorgänge** (Bundes-Immissionsschutzgesetz - BImSchG), 15 de março 1974. Disponível em: <https://www.gesetze-im-internet.de/bimschg/BImSchG.pdf>. Acessoem: 12 maio 2018.

BUREAU VERITAS. **Quem Somos**. Disponível em:<http://www.bureauveritas.com.br/ >. Acessoem: 01 ago. 2018.

CALVO GONZÁLES, José. **Direito Curvo**. Tradução de André Karam Trindade, Luiz Rosenfield e Dino del Pinto. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Introdução ao Direito do ambiente**. Lisboa: Universidade Aberta, 1998.

CARTA DA TRANSDISCIPLINARIDADE. 1994. Disponível em: <http://blogmanamani.files.wordpress.com/2013/08/carta-da-transdisciplinaridade.pdf>. Acesso em: 08 mar. 2018.

CASTELLS, Manuel. **A sociedade em rede**. Tradução Roneide Venancio Majer. 18 ed. rev. ampl. São Paulo: Paz e Terra, 2016.

CENTER FOR THE ENVIRONMENTAL IMPLICATIONS OF NANOTECHNOLOGY (CEINT). **About.** Duke University: Durham. Disponível em: < https://ceint.duke.edu/about>. Acesso em: 10 mar. 2018.

CEZAR, Frederico Gonçalves; ABRANTES, Paulo César Coelho. Princípio da Precaução: considerações epistemológicas sobre o princípio e sua relação com o processo de análise de risco. **Cadernos de Ciência e Tecnologia**, Brasília, v. 20, n. 2, p. 225-262, maio/ago. 2003. Disponível em: <http://seer.sct.embrapa.br/index.php/cct/article/view/8743>. Acessoem: 12 maio 2018.

CHRISTENSEN, Clayton et al. **What Is Disruptive Innovation**? Harvard Business Review, 2015. Acesso em: <https://hbr.org/2015/12/what-is-disruptive-innovation>. Acessoem: 29 out. 2018

COLLEGE OF EDUCATION. **The conceptual framework.** Alabama State University. Disponível em: <http://coe.alasu.edu/ncate/ConceptualFramework/default.htm>. Acesso em: 17 mar. 2018.

COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS. **Comunicação da Comissão Relativa ao Princípio da Precaução.** 2000. Disponível em: <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/21676661-a79f-4153-b984-aeb28f07c80a/language-pt>. Acesso em: 12 maio 2018.

CONFERÊNCIA DAS NAÇÕES UNIDAS SOBRE DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL. **Sobre.** Disponível em: < http://www.rio20.gov.br/sobre_a_rio_mais_20.html >. Acesso em: 23 nov. 2018.

CONFERÊNCIA DAS NAÇÕES UNIDAS SOBRE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO. **Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento.** Disponível em: <http://www.onu.org.br/rio20/img/2012/01/rio92.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2018.

CORDIS. **International Dialogue**. Disponível em: <https://cordis.europa.eu/nanotechnology/src/intldialogue.htm> . Acessoem: 28 fev. 2018.

CORDIS. **Third international dialogue on responsible research and development of nanotechnology.** Disponível em: <https://cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/report_3006.pdf>. Acessoem: 28 fev. 2018.

CRUYSSEN, Chris Van der. **Risk Assessment for Dummies**. 2007 Disponível em: <https://www.researchgate.net/profile/Guibert_Crevecoeur2/post/what_is_the_unification_theory_of_safety_science/attachment/59d6252c79197b80779837de/AS%3A316678645190657%401452513480866/download/Consumer_+safety_+2007.pdf>. Acessoem: 29 out. 2018.

D'AMBRÓSIO, Ubiratan. **Transdisciplinaridade**. São Paulo: Palas Athena, 1997.

DAMODARAM, Aswath. **Gestão estratégica do risco**: uma referência para a tomada de decisão de riscos empresariais. Tradução de Feliz Nonnenmacher. Porto Alegre: Bookmann, 2009.

DARK, Stephen Michael; BURGIN, Shelley. An examination of the efficacy of the precautionary principle as a robust environmental planning and management protocol. **Journal of Environmental Planning and Management**, v. 60, 2017. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1080/09640568.2016.1276436 >. Acessoem: 14 maio 2018.

DE GIORGI, Raffaele. O risco na sociedade contemporânea. **Revista Sequência.** n. 28, ano 15, junho, p. 45-54, 1994 Disponível em: <http://www.egov.ufsc.br/portal/conteudo/o-risco-na-sociedade-contempor%C3%A2nea>. Acessoem: 17 mar. 2018.

DELMAS-MARTY, Mireille. **Três desafios para um Direito mundial.** Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.

DENNINGER, Erhard. Racionalidad tecnológica, responsabilidad ética y derecho posmoderno. In: PÉREZ LUÑO, Antonio-Enrique (Org.). **Derechos humanos y constitucionalismo ante el tercer mileno**. Madrid: Marcial Pons, 1996.

DERANI, Cristiane. **Direito ambiental econômico**. São Paulo: Saraiva, 2008.

DILORETO, John. **We Should Have Seen It Coming**: States Regulating Nanotechnology, 2010. Disponível em: <http://www.nanotech-now.com/columns/?article=484>. Acesso em: 26 jun. 2018.

DIMER, Frantiescoli A. et al. Impactos da nanotecnologia na saúde: produção de medicamentos. **Química Nova,** v. 36, n. 10, p.1520-1526, 2013. Disponível em: <http://quimicanova.sbq.org.br/detalhe_artigo.asp?id=3046>. Acessoem: 26 mar. 2018.

DOWBOR, Ladislau. Globalização e tendências institucionais. In: DOWBOR, Ladislau; IANNI, Octavio; RESENDE, Paulo-Edgar A. **Desafios da globalização**. Petrópolis: Vozes, 1997.

ECHEVERRÍA, Javier. Interdisciplinariedad y convergencia tecnocientífica nano-bio-info-cogno. **Sociologias**, Porto Alegre, ano.11, n. 22, jul./dez., p. 22-53, 2009. Disponível em:<https://seer.ufrgs.br/sociologias/article/view/9638/5510>. Acessoem: 29 out. 2018.

EDZIORA, Anna K. et al. Similarities and Differences between Silver Ions and Silver in Nanoforms as Antibacterial Agents. **International Journal of Molecular Sciences.** v.19, n. 444, 2018. Disponível em: <www.mdpi.com/1422-0067/19/2/444/pdf>. Acesso em: 10 maio 2018.

EHRLICH, Eugen. **Fundamental Principles of the Sociology of Law**. New Brunswick/London: Transaction Publushers, 2009.

ENANOMAPPER. **About.** Disponível em:<http://www.enanomapper.net/about>. Acessoem: 26 jul. 2018.

ENGELMANN, Wilson. A (re)leitura da teoria do fato jurídico à luz do "diálogo entre as fontes do Direito": abrindo espaços no Direito privado constitucionalizado para o ingresso de novos Direitos provenientes das nanotecnologias. IN: STRECK, Lenio Luiz e MORAIS, José Luis Bolzan de. (Org.). **Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica:** Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: Mestrado e Doutorado. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011, n. 7.

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

ENGELMANN, Wilson. As Nanotecnologias e a Gestão Transdisciplinar da Inovação. In: ENGELMANN, Wilson (Org.). **As Novas Tecnologias e os Direitos Humanos:** os desafios e as possibilidades para construir uma perspectiva transdisciplinar. Pinhais: Honoris Causa, 2011.

ENGELMANN, Wilson. As nanotecnologias e a inovação tecnológica: a "hélice quádrupla" e os Direitos humanos. IN: **Anais do Seminário Nanotecnologias: um desafio para o Século XXI**. Blog JUSNANO, São Leopoldo, 2010. Disponível em: <http://jusnano.blogspot.com.br/>. Acesso em: 08 mar. 2018.

ENGELMANN, Wilson. As nanotecnologias e o meio ambiente: entre os riscos e a autorregulação regulada. 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. 14 . São Leopoldo: Karywa, Unisinos, 2018. Livro Disponível em E-book.

ENGELMANN, Wilson. **Crítica ao positivismo jurídico**: princípios, regras e o conceito de Direito. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2001.

ENGELMANN, Wilson. **Nanotecnologias e Direitos Humanos**. 2018. Tese. 50 f. (Pós-Doutorado em Direito). Facultad de Derecho. Centro de Estudios de Seguridad. Universidad de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, Espanha, 2018.

ENGELMANN, Wilson. Nanotecnologias e Direitos humanos. **Cadernos de Dereito Actual,** Santiago de Compostela, n. 9, p. 441-487, 2018. em: <http://www.cadernosdedereitoactual.es/ojs/index.php/cadernos/article/view/325/20> . Acessoem: 24 nov. 2018.

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. Porto Alegre: Livraria do Advogado, v. 9, 2012.

ENGELMANN, Wilson. O Direito das nanotecnologias e a (necessária) reconstrução dos elementos estruturantes da categoria do “Direito subjetivio” 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. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2014, n. 11.

ENGELMANN, Wilson. O Direito face as Nanotecnologias: novos desafios para a teoria jurídica no século XXI In: WOLKMER, Antonio Carlos e LEITE, José Rubens Morato (Org.). **Os “Novos” Direitos no Brasil: natureza e perspectivas.** 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2016.

