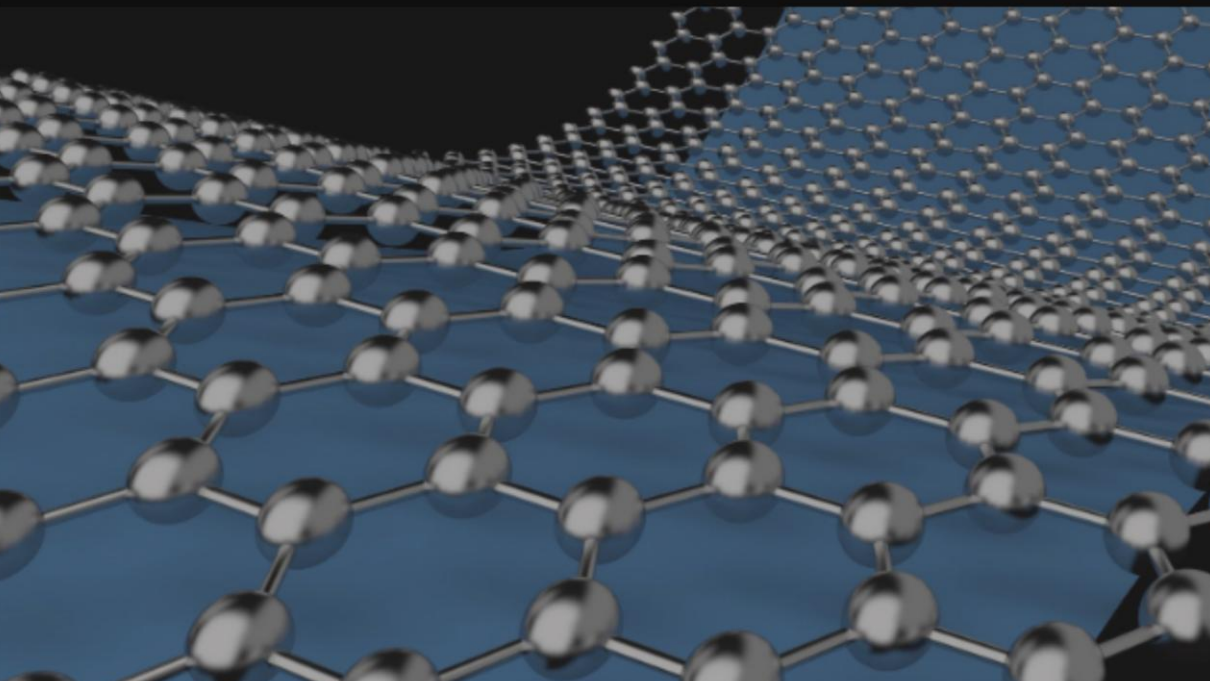


Novos Desafios para a Construção de um Marco Regulatório Específico para a Nanotecnologia no Brasil

**Reginaldo Pereira
Silvana Winckler
(Orgs.)**



Reginaldo Pereira

Silvana Winckler

(Orgs.)

**Novos Desafios para a Construção de um
Marco Regulatório Específico para a
Nanotecnologia no Brasil**



© Editora Karywa – 2018

Rua Serafim Vargas, 66
São Leopoldo – RS
cep: 93030-210
editorakarywa@gmail.com

Conselho Editorial:

Dra. Adriana Schmidt Dias (UFRGS – Brasil)
Dra. Claudete Beise Ulrich (Faculdade Unida – Brasil)
Dr. Cristóbal Gnecco (Universidad del Cauca – Colômbia)
Dr. Eduardo Santos Neumann (UFRGS – Brasil)
Dra. Eli Bartra (UAM-Xochimilco – México)
Dr. Ezequiel de Souza (IFAM – Brasil)
Dr. Moisés Villamil Balestro (UNB – Brasil)
Dr. Raúl Fonet-Betancourt (Aachen – Alemanha)
Dra. Tanya Angulo Alemán (Universidad de Valencia – Espanha)
Dra. Yisel Rivero Báxter (Universidad de la Habana – Cuba)

** Os textos são de responsabilidade de seus autores.*

Diagramação e arte-finalização: Rogério Sávio Link

N945 Novos desafios para a construção de um marco regulatório específico para a nanotecnologia no Brasil. [ebook] / Orgs. Reginaldo Pereira, Silvana Winckler. São Leopoldo: Karywa, 2018.

138p.