ENGELMANN, Wilson. Os desafios jurídicos da aplicação do princípio da precaução. Recurso Extraordinário 627.189/SP provido para o fim de julgar improcedentes ambas as ações civis públicas, sem a fixação de verbas de sucumbência. **Revista dos Tribunais**. São Paulo, v.981, ano 106, p.387-491, jul.2017.

ENGELMANN, Wilson; CARDOSO, Tatiana de Almeida F.R.. Os novos poderes e a necessidade de uma regulação mundial para as nanotecnologias. **Revista de Estudos Constitucionais, Hermenêutica e Teoria do Direito (RECHTD)** v. 2, n. 2, p.175-192, 2010. Disponível em: <http://www.revistas.unisinos.br/index.php/RECHTD/article/view/343/2057>. Acesso em: 07 jun. 2018.

ENGELMANN, Wilson; FLORES, André Stringhi; WEYERMÜLLER, André Rafael. **Nanotecnologias, Marcos Regulatórios e Direito Ambiental**. Curitiba: Honoris Causa, 2010.

ENGELMANN, Wilson; HOHENDORFF, Raquel Von; FROHLICH, Afonso Vinício Kirschner. Das nanotecnologias aos nanocosméticos: conhecendo as novidades na escala nanométrica. In: ENGELMANN, Wilson (Org). **Nanocosméticos e o Direito à Informação**. Erechim: Deviant, 2015.

ENGELMANN, Wilson; HUPFFER, Haide Maria; VON HOHENDORFF, Raquel. **The perception of the nanotechnology risks and its consequences on the legal assessment of future damage,** 2018. No prelo.

ENGELMANN, Wilson; MACHADO, Viviane Saraiva. Do princípio da precaução à precaução como princípio: construindo as bases para nanotecnologia compatíveis com o meio ambiente. **Revista de Direito Ambiental**. v. 69, p. 13-50, Jan./Mar. 2013. Disponível em:<http://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9a0000016289ab3bfcca2f2d44&docguid=I1d994380817011e29fe8010000000000&hitguid=I1d994380817011e29fe8010000000000&spos=1&epos=1&td=31&context=22&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1>. Acessoem: 02 abr. 2018.

ENGELMANN, Wilson; PORTO BORJES, Isabel Cristina; GOMES, Taís. **Responsabilidade Civil e Nanotecnologias.** São Paulo: Atlas, 2014.

ENGELMANN, Wilson; WILLIG, Júnior Roberto. **Inovação no Brasil**: entre os riscos e o marco regulatório. Jundiaí: Paco Editorial, 2016.

EPSTEIN, Lee; KING, Gary. **Pesquisa empírica em Direito**: as regras de inferências. São Paulo: Direito GV, 2013. Livro disponível em E-book.

EREZ, Oren. Precautionary Governance and the Limits of Scientific Knowledge: A Democratic Framework for Regulating Nanotechnology. **UCLA Journal of Environmental Law and Policy, Forthcoming**. Abr. 2010. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=1585222>. Acesso em: 28 mar. 2018.

ESPINASSE, Benjamin P. et al. Comparative Persistence of Engineered Nanoparticles in a Complex Aquatic Ecosystem. **Environmental Science & Technology**, 2018. Disponível em: <https://ceint.duke.edu/publications/comparative-persistence-engineered-nanoparticles-complex-aquatic-ecosystem>. Acessoem: 06 jun. 2018.

ESTADOS UNIDOS. NANO.GOV NATIONAL NANOTECHNOLOGY INITIATIVE. **Nanotechnoly timeline.** Disponível em: <https://www.nano.gov/timeline>. Acessoem: 17 mar. 2018.

EU OPEN DATA PORTAL. **NANoREG Toolbox for the Safety Assessment of Nanomaterials.** Disponível em: <https://data.europa.eu/euodp/data/dataset/jrc-nano-ehs-ring-nanoreg-tb>. Acessoem: 24 nov. 2018.

EUR-LEX. Access to Europen Union Law. **Comunicação da Comissão relativa ao princípio da precaução.** Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/ALL/?uri=CELEX%3A52000DC0001>. Acessoem: 12 maio 2018

EUR-LEX. **Access to Europen Union Law**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52000DC0001>. Acessoem: 12 maio 2018.

EUR-LEX.EUROPA. **COMMISSION RECOMMENDATION of 18 October 2011 on the definition of nanomaterial (Text with EEA relevance).** Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011H0696&rid=2 >. Acessoem: 11 jun. 2018.

EUR-LEX.EUROPA. **COUNCIL DIRECTIVE 98/24/EC of 7 April 1998 on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work (fourteenth individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC)**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0024&rid=1 >. Acessoem: 11 jun. 2018.

EUR-LEX.EUROPA. **COUNCIL DIRECTIVE of 12 June 1989 on the introduction ofmeasures to encourage improvementsin the safety and health of workers at work**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31989L0391&rid=1>. Acessoem: 11 jun. 2018.

EUR-LEX.EUROPA. **DIRECTIVE 2004/37/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 29 April 2004 on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work (Sixth individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Council Directive 89/391/EEC) (codified version).** Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004L0037&rid=1>. Acessoem: 11 jun. 2018.

EUR-LEX.EUROPA. **REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 30 November 2009 on cosmetic products**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1223&rid=1>. Acessoem: 11 jun. 2018.

EUR-LEX.EUROPA**. REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL.** 18 December 2006. Concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1907-20140410>. Acessoem: 11 jun. 2018.

EUR-LEX.EUROPA**. REGULATION (EU) 2015/2283 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL** of 25 November 2015 on novel foods, amending Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council and Commission Regulation (EC) No 1852/2001. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R2283&rid=1>. Acessoem: 11 jun. 2018.

EUR-LEX.EUROPA**. REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL** of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2017:117:FULL&from=EN>. Acessoem: 11 jun. 2018.

EUR-LEX.EUROPA**. REGULATION (EU) No 528/2012 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL** of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0528&qid=1503393687910&from=EN >. Acessoem: 11 jun. 2018.

EUR-LEX.EUROPA. **REGULATIONS REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1272&rid=1>. Acessoem: 11 jun. 2018.

EUROPEAN CENTRE FOR ECOTOXICOLOGY AND TOXICOLOGY OF CHEMICALS (ECETOC). **About.** Disponível em: <http://www.ecetoc.org/pt/sobre-o-ecetoc/o-ecetoc-num-relance/>. Acessoem: 29 nov. 2018.

EUROPEAN COMMISSION. **What is Horizon 2020?.** Disponível em: <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/what-horizon-2020>. Acessoem: 29 nov. 2018.

EUROPEAN UNION OBSERVATORY FOR NANOMATERIALS (EUON). **About.** Disponível em: <https://euon.echa.europa.eu/about-us>. Acessoem: 29 nov. 2018.

EURPEAN CHEMICALS AGENCY. **About.** Disponível em: <https://echa.europa.eu/pt/about-

FARBER, Daniel. Coping with uncertainty: cost-benefit analysis, the precautionary principle, and climate change**, Washington Law Review,** UC Berkeley Public Law Research Paper, v. 90, p.1660-1774, jun.2015. Disponível em: <http://ssrn.com/abstract=2637105>. Acesso em: 29 mar. 2018.

FAUNCE, Thomas Alured. Nanotechnology in Global Medicine and Human Biosecurity: Private Interests, Policy Dilemmas and the Calibration of Public Health Law. **Journal of Law, Medicine and Ethics**, v. 35, n. 4, p. 629-642, Dez. 2007. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=1406302> Acesso em: 08 mar. 2018.

FEBBRAJO, Alberto. **Sociologia do Constitucionalismo**: Constituição e Teoria dos Sistemas. Tradução de Sandra Regina Martini. Curitiba: Juruá, 2016.

FEYNMAN, Richard Phillips. **O senhor está brincando, Dr. Feynman**!: as estranhas aventuras de um físico excêntrico. Rio de Janeiro: Elsevier, 2006.

FIGUEIRAS, Ana Rita Ramalho; COIMBRA, André Brito; VEIGA, Francisco José Baptista. Nanotecnologia na saúde: aplicações e perspectivas. **Boletim Informativo Geum**, v. 5, n. 2, p. 14-26, abr./jun., 2014. Disponível

em:<http://www.ojs.ufpi.br/index.php/geum/article/viewFile/1729/1705 >. Acessoem: 02 abr. 2018.

FIORILLO, Celso Antonio Pacheco. Tutela constitucional da defesa do meio ambiente como princípio da atividade econômica em face do denominado desenvolvimento sustentável. **Revista Novos Estudos Jurídicos.** v. 22, n. 2, p. 461-488, Maio/Ago., 2017, Disponível em:<https://siaiap32.univali.br/seer/index.php/nej/article/viewFile/10983/pdf>. Acessoem: 02 abr. 2018.

FRANÇA. Tribunal de Justiça. **Processo C‐333/08**. Terceira Secção. Data do Julgamento: 28 de Janeiro de 2010. Disponível em:<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:62008CJ0333>. Acesso em: 06 abr. 2018.

FREY, H. Christopher; PATIL, Sumeet R. Identification and Review of Sensitivity Analysis Methods. **Risk Analysis**, v. 22, n. 3, 2002. Disponível em:<https://doi.org/10.1111/0272-4332.00039>. Acessoem: 14 ago. 2018.

FRIEDMAN, Lawrence M. Direito, tecnologia e o efeito borboleta. In: SCHWARTZ, Germano; COSTA, Renata Almeida da (Orgs) **Sociology of law on the move**. Canoas: UnilaSalle, 2015.

FROSINI, Vittorio. Los derechos humanos en la era tecnológica. In: PÉREZ LUÑO, Antonio-Enrique (Org.). **Derechos humanos y constitucionalismo ante el tercer mileno**. Madrid: Marcial Pons, 1996.

FROTA, Pablo Malheiros da Cunha. **Danos morais e a pessoa jurídica.** São Paulo: Método, 2008.

FRYDMAN, Benoit. **O fim do Estado de Direito:** governar por *standards* e indicadores. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016.

GALVANI, Pascal. **A autoformação, uma perspectiva transpessoal, transdisciplinar e transcultural**, s./d.

GAO, Xiaoyu; LOWRY, Gregory V.Progress towards standardized and validated characterizations for measuring physicochemical properties of manufactured nanomaterials relevant to nano health and safety risks. **NanoImpactNanoImpac**t, v. 9, p. 14-30, 2018. Disponível em: <https://reader.elsevier.com/reader/sd/47FACD6D6394F824361C42142D4FF4507BABABAD96F1DD97ACD614B3E309E8BCDC478837E146563DC2FD608EA7279155>. Acessoem: 06 jun. 2018.

GARCIA, Maria da Glória F. P. D. **O lugar do Direito na proteção do ambiente**. Coimbra: Almedina, 2015.

GARCÍA-PELAYO, Manuel. **As transformações do Estado contemporâneo**. Rio de Janeiro: Forense, 2009.

GARDINER, Stephen M. A core precautionary principle. **The Journal of Political Philosophy,** v.14, n.1, p. 33–60. 2006, Disponível em:

<https://pdfs.semanticscholar.org/1bb6/35bec29ad90960f29375e423cce9e357d78d.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2018.

GARNER, Kendra L.; KELLER, Arturo A. **Emerging patterns for engineered nanomaterials in the environment:** a review of fate and toxicity studies. 2014. Disponível em: <http://www.readcube.com/articles/10.1007/s11051-014-2503-2>. Acessoem: 10 mar. 2018.

GERSON, Fernando. **A crise da racionalidade do Direito brasileiro como obstáculo ao implemento das novas metas locais emancipatórias**. 2011. 213 f. Tese (Doutorado em Direito) -Programa de Pós-Graduação Universidade do Vale dos Sinos (UNISINOS), São Leopoldo, 2011. p.122. Disponível em:<http://www.repositorio.jesuita.org.br/handle/UNISINOS/3250>. Acesso em: 22 mar. 2018.

GIDDENS, Anthony. **A política da mudança climática**. Rio de Janeiro: Zahar, 2010.

GOMES, Carla Amado. A idade da incerteza: reflexões sobre os desafios de gerenciamento do risco ambiental. In: LOPEZ, Tereza Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Inglecias; JUNIOR; Otávio Luiz Rodrigues (Orgs). **Sociedade de Direito e Direito Privado**: desafios normativos, consumeristas e ambientais. São Paulo: Atlas, 2013.

GOROSITO, Ricardo. Los principios en el Derecho Ambiental**. Revista de Derecho**. a. 13, n.16, p.101-136, 2017. Disponível em: <http://revistas.ucu.edu.uy/index.php/revistadederecho/issue/view/184>. Acessoem: 16 jul. 2018.

GUERRA, Sérgio. Riscos, assimetria regulatória e o desafio das inovações tecnológicas. In: FREITAS, Rafael Véras de; RIBEIRO; Leonardo Coelho; FEIGELSON, Bruno. (Org.) **Regulação e novas tecnologias**. Belo Horizonte: Fórum, 2017.

GUO, Yuhan. **The precautionary principle.** 2017. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=3068712>. Acesso em: 28 mar. 2018.

GUZMÁN, Katherine A.; TAYLOR, Margaret R.; BANFIELD, Jillian F. Environmental risks of nanotechnology: National nanotechnology initiative funding. **Environmental. Science Technololy.** v. 40, p.1401-1407, 2006. Disponível em: <http://pubs.acs.org/doi/pdf/10.1021/es0515708> Acesso em: 05 set. 2017.

HACKING, Ian. Ensaio Introdutório In: KUHN, Thomas. **A estrutura das revoluções científicas**. 13. ed. São Paulo: Perspectiva, 2017.

HADRUP, Niels; LAM, Henrik R. Oral toxicity of silver ions, silver nanoparticles and colloidal silver: a review. **Regulatory Toxicology and Pharmacology**. v. 68, p. 1–7, 2014. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0273230013001864>. Acesso em: 10 maio 2018.

HARDING, Ronnie; CHARLOTTE, Elizabeth. **Perspectives on the Precautionary Principle.** Sydney: The Federation Press, 1999. Disponível em:

<https://books.google.com.br/books?id=slvzHCl7UMC&printsec=frontcover&dq=%22Where+there+are+threats+of+serious+%22&hl=ptBR&sa=X&ved=0ahUKEwinzY7YsoDbAhVEhZAKHZSLAH0Q6AEIJzAA#v=onepage&q=%22Where%20there%20are%20threats%20of%20serious%20%22&f=false>. Acessoem: 12 maio 2018.

HARTMANN, Nanna B.; ÅGERSTRAND Marlene; LÜTZHØFT, Hans-Christian Holten; BAUNA, Anders. NanoCRED: A transparent framework to assess the regulatory adequacy of ecotoxicity data for nanomaterials – Relevance and reliability revisited. **NanoImpact,** v. 6, p.81-89, Abr. 2017. Disponível em:< https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2452074816301859?via%3Dihub>. Acessoem: 24 nov. 2018.

HICKEY JR., James E.; WALKER, Vern R. Refining the precautionary principle in international environmental law. **Virginia Environmental Law Journal**, v. 14, p.423-454, 1995. Disponível em: <https://scholarlycommons.law.hofstra.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1566&context=faculty_scholarship>. Acesso em: 29 mar. 2018.

HOFFMANN-RIEM. Wolfgang. Direito, tecnologia e inovação. In: MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; COELHO, Alexandre Zavaglia P. **Direito, inovação e tecnologia**. São Paulo: Saraiva, 2015.

HOHENDORFF, Raquel Von, COIMBRA, Rodrigo; ENGELMANN, Wilson. As nanotecnologias, os riscos e as interfaces com o Direito à saúde do trabalhador. **Revista de informação legislativa**, Brasília, v. 53, n. 209, p. 151-172, jan./mar. 2016, Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/520003/001063229.pdf?sequence=1>. Acesso em: 10 mar. 2018.

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. 2018. 480 f. Tese (Doutorado em Direito) - Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS), São Leopoldo, 2018.

HOHENDORFF, Raquel Von. Nanotecnologias e o *safe by design*: buscando alternativas para a gestão dos riscos. **Revista de Direito da Empresa e dos Negócios.** v. 2, n. 1, Jan/Jun, 2018, p.90-111. Disponível em:<http://revistas.unisinos.br/index.php/rden/article/view/17627/60746505>. Acessoem: 24 nov. 2018.

HOHENDORFF, Raquel von; ENGELMANN Wilson. Iniciando a regulação (não tradicional) para as nanotecnologias: a construção do caminho a partir das possibilidades do framework e da árvore de decisão. XXIV Congresso Nacional do CONPEDI, e 03 a 06 de junho de 2015, Aracajú. In: CELLA, José Renato Gaziero; ROVER, Aires Jose; NASCIMENTO, Valéria Ribas Do. (Org.). **Anais..**. Florianópolis: CONPEDI, 2015. Disponível em: <https://www.conpedi.org.br/publicacoes/c178h0tg/vwk790q7/7FZqE4NANXQ7yC96.pdf>. Acessoem: 10 mar. 2018.

HURREL, Andrew. **On Global Order:** Power, Values and the Constitution of International Society. Oxford: Oxford University, 2007.

HYDÉN, Hakan. Perspectivas em sociologia do Direito. In: SCHWARTZ, Germano; COSTA, Renata Almeida da (Orgs) **Sociology of law on the move**. Canoas: UnilaSalle, 2015.

IANNI, Octavio. A política mudou de lugar. In: DOWBOR, Ladislau; IANNI, Octavio; RESENDE, Paulo-Edgar A. **Desafios da globalização**. Petrópolis: Vozes, 1997.

IGREJA, Rebecca Lemos. O Direito como objeto de estudo empírico: o uso de métodos qualitativos no âmbito da pesquisa empírica em Direito. In: MACHADO, Maíra Rocha (Org.). **Pesquisar empiricamente o Direito**. São Paulo: Rede de Estudos Empíricos em Direito, 2017, p.11.

INFORMATIONEN ZU NANOMATERIALIEN UND NANO-SICHERHEITSFORSCHUNG. **Aufnahme und Risiko für Umweltorganismen**. Disponível em: <https://nanopartikel.info/nanoinfo/materialien/silber/aufnahme-silber/903-aufnahme-und-risiko-fuer-umweltorganismen>. Acesso em: 10 maio 2018.

INOVAÇÃO TECNOLÓGICA. **Perigos da nanotecnologia devem ser avaliados desde o princípio Redação do Site Inovação Tecnológica**, publicado em 16 de julho de 2018. Disponível em: <http://www.inovacaotecnologica.com.br/noticias/noticia.php?artigo=perigos-nanotecnologia-devem-avaliados-desde-principio&id=010125180716&ebol=sim#.W0-lhdJKg2w>. Acessoem: 18 jul. 2018.

INTERNATION ENERGY CHARTER. **The European Energy Charter**. Disponível em: <https://energycharter.org/process/european-energy-charter-1991/>. Acesso em: 29 mar. 2018.

INTERNATIONAL CENTER FOR TECHNOLOGY ASSESSMENT (ICTA). NANOACTION PROJECT. **Principles for the Oversight of Nanotechnologies and Nanomaterials**, 2012. Disponível em: <http://www.icta.org/files/2012/04/080112_ICTA_rev1.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2018.

INTERNATIONAL ENVIRONMENTAL AGREEMENTS (IEA) DATABASE PROJECT **Second North Sea Ministerial Declaration.** University of Oregon. Disponível em: <https://iea.uoregon.edu/treaty-text/1987-secondnorthseadeclarationentxt>. Acesso em: 29 mar. 2018.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **ISO 14040:2006 Environmental management -- Life cycle assessment -- Principles and framework**. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/37456.html>. Acessoem: 12 jun. 2018.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **ISO/DTR 12885 Nanotechnologies - Health and safety practices in occupational settings relevant to nanotechnologies**. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/67446.html>. Acessoem: 12 jun. 2018.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **ISO/TC 229 Nanotechnologies**. Disponível em: <https://www.iso.org/committee/381983.html>. Acessoem: 12 jun. 2018.

JACOBI, Marly Maldaner. O Admirável Mundo Nano: Nanociência e Nanotecnologia. **Revista SLTCaucho**, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Instituto de Química, Porto Alegre, 2017. Disponível em: <http://www.sltcaucho.org/nanociencia-e-nanotecnologia-marly-jacobi/>. Acessoem: 17 mar. 2018.

JANTUNEN,A. Paula K.; GOTTARDO, Stefania; RASMUSSEN, Kirsten; CRUTZEN, Hugues P. An inventory of ready-to-use and publicly available tools for the safety assessment of nanomaterials. **NanoImpact**, v. 12, p.18-28, Out. 2018. Disponível em:<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2452074818300739?via%3Dihub>. Acessoem: 24 nov. 2018.

JASANOFF, Sheila. Bhopal's Trials of Knowledge and Ignorance. *In* **New England Law Review**. Disponível em <www.journals.uchicago.edu/doi/10.1086/518194 >. Acesso em: 26 nov. 2018.

KAGAN, Robert. A.. Apresentação à Edição da Transaction Publishers. In: NONET, Philippe; SELZNICK, Philip. **Direito e Sociedade**: a transição ao sistema jurídico responsivo. Tradução de Vera Ribeiro. Rio de Janeiro: Revan, 2010.

KHODAKOVSKAYA, Mariya et al. Carbon nanotubes are able to penetrate plant seed coat and dramatically affect seed germination and plant growth. **Acsnano**. v. 3, n. 10, p.3221–3227, 2009.Disponível em: https://pdfs.semanticscholar.org/405e/91420259dc42debfc5ec718aaf6c28a394c5.pd>. Acesso em: 05 set. 2017.

KIRUNDA, Robert. **The wto panel's approach to the precautionary principle in the ec biotech case**: what implications for the wto and international environmental law?, 2007. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=2931660 or http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2931660>. Acesso em: 28 mar. 2018.

KRELL, Andreas Joachim. Art. 225. In: CANOTILHO, José Joaquim Gomes; SARLET, Ingo Wolfgang; STRECK, Lenio Luiz; MENDES, Gilmar Ferreira (Orgs). **Comentários à Constituição do Brasil.** São Paulo: Saraiva, 2018.

KRELL, Andreas Joachim. O meio ambiente nas Constituições estrangeiras e no Direito internacional. In: CANOTILHO, José Joaquim Gomes; MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; STRECK, Lenio Luiz. (Orgs). **Comentários à Constituição do Brasil.** São Paulo: Saraiva/Almedina, 2013.

KREPSKY, Giselle Marie. Abertura do Direito para a inovação e regulação tecnocientífica: contribuições da teoria pragmático-sistêmica. XXIV Congresso Nacional do CONPEDI, e 03 a 06 de junho de 2015, Aracajú. In: CELLA, José Renato Gaziero; ROVER, Aires Jose; NASCIMENTO, Valéria Ribas Do. (Org.). **Anais..**. Florianópolis: CONPEDI, 2015. Disponível em: <https://www.conpedi.org.br/publicacoes/c178h0tg/vwk790q7/NtzUJ7DcrZ7q05iW.pdf >. Acessoem: 28 maio 2018.

KUHN, Thomas. **A estrutura das revoluções científicas**. 13. ed. São Paulo: Perspectiva, 2017.

LABORATÓRIO DE QUÍMICA DO ESTADO SÓLICO (LQES). **A better understanding of nanomaterials**, 2017. Disponível em: <http://lqes.iqm.unicamp.br/canal_cientifico /lqes_news/lqes_news_cit/lqes_news_2017/lqes_news_novidades_2240.html>. Acessoem: 10 mar. 2018.

LEAD, Jamie R.; VALSAMI-JONES, Eugenia. **Nanoscience and the environment**, USA: Elsevier, 2014.

LEAL, Daniele Weber S.; ENGELMANN, Wilson. **A autorregulação da destinação final dos resíduos nanotecnológicos** (NANOWASTE): o Pluralismo Jurídico entre a gestão dos riscos e os protocolos da OECD. São Leopoldo: Karywa, 2018. Livro disponível em E-book.

LEITE, José Rubens Morato Leite; AYALA; Patryck de Araújo. **Dano Ambiental**: do individual ao coletivo extrapatrimonial. 4. ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011.

LEITE, José Rubens Morato; PILATI, Luciana Cardoso. Evolução da responsabilidade civil ambiental no Brasil. In: In: CASTELLANO, Elisabete Gabriela; ROSSI, Alexandre; CRESTANA, Silvio (Org.). **Princípios gerais do Direito Ambiental.** Brasília: Embrapa, 2014.

LEMOS, Patrícia Faga Iglesias. **Direito Ambiental:** responsabilidade civil e proteção ao meio ambiente. 3.ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010.

LIMBERGER, Têmis. Estado, administração, novas tecnologias e Direitos humanos: como compatibilizá-los?. 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. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, n. 9.

LIMBERGER, Têmis; BUNCHAFT, Maria Eugenia. **Novas Tecnologias, esfera pública e minorias vulneráveis.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016.

LOUREIRO, João. **Da sociedade técnica de massas à sociedade de risco**: prevenção, precaução e tecnociência – algumas questões juspublicistas. In: Boletim da Faculdade de Direito. Coimbra: Studia Iuridica, 2000.

LUHMANN, Niklas. **A improbabilidade da comunicação**. Tradução Anabela Carvalho. 3.ed. Lisboa: Vega, 2001.

LUHMANN, Niklas. **Ecological Communication**. Translated by duzido por John Bednarz Jr. Chicago: University of Chicago Press, 1989.

LUHMANN, Niklas. **El concepto de riesgo**. México: Universidad Iberoamericana/Herder Editorial, 2005.

LUHMANN, Niklas. **La sociedad de la sociedade**. Tradução Javier Torres Nafarrete. México: Herder/Universidad Iberoamaricana, 2007.

LUHMANN, Niklas. **Los derechos fundamentales como institución** (Aportación a la sociología política). México: Universidad Iberoamericana, 2010.

LUHMANN, Niklas. **O Direito da sociedade**. Tradução Saulo Krieger e Alexandre Agnolon – São Paulo: Martins Fontes, 2016.

LUHMANN, Niklas. **Sociologia del riesgo.** México: Herder/Universidad Iberoamaricana, 1992.

LUHMANN, Niklas. **Soziologie des rikicos**: El futuro como riesgo. Berlín: Gruyter, 1991.

MACHADO, Maíra Rocha. O estudo de caso na pesquisa em Direito. In: MACHADO, Maíra Rocha (Org.). **Pesquisar empiricamente o Direito**. São Paulo: Rede de Estudos Empíricos em Direito, 2017.

MACHADO, Paulo Affonso Leme. Art. 225, §1º, V. In: CANOTILHO, José Joaquim Gomes; SARLET, Ingo Wolfgang; STRECK, Lenio Luiz; MENDES, Gilmar Ferreira (Orgs). **Comentários à Constituição do Brasil.** São Paulo: Saraiva, 2018.

MACHADO, Paulo Affonso Leme. Art. 225, §1º, V. In: CANOTILHO, José Joaquim Gomes; MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; STRECK, Lenio Luiz. (Orgs). **Comentários à Constituição do Brasil.** São Paulo: Saraiva/Almedina, 2013.

MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito Ambiental Brasileiro**. 22. ed. rev. ampl e atual. São Paulo: Malheiros, 2014.

MALLOY, Timothy; BERYT, Elizabeth. Leveraging the New Predictive Toxicology Paradigm: Alternative Testing Strategies in Regulatory Decision-Making. **Environmental Science: Nano**, 2016. Disponível em: <DOI: 10.1039/C6EN00202A>. Acessoem: 25 nov. 2018.

MANSILLA, Darío Rodriguez. Introdução. In: LUHMANN, Niklas. **Organización y decision.** Autopoiesis, acción y entendimiento comunicativo. Mexico: Anthropos, 2005.

MARTÍN, Nuria Belloso. Prefácio. In: MOZETIC, Vinicius Almada; SANTOS, Paulo Junior Trindade dos; MOLLER, Gabriela Samrsla. (**Re)pensar o Direito a partir das novas tecnologias e da complexidade social**. Joaçaba: Unoesc, 2018.

MARTINS, Patricia Santos; ENGELMANN, Wilson; . Nanotecnologias: “A ciência encontra, a indústria aplica, o homem se adapta”. **Revista de Estudos Constitucionais, Hermenêutica e Teoria do Direito (RECHTD)** v. 8, n. 2, p.210-222, 2016. Disponível em: <http://www.revistas.unisinos.br/index.php/RECHTD/article/view/rechtd.2016.82.08/5555>. Acesso em: 07 jun. 2018.

MARTINS, Paulo Roberto; ENGELMANN, Wilson. A questão ambiental e suas implicações sociais: algumas considerações sociológico-jurídicas. In: ROSSI, Alexandre; CRESTANA, Silvio; CASTELLANO, Elisabete Gabriela (editores

técnicos). **Direito Ambiental**, Brasília: Embrapa, 2015, v.2: Direitos fundamentais e o Direito ambiental, p. 789-804.

MATURANA, Humberto. **Transdisciplinaridade e cognição**, 1999.

MAYNARD, Andrew. **Não falamos mais sobre riscos da nanotecnologia, mas isso não significa que eles desapareceram**, 2016. Disponível em: <http://nanotecnologiasociedade.weebly.com/blog/nao-falamos-mais-sobre-riscos-da-nanotecnologia-mas-isso-nao-significa-que-desapareceram-por-andrew-maynard>. Acessoem: 10 mar. 2018.

MENDES, Gilmar. Prefácio. In: TEUBNER, Gunther. **Fragmentos constitucionais**: constitucionalismo social na globalização. São Paulo Saraiva, 2016.

MERCADO COMUM DO SUL (MERCOSUL). **Acordo-Quadro sobre Meio Ambiente.** Disponível em: <https://normas.mercosur.int/simfiles/normativas/DEC_002-2001_PT_FERR_Acordo%20Meio%20Ambiente_MCS_Ata%201_01.pdf>. Acesso em: 04 mar. 2019.

MERIDIAN INSTITUTE. **International Dialogue on Responsible Research and Development of Nanotechnology** Disponível em: <http://merid.org/en/Content/Projects/International_Dialogue_on_Responsible_research_and_Development_of_Nanotechnology.aspx> . Acesso em: 28 fev. 2018.

MILARÉ, Édis. **Direito do Ambiente**. 8. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2013.

MILARÉ, Edis; SETZER, Joana. Aplicação do princípio da precaução em áreas de incerteza científica: exposição a campos eletromagnéticos gerados por estações de radiobase. **Revista de Direito Ambiental**, v. 41, ano 11, p. 13-14, jan./mar., 2006. Disponível em: <http://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad6adc5000001635f5c9f1c21f5f11e&docguid=I4b8d8490f25211dfab6f010000000000&hitguid=I4b8d8490f25211dfab6f010000000000&spos=1&epos=1&td=1&context=68&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=>. Acesso em: 14 maio 2018.

MINASSA, Pedro Sampaio. A incógnita ambiental do princípio da precaução. **Revista Direito Ambiental e Sociedade,** v. 8, n. 1, p. 158-159, 2018. Disponível em: <http://www.ucs.br/etc/revistas/index.php/Direitoambiental/article/view/4982/3348>Acesso em: 07 jun. 2018

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECBOLOGIA, INOVAÇÃO E COMUNICAÇÕES. Nanotecnologia. Disponível em: <http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/tecnologia/tecnologias_convergentes/paginas/nanotecnologia/NANOTECNOLOGIA.html>. Acesso em: 02 ago. 2018.

MORA, Francisco J. Manzano; DELGADO, Diana Patricia Rivera, ZAPIÉN,José J. Bracamontes Situación actual de las Tecnologías de Propósito General en México:

biotecnología, nanotecnología y tecnologías ambientales. In: CARBAJAL, Daniel H. Villavicencio. **Las vicisitudes de la innovación en biotecnologia y nanotecnología en México**. México: Itaca, 2017.

MORA, José Ferrater; TERRICABRAS,Josep-Maria. **Dicionário de filosofia**. v. 2. São Paulo: Loyola, 1994, p.1163. Disponível em: <https://books.google.com.br/books?id=arWu04Gg_uAC&dq=dicionario+de+filosofia+fundacionalista&hl=pt-BR&source=gbs_navlinks_s >. Acessoem: 16 maio 2018.

MORAIS, José Luis Bolzan de. Reflexões acerca das condições e possibilidades para uma ordem jurídica democrática no século XXI. In: NUNES, António José Avelãs; COUTINHO, Jacinto Nelson de Miranda. **O Direito e o futuro o futuro do Direito**. Porto Alegre: Almedina, 2008.

MORIN, Edgar. **Ciência com consciência**. Tradução Maria D. Alexandre e Maria Alice Sampaio Dória. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 1996.

MORISSO, Fernando Dal Pont; JAHNO Vanusca Dalosto. Nanociência e nanotecnologia: um rompimento de paradigmas. In: ENGELMANN, Wilson, HUPFFER, Haide Maria (Org.). **Impactos Sociais e Jurídicos das Nanotecnologias**. São Leopoldo: Casa Leiria, 2017. Livro disponível em E-book.

MORONE, Joseph G.; WOODHOUSE, Edward J.. **Averting Catastrophe Strategies for Regulating Risky Technologies**. Berkeley: University of California Press, 1988.

MOSES, Lyria Bennett. How to think about law, regulation and technology: problems with technology as a regulatory target. **Law, Innovation and Techonology**, 2013. Disponível em: <https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2464750>. Acesso em: 16 abr. 2018.

MOTA, Maurício. O Princípio da Precaução no Direito Ambiental: uma construção a partir da razoabilidade e da proporcionalidade. **Revista de Direito Ambiental**, v. 50, p. 180-211, abr./jun., 2008. Disponível em: <http://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/trail/document?docguid=I4678fb80f25511dfab6f010000000000>. Acesso em: 14 maio 2018.

MOTTA, Francisco José Borges. **Levando o Direito a sério**: uma crítica hermenêutica ao protagonismo judicial. Coleção Lenio Luiz Streck. Florianópolis : Conceito, 2010.

MOZETIC, Vinicius Almada; SANTOS, Paulo Junior Trindade dos; MOLLER, Gabriela Samrsla. (**Re)pensar o Direito a partir das novas tecnologias e da complexidade social**. Joaçaba: Unoesc, 2018.

NANO AND OTHER EMERGING CHEMICAL TECHNOLOGIES BLOG. **Slides Available from NIOSH Webinar on Revised Draft CIB for Silver Nanomaterials**. Washington, 04 nov. 2018. Disponível em: <https://nanotech.lawbc.com/2018/11/slides-available-from-niosh-webinar-on-revised-draft-cib-for-silver-nanomaterials/?utm_source=Bergeson+%26+Campbell%2C+P.C.+-+Nanotechnology+Law+Blog&utm_campaign=4cf42415f4-

RSS_EMAIL_CAMPAIGN&utm_medium=email&utm_term=0_9a895e87b2-4cf42415f4-72782205>. Acessoem: 05 nov. 2018.

NANOREG. **A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials**. Disponível em : <http://www.nanoreg.eu/project/nanoreg-objectives > . Acessoem: 28 fev. 2018.

NANOREG. **Final Report.** Disponível em: <http://www.rivm.nl/en/About_RIVM/International_Affairs/International_Projects/Completed/NANoREG/NANoREG_Results_Repository_sub_page_Final_Report/NANoREG_Final_Report_Part_1.pdf> . Acessoem: 28 fev. 2018.

NANOREG. **NANoREG framework for the safety assessment of nanomaterials.** Disponível em: <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC105651/kjna28550enn.pdf>. Acessoem: 28 fev. 2018.

NANOREG2. **About.** Disponível em: <https://www.nanoreg2.eu/structure>. Acessoem: 29 nov. 2018.

NANOSAFETY CLUSTER. **About.** Disponível em: < https://www.nanosafetycluster.eu>. Acessoem: 12 jun. 2018.

NANOTECHNOLOGY PRODUCTS DATABASE (NPD). **Source of information about nanotechnology products.** Disponível em: <http://product.statnano.com/>Acesso em: 10 dez.2018.

NANOWERK .**Nanotechnology and the environment** - Potential benefits and sustainability effects. 2012. Disponível em: <https://www.nanowerk.com/spotlight/spotid=25910.php>. Acesso em: 31 maio 2018.

NANOWERK. **Low-cost nanotechnology water filter**. 2014 Disponível em: <https://www.nanowerk.com/spotlight/spotid=35442.php>. Acesso em: 07 jun. 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. **The ProSafe White Paper:** Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials. 2017 Disponível em: <https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf>. Acessoem: 08 jun. 2018.

NATIONAL RESEARCH PROGRAMME (NRP 64). **Opportunities and Risks of Nanomaterials.** Disponível em: <http://www.nrp64.ch/SiteCollectionDocuments/Final_Brochure_NRP64_E.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2018.

NAZO, Georgetie Nacarato; MUKAI, Toshio**.** O Direito ambiental no Brasil: evolução histórica e a relevância do Direito internacional do meio ambiente. **Revista de Direito Ambiental**, v. 28, p. 70-100, Out./Dez. 2002. Disponível em: <http://www.revistadostribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9a0000016289b41e3ce3b59a0a&docguid=I45c3dc50f25511dfab6f010000000000&hitguid=I45c3dc50f25511dfab6f010000000000&spos=1&epos=1&td=1&context=82&crumb-action=append&crumb-

label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1>. Acesso em: 19 mar. 2018.

NEVES, Marcelo. A força simbólica dos Direitos humanos. **Revista Eletrônica de Direito do Estado**, n. 4, out./dez., Salvador, 2005. Disponível em: <http://www.Direitodoestado.com.br/codrevista.asp?cod=63>. Acessoem: 26 mar. 2018.

NEVES, Marcelo; MENDES, Rodrigo Octávio Bróglia; CAMPOS, Ricardo; RIBEIRO, Pedro Henrique. Apresentação. In: TEUBNER, Gunther. **Fragmentos constitucionais**: constitucionalismo social na globalização. São Paulo Saraiva, 2016.

NICOLESCO, Basarab. **Um novo tipo de conhecimento**: transdisciplinaridade, 1999. Disponível em: <http://www.vdl.ufc.br/solar/aula_link/llpt/A_a_H/didatica_I/aula_04/imagens/01/transdisciplinaridade.p>**.** Acesso em: 08 mar. 2018.

NONET, Philippe; SELZNICK, Philip. **Direito e Sociedade**: a transição ao sistema jurídico responsivo. Tradução de Vera Ribeiro. Rio de Janeiro: Revan, 2010.

OLIVEIRA, André Luiz Meira de; BERTI, Leandro Antunes; ROLT, Carlos Roberto de. **Nanossegurança na prática:** um guia para análise de segurança de empresas, laboratórios e consumidores que utilizam a nanotecnologia. Florianópolis: Fundação Certi, 2017.

OOMENA, Agnes G. et al. Risk assessment frameworks for nanomaterials: Scope, link to regulations, applicability, and outline for future directions in view of needed increase in efficiency. **NanoImpactNanoImpact**, v. 9, p. 01-13, 2018. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.impact.2017.09.001>. Acessoem: 06 jun. 2018.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). **About.** Disponível em: <http://www.oecd.org/about/>. Acessoem: 12 jun. 2018.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). OECD. **Testing programme of manufactured nanomaterials.** Paris, 2017. Disponível em: < http://www.oecd.org/chemicalsafety/nanosafety/testing-programme-manufactured-nanomaterials.htm>. Acesso em: 23 nov. 2018.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). Recommendation of the Council on Guiding Principles concerning International Economic Aspects of Environmental Policies, 26 May 1972 – C (72) 128. Disponível em: <http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=OCDE/GD(92)81&docLanguage=E>. Acessoem: 23 maio 2018.

ORGANISATION FOR THE PROHIBITION OF CHEMICAL WEAPONS**. Bamako Convention on the Ban of the Import into Africa and the Control of Transboundary Movement and Management of Hazardous Wastes within Africa (1994).** Disponível em: <https://www.opcw.org/chemical-weapons-

convention/related-international-agreements/toxic-chemicals-and-the-environment/bamako-convention/>. Acessoem: 12 maio 2018.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU) **Declaração Universal dos Direitos Humanos.** Disponível em: < http://www.onu.org.br/img/2014/09/DUDH.pdf> Acesso em: 09 mar. 2018.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **ONU Meio Ambiente Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente.** Disponível em: <https://nacoesunidas.org/agencia/onumeioambiente/>. Acesso em: 11 maio 2018.

OROZCO, Jaime de Jesús Mosquera; GAVIRIA, Diego Alejandro Muñoz. Una mirada teórica y metodológica a la obra de Niklas Luhmann: entre sistema y entorno. **Revista Colombiana de Ciencias Sociales**. v. 3, n. 1, p.133-146, jan./jun. 2012. Disponível em:<http://www.funlam.edu.co/revistas/index.php/RCCS/article/view/881>. Acesso em: 06 maio 2018.

OWEN, R., et al. **A Framework for responsible innovation**. New York, 2013, p. 27-50. Disponível em:< http://www.synbicite.com/media/attachments/1119966361-3.pdf>. Acessoem: 09 ago. 2018.

PASCHOALINO, Matheus et al. Os nanomateriais e a questão ambiental. **Revista Química Nova**, v. 33, n.2, p.421-430, 2010. Disponível em: <http://quimicanova.sbq.org.br/imagebank/pdf/Vol33N o2_421_32-RV09047.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2018.

PELLIN, Daniela; ENGELMANN, Wilson.A política, a economia e o Direito para a efetividade do princípio da precaução: uma visão pluralista. In: RUSCHEINSKY, Aloisio; CALGARO, Cleide; WEBER, Thadeu (Org.). **Ética, Direito socioambiental e democracia.** Caxias do Sul: Educs, 2018.

PÉREZ LUÑO, Antonio Enrique. **Los derechos humanos en la sociedade tecnológica**. Madrid: Universitas, 2012.

PÉREZ LUÑO, Antonio-Enrique. Derechos humanos y constitucionalismo en la actualidad: continuidade o cambio de paradigma?. IN: PÉREZ LUÑO, Antonio-Enrique (Org.). **Derechos humanos y constitucionalismo ante el tercer mileno**. Madrid: Marcial Pons,

PINTO, Valéria. **Impactos das nanotecnologia o caso do uso de prata.** Fundação Jorge Duprat Figueiredo de Segurança e Medicina do Trabalho (Fundacentro). 23 de janeiro de 2009. Disponível em: <http://www.fundacentro.gov.br/arquivos/projetos/nanotecnologia/USO-DE-NANOPARTCULAS-DE-PRATA.pdf>. Acesso em: 10 maio 2018.

PITKETHLY, Mike. Nanotechnology, regulation and the environment. **Materials Today**, v. 12, Jan./Fev, p. 23, 2009. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1369702109700380>. Acessoem: 29 nov. 2018.

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO RIO DE JANEIRO. **Leucipo de Mileto e Demócrito de Abdera**. Disponível em: <http://web.ccead.puc-rio.br/condigital/mvsl/linha%20tempo/Leucipo_Democrito/pdf_LT/LT_leucipo_e_democrito.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2018.

PRODANOV, Cleber Cristiano. FREITAS, Ernani Cesar de. **Metodologia do trabalho científico**: métodos e técnicas da pesquisa e do trabalho acadêmico. 2. ed. Novo Hamburgo: Feevale, 2013. Livro disponível em E-book.

PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL MEDIO AMBIENTE. **Fronteras 2017:** Nuevos temas de interés ambiental, 2017. Disponível em: <https://www.toxicologia.org.ar/wp-content/uploads/2017/12/Frontiers_2017.pdf> Acesso em: 19 mar. 2018.

PURIFICADORES DE ÁGUA POR ASSINATURA BRASTEMP. **Revista Revolução na Educação**. São Paulo: Editora Abril, Edição 241 de junho de 2018. Disponível em: < https://exame.abril.com.br/edicoes/voce-sa-241/>. Acesso em: 20 jun. 2018.

PYRRHOI, Monique; SCHRAMM, Fermin Roland. A moralidade da nanotecnologia. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.28, n.11, nov. 2012. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2012001100002>. Acesso em: 10 mar. 2018.

REGERINGSKANSLIETS RÄTTSDATABASER. Regeringskansliets rättsdatabaser innehåller lagar, förordningar, kommittédirektiv och kommittéregistret.. **Miljöskyddslag. Svensk författningssamling 1969.** Disponível em: <http://rkrattsbaser.gov.se/sfst?bet=1969:387>. Acessoem: 12 maio 2018.

REIBOLD, Marianne. et al. C. Carbon nanotubes in an ancient Damascus sabre. In: **Nature:** international weekly journal of science. v. 444, p. 286, Nov. 2006. Disponível em: <http://www.hefajstos.agh.edu.pl/files/%5B2006%5D%20Carbon%20nanotubes%20in%20an%20ancient%20Damascus%20sabre%20-%20M.%20Reibold.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2018.

RIO GRANDE DO SUL. Assembléia Legislativa**. Projeto de lei 19/2014**. Torna obrigatória e regulamenta a rotulagem de produtos das nanotecnologias e de produtos que fazem uso das nanotecnologias. Disponível em:<http://proweb.procergs.com.br/Diario/DA20140305-01-100000/EX20140305-01-100000-PL-19-2014.pdf>. Acesso em: 19 jun. 2018.

RIO GRANDE DO SUL. Secretaria do Ambiental e Desenvolvimento Sustentável. **Resolução CONSEMA nº 375/2018**. Altera a Resolução 372/2018 que dispõe sobre os empreendimentos e atividades utilizadores de recursos ambientais, efetiva ou potencialmente poluidores ou capazes, sob qualquer forma, de causar degradação ambiental, passíveis de licenciamento ambiental no Estado do Rio Grande do Sul, destacando os de impacto de âmbito local para o exercício da competência municipal no licenciamento ambiental. Disponível em: <http://www.sema.rs.gov.br/upload/arquivos/201804/17101646-375-2018-altera-a-resolucao-372-2018-correcoes.pdf>. Acesso em: 19 jun. 2018.

RIO GRANDE DO SUL. Secretaria do Ambiental e Desenvolvimento Sustentável. **Resolução CONSEMA nº 01/1998**. Fixar novas condições e exigências para o Sistema de Automonitoramento de Atividades Poluidoras - SISAUTO, da Portaria nº 01/85-SSMA de 29.07.85 que aprovou a Norma Técnica nº 01/85 - SSMA, doravante denominado Sistema de Automonitoramento de Efluentes Líquidos das Atividades Poluidoras Industriais Localizadas no Estado do Rio Grande do Sul - SISAUTO. Disponível em: < http://www.fepam.rs.gov.br/consema/Res01-98.asp>. Acesso em: 19 jun. 2018.

RIO GRANDE DO SUL. Secretaria do Ambiental e Desenvolvimento Sustentável. **Resolução CONSEMA nº 128/2006**. Dispõe sobre a fixação de Padrões de Emissão de Efluentes Líquidos para fontes de emissão que lancem seus efluentes em águas superficiais no Estado do Rio Grande do SulDisponível em: <http://www.sema.rs.gov.br/upload/arquivos/201611/30155644-resolucao-128-06-efluentes.pdf>. Acesso em: 19 jun. 2018.

ROCHA FILHO, João Bernardes Da. **Transdisciplinaridade**: a natureza íntima da educação científica. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2007.

ROCHA, Leonel Severo. Breves comentários sobre Niklas Luhmann. 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. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013, n. 10.

ROCHA, Leonel Severo. **Direito, complexidade e risco**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 1994.

ROCHA, Leonel Severo. Notas sobre Niklas Luhmann. **Revista de Estudos Jurídicos**. São Leopoldo. v.40, n.01, jan./jun., 2007.

ROCHA, Leonel Severo. Observações sobre autopoiese, normativismo e pluralismo jurídico. In: STRECK, Lenio Luiz e MORAIS, José Luis Bolzan de. (Org.). **Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica:** Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: Mestrado e Doutorado. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2017, n. 4.

ROCHA, Leonel Severo. Sistema do Direito e Transdisciplinaridade: de Pontes de Miranda a Autopoiese. 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. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2006.

ROCHA, Leonel Severo. Transdisciplinaridade e Direito. In: SOUZA, Lelbo M. Lôbo de; FOLLMANN, José Ivo (Orgs). **Transdisciplinaridade e universidade**: uma proposta em construção. São Leopoldo: Unisinos, 2003.

ROCHA, Leonel Severo; AZEVEDO, Guilherme de. Notas para uma teoria da organização da decisão jurídica autopoiética. **Revista de Estudos Constitucionais, Hermenêutica e Teoria do Direito (RECHTD)** v. 4, n. 2, p.193-213, 2012. Disponível em:

<http://www.revistas.unisinos.br/index.php/RECHTD/article/view/rechtd.2012.42.09/1242>. Acesso em: 07 jun. 2018.

ROCHA, Leonel Severo; KREPSKY, Giselle Marie**. O Direito, a ciência e a educação: relações** intersistêmicas e as respostas para os novos Direitos. Disponível em: <http://www.publicaDireito.com.br/artigos/?cod=59accb9fe696ce55>. Acessoem: 28 maio 2018.

ROCHA, Leonel Severo; MARTINI, Sandra Regina. **Teoria e prática dos sistemas sociais e Direito.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016.

ROCHA, Leonel Severo; SIMIONI, Rafael Lazzarotto. Perícias técnicas, decisões jurídicas e gestão em sistemas setoriais no contexto dos novos Direitos. In: ROCHA, Leonel Severo; DUARTE, Francisco Carlos. **Direito Ambiental e Autopoise**. Curitiba: Juruá, 2012.

ROCHA, Leonel Severo; WEYERMÜLLER, André Rafael. Comunicação ecológica por Niklas Luhmann. **Novos Estudos Jurídicos**, [S.l.], v. 19, n. 1, p. 232-262, abr. 2014.Disponível em: <https://www6.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/5549>. Acesso em: 28 mar. 2018.

RODRÍGUES MANSILLA, Darío; OPAZO BRÉTON, Maria Pilar. **Comunicaciones de la organización**. Colaboración de René Ríos F. Santiago de Chile: Universidad Católica de Chile, 2007.

SARLET, Ingo Wolfgang; MACHADO, Paulo Affonso Leme; FENSTERSEIFER, Tiago. **Constituição e legislação ambiental comentadas**. São Paulo: Saraiva, 2015.

SAYREA, Philip G.; STEINHÄUSERB, Klaus Günter; TEUNENBROEKC, Tom van. Methods and data for regulatory risk assessment of nanomaterials: Questions for an expert consultation. **NanoImpact.** v. 8, p.20–27, 2017. Disponível em:< http://dx.doi.org/10.1016/j.impact.2017.07.001>. Acessoem: 26 nov. 2018.

SCHEIDWEILER, Cláudia Maria Lima. Manipulação da vida, avanços tecnológicos e Direitos humanos. In: PIOVESAN, Flávia (Coord.). **Direitos humanos.** Curitiba: Juruá, 2011.

SCHULZ, Peter Alexander Bleinroth. **A encruzilhada da nanotecnologia**: inovação, tecnologia e riscos. Rio de Janeiro: Vieira e Lent, 2009.

SCHWAB, Klaus. **Aplicando a quarta revolução industrial**. Tradução de Daniel Moreira Miranda. São Paulo: Edipro, 2018.

SCIENCE AND ENVIRONMENTAL HEALTH NETWORK. **The Precautionary Principle in Action.** Disponível em: <http://www.sehn.org/rtfdocs/handbook-rtf.rtf>. Acessoem: 12 maio 2018.

SHAPIRO, Robert. J. **A previsão do futuro**: como as novas potências transformarão os próximos 10 anos. Tradução de Mario Pina. Rio de Janeiro: Best Business, 2010.

SHATKIN, Jo Anne. **Nanotechnology**: Health and Environmental Risks. CRC Press, 2008.

SHEARER, Cameron. A guide to the nanotechnology used in the average home. **Nano Werk**, 2016. Disponível em: <http://www.nanowerk.com/spotlight/spotid=43847.php>. Acessoem: 10 mar. 2018.

SIA, Paolo Di. Nanotechnology among innovation, health and risks. **Social and Behavioral Sciences**, v. 237, p.1076 – 1080, 2017. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1877042817301581>. Acessoem: 29 nov. 2018.

SILVA, José Benedito Lázaro da. O efeito disruptivo das inovações tecnológicas frente às ciências jurídicas e sociais. In: FREITAS, Rafael Véras de; RIBEIRO; Leonardo Coelho; FEIGELSON, Bruno. (Org.) **Regulação e novas tecnologias**. Belo Horizonte: Fórum, 2017.

SIQUEIRA, Leonardo. Para além do conceito luhmanniano de expectativa normativa: o peculiar modelo sistêmico-funcional de Günther Jakobs. **Revista Caderno de Relações Internacionais**, v. 4, n.7, p. 155-16, jul./dez. 2013. Disponível em: <https://www.google.com.br/search?q=expectativas+cognitivas+e+normativas&oq=expectativas+cognitivas&aqs=chrome.1.69i57j0l2.2518j0j7&sourceid=chrome&ie=UTF-8# > Acesso em: 22 mar. 2018.

SLUIJS, Jeroen van der; TURKENBURG, Wim. Climate change and the precautionary principle. In: FISHER, Elizabeth; JONES, Judith; SCHOMBERG, René Von. (Orgs) **Implementing the precautionary principle, perspectives and prospects**. Cheltenham: Edward Elgar, 2006.

SOCOOWSKI, Britto et al. Effects of carbon nanomaterials fullerene C60 and fullerol C60(OH)18–22 on gills of fish Cyprinus carpio (Cyprinidae) exposed to ultraviolet radiation. **Aquatic Toxicology**, v.15, p. 114-115, 2012. Disponível em:<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22417764>. Acessoem: 10 mar. 2018.

SOUZA, Lelbo M. Lôbo de; FOLLMANN, José Ivo. **Transdisciplinaridade e universidade**: uma proposta em construção. São Leopoldo: Unisinos. 2003.

STONE, Vicki et al. The Essential Elements of a Risk Governance Framework for Current and Future Nanotechnologies **Risk Analysis**, 2017. Disponível em: <DOI: 10.1111/risa.12954>. Acessoem: 25 nov. 2018.

STONE, Vicki. et al. **Research priorities relevant to development or updating of nano-relevant regulations and guidelines.** NanoSafetyCluster Research Regulatory Roadmap. European NanoSafety Cluster, 2017**.**Disponível em:< https://www.nanosafetycluster.eu/uploads/files/pdf/RRR_Final_version_090317.pdf>. Acesso em: 08 mar. 2018.

SUBRAMANIAN, Vrishali et al Sustainable nanotechnology decision support system: bridging risk management, sustainable innovation and risk governance. **Journal of Nanoparticle Research**, v.16, n.4, 2016. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/299493919_Sustainable_nanotechnology

_decision_support_system_bridging_risk_management_sustainable_innovation_and_risk_governance>. Acessoem: 10 mar. 2018.

SUNSTEIN, Cass R. **Laws of fear**: beyond the precautionary principle. New York: Cambridge, 2005.

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

SYLVESTER, Douglas; ABBOTT, Kenneth; MARCHANT, Gary. Risk Management Principles for Nanotechnology. **NanoEthics**, v. 2, p. 43-60, 2008. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=1020104>. Acesso em: 28 mar. 2018.

TEUBNER, Gunther. **Fragmentos constitucionais**: constitucionalismo social na globalização. São Paulo Saraiva, 2016.

TEUBNER, Gunther. **O Direito como sistema autopoético.** Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1989.

TEUBNER, Gunther. The anonymous matrix: human rights violations by 'private' transnational actors. **The Modern Law Review,** v. 69, p. 327–346, 2006, Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=893106>. Acesso em: 08 mar. 2018.

THE NEW YORK TIMES. **Antique Nanotubes** Disponível em: <http://www.nytimes.com/2006/11/28/science/28observ.html?mcubz=0>. Acesso em: 28 mar. 2018.

THE ROYAL SOCIETY & THE ROYAL ACADEMY OF ENGINEERING (ROYAL SOCIETY). **Nanoscience and nanotechnologies:** opportunitiesand uncertainties. Disponível em: <https://royalsociety.org/~/media/Royal_Society_Content/policy/publications/2004/9693.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2018.

TNS INNOVATION. **Nanotecnologia na indústria de alimentos**. Disponível: <http://tnsolution.com.br/2015/08/26/nanotecnologia-na-industria-de-alimentos/>. Acesso em: 26 mar. 2018.

TRINDADE, André Karam; MORAIS DA ROSA, Alexandre. Prefácio em curva. In:CALVO GONZÁLES, José. **Direito Curvo**. Tradução de André Karam Trindade, Luiz Rosenfield e Dino del Pinto. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013.

U.S. ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. **State of the Science Literature Review**: Everything Nanosilver and More. 2010. Disponível em:<https://cfpub.epa.gov/si/si_public_record_report.cfm?dirEntryId=226785>Acesso em: 11 maio 2018.

UNITED NATIONS FRAMEWORK CONVENTION ON CLIMATE CHANGE. **Article 3 Principles**. Disponível em: <http://unfccc.int/cop3/fccc/climate/conv_005.htm>. Acesso em: 28 mar. 2018.

UNITED NATIONS. **Report of the United Nations Conference on Environment and Development**. Protection of the Oceans, All Kinds of Seas, Including Enclosed and Semi-Enclosed Seas, and Coastal Areas And the Protection, Rational use and Development of their Living Resources. Disponível em: <http://www.un.org/depts/los/consultative_process/documents/A21-Ch17.htm>. Acessoem: 12 maio 2018.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ. **Química**. Disponível em:<http://www.quimica.ufpr.br/tonegutti/CQ170/Aula_Reologia.pdf>. Acessoem: 01 ago. 2018.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO. Scientiarum Historia**. História da Nanotecnologia.** Disponível em: <http://www.hcte.ufrj.br/downloads/sh/sh1/Artigos/68.pdf>. Acessoem: 17 mar. 2018.

UNIVERSITY OF WOLLONGONG AUSTRALIA. **Official References to and Acknowledgements of the Precautionary Principle.** Disponível em: <https://www.uow.edu.au/~sharonb/STS300/science/regulation/articles/artprinciple2.html>. Acessoem: 12 maio 2018.

VALOR ECONÔMICO. **ONU quer evitar reações precipitadas sobre nanotecnologia**. 11 de dezembro de 2017. Disponível em:<https://www.valor.com.br/internacional/5223495/onu-quer-evitar-reacoes-precipitadas-sobre-nanotecnologia>. Acesso em: 23 nov. 2018.

VIANNA, Luiz Werneck; EISENBERG, José. Apresentação à Edição Brasileira. In: NONET, Philippe; SELZNICK, Philip. **Direito e Sociedade**: a transição ao sistema jurídico responsivo. Tradução de Vera Ribeiro. Rio de Janeiro: Revan, 2010.

VINEY, Geneviève. As tendências atuais do Direito da Responsabilidade Civil. In: TEPEDINO, Gustavo (Org.). **Direito Civil Contemporâneo**: novos problemas à luz da Legalidade Constitucional. São Paulo: Atlas.

VISIONARY SCIENCE, ETHICS, LAW AND ACTION IN THE PUBLIC INTEREST. **Wingspread Conference on the Precautionary Principle**, 1998. Disponível em: <http://sehn.org/wingspread-conference-on-the-precautionary-principle/ >. Acessoem: 12 maio 2018.

VISWANATH, Buddolla; KIM, Sanghyo. Influence of Nanotoxicity on Human Health and Environment: The Alternative Strategies. **Reviews of Environmental Contamination and Toxicology**, p. 61-104, 2016, Disponível em:<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27718008>. Acessoem: 28 mar. 2018.

VLEK, Charles. A Precautionary-Principled Approach Towards Uncertain Risks: Review and Decision-Theoretic Elaboration. **Erasmus Law Review**, v. 2, n. 2, 2009. Disponível em: https://ssrn.com/abstract=1498431>. Acessoem: 08 mar. 2018.

VULCANIS, Andréa. Direitos fundamentais e meio ambiente. In: PIOVESAN, Flávia (Coord.). **Direitos humanos.** Curitiba: Juruá, 2011.

WEIL, Pierre. **Rumo à nova transdisciplinaridade**. São Paulo: Summus, 1993.

WEISS, Edith Brown. Intergenerational equity: A legal framework for global environmental change. In: WEISS, Edith Brown. **Environmental change and international law**: new challenges and dimensions. Tokyo: United Nations University Press, 1992.

WEYERMÜLLER, André Rafael. **Água e adaptação ambiental**: o pagamento pelo seu uso como instrumento econômico e jurídico de proteção. Curitiba: Juruá, 2014.

WEYERMÜLLER, André Rafael. **Refugiados na Alemanha**: história, Direitos humanos e adaptação. São Leopoldo: Trajetos Editorial, 2018.

WIENER, Jonathan B. The regulation of technology, and the technology of regulation. **Tecnology in Society**, v. 26, p. 483-500, 2004. Disponível em:<https://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1960&context=faculty_scholarship>. Acesso em: 16 abr. 2018

WIESNER, Mark R.; BOTTERO, Jean-Yves. A risk forecasting process for nanostructured materials, and nanomanufacturing. **Comptes Rendus Physique**, v. 12, n. 7, p. 659-668, 2011. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1631070511001605?via%3Dihub>. Acessoem: 19 mar. 2018.

WITTCKIND, Ellara Valentini; BERWIG, Juliane Altmann; ENGELMANN, Wilson. O desastre de bhopal: riscos e vulnerabilidades na transferência de tecnologias e o Direito de saber. **Veredas do Direito.** v.14, n. 30, p. 293-316. 2017. Disponível em: http://www.domhelder.edu.br/revista/index.php/veredas/article/view/1185>. Acessoem: 25 jul .2018.

WITTMANN, Cristian. **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. 246 f. Tese. (Doutorado em Direito) - Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS), São Leopoldo, 2016. p. 176. Disponível em:< http://www.repositorio.jesuita.org.br/handle/UNISINOS/6257 >. Acesso em: 22 mar. 2018.

WOLKMER, Antonio Carlos. Introdução aos Fundamentos de uma Teoria Geral dos "novos" Direitos. In: WOLKMER, Antonio Carlos e LEITE, José Rubens Morato (Org.). **Os "Novos" Direitos no Brasil**: natureza e perspectivas: uma nova visão básica das novas conflituosidades jurídicas. São Paulo: Saraiva, 2013.

XIU, Zong-ming. et al. Negligible Particle-Specific Antibacterial Activity of Silver Nanoparticles. **ACS Publications.** Nano Letters. v. 12, n. 8, p. 4271–4275, 2012. Disponível em: <http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/nl301934w>. Acesso em: 10 maio 2018.

YAO, Duoxi et. al. Limitation and challenge faced to the researches on environmental risk of nanotechnology. **Environmental Sciences**, v. 18, p.149 – 156, 2013. Disponível em: < https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1878029613001527>. Acessoem: 29 nov. 2018.

YIN, Robert K. **Estudo de caso**: planejamento e método. Trad. Daniel Grassi. 3 ed. Porto Alegre: Bookmann, 2005.

ZARBIN, Aldo J. G. Química de (nano) materiais. **Revista Química Nova**. São Paulo, v.30, n.6, p. 1469-1479, Nov./Dez. 2007, Disponível em: <http://quimicanova.sbq.org.br/imagebank/pdf/Vol30No6_1469_15-S07432.pdf>. Acessoem: 27 mar. 2018.

ZHANG, Bangwei et al. Environmental Impacts of Nanotechnology and Its Products. In: **Proceedings of the 2011 Midwest Section Conference of the American Society for Engineering Education**. Disponível em: <https://www.asee.org/documents/sections/midwest/2011/ASEE-MIDWEST_0030_c25dbf.pdf>. Acesso em: 31 maio 2018.

ZIZEK, Slavoj. **Vivendo no fim dos tempos**. Tradução de Maria Beatriz de Medina. São Paulo: Biotempo, 2012.