ISBN: 978-85-68730-28-7

1. Nanotecnologia; 2. Direito socioambiental; 3. Sustentabilidade; I. Reginaldo Pereira; II. Silvana Winckler.

CDD 340

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	5
A NANOTECNOLOGIA, SUAS PRINCIPAIS VANTAGENS E SEUS RISCOS PARA A SOCIEDADE E O MEIO AMBIENTE.....	7
	<i>Joseane Cristina Domingues Reginaldo Pereira</i>
“NANOPARTICULAS E MACRO POLITICA”: DEZ ANOS DE DESENVOLVIMENTO DE NANOTECNOLOGIA NO BRASIL	18
	<i>Paulo Roberto Martins</i>
A IMPORTÂNCIA DA DEMOCRACIA NO ÂMBITO DECISÓRIO DA NANOTECNOLOGIA.....	39
	<i>Cleimara Jascovski Sabrine Sulzbach Reginaldo Pereira</i>
DAS NANOPARTÍCULAS AOS RISCOS EM GRANDE ESCALA: OS DESAFIOS E AS POSSIBILIDADES DO EMPREGO DA PRECAUÇÃO NA IMPLANTAÇÃO DAS NANOTECNOLOGIAS.....	50
	<i>Wilson Engelmann Raquel von Hohendorff</i>
PRINCÍPIOS DA NANOTECNOLOGIA NOS ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA: PODER EXECUTIVO E ORGANIZAÇÕES NÃO- GOVERNAMENTAIS.....	68
	<i>Giani Burtet Reginaldo Pereira</i>
A UNIÃO EUROPEIA E A REGULAÇÃO PARA A NANOTECNOLOGIA: ATOS UNILATERAIS NANOESPECÍFICOS (2008-2012).....	80
	<i>Clemir José Kades Junior Marcos Lazarotto Reginaldo Pereira</i>

CONSIDERAÇÕES SOBRE A LEGISLAÇÃO BRASILEIRA APLICÁVEL AOS
RESÍDUOS SÓLIDOS DA NANOTECNOLOGIA..... 101

*Alisson Guilherme Zefferino
Isadora E Sá Giachin*

GESTÃO DE RESÍDUOS TECNOLÓGICOS E NANOMATERIAIS: POSSÍVEIS
CONTRIBUIÇÕES DA LEI 13.576 DA CIDADE DE SÃO PAULO PARA O
PREENCHIMENTO DAS LACUNAS NORMATIVAS RELATIVAS À GESTÃO
DE RESÍDUOS DA NANOTECNOLOGIA 111

*Marília Moura
Daiani Valandro
Reginaldo Pereira*

CASES ACERCA DA ATUAÇÃO DO MOVIMENTO AMBIENTALISTA ANTE
A INÉRCIA DAS AGÊNCIAS EXECUTIVAS NORTE-AMERICANAS NA
REGULAÇÃO DA NANOTECNOLOGIA..... 121

*Giani Burtet
Luiz Henrique Debastiani
Reginaldo Pereira*

APRESENTAÇÃO

A nanotecnologia representa uma das grandes descobertas tecnocientíficas das últimas décadas. Não que os nanomateriais representem, por si, uma novidade. A humanidade convive com nanopartículas naturais e acidentais desde seus primórdios. O novo reside na capacidade de manipular ou engenheirar partículas em escala nanométrica conferindo-lhes, assim, características e propriedades distintas daquelas apresentadas pelo mesmo material em escala normal.

Nesse sentido, a nanotecnologia apresenta-se como um conjunto de técnicas de manipulação totalmente inéditas, que rompem com as usuais, tornando-as, praticamente, obsoletas.

O seu potencial disruptivo faz com que grandes empresas dos mais variados ramos invistam uma considerável soma de dinheiro no financiamento de pesquisas e em processos de transferência tecnológica envolvendo nanomateriais.

Da mesma forma, países industrializados e em industrialização investem maciçamente em pesquisas na área da nanotecnologia.

As universidades e os centros de pesquisa de ponta, por sua vez, têm destinado boa parte da verba gasta em pesquisas na área tecnológica em aprimoramentos de técnicas de manipulação da matéria em nível nanométrico e em descobrir novas aplicações para os nanomateriais.

A conjunção de esforços dos três principais agentes da inovação tecnológica não acontece sem razão. A nanotecnologia, ao possibilitar que se explorem características e propriedades da matéria de forma jamais realizada até o momento, promete revolucionar os processos, os materiais e os produtos nas mais diversificadas áreas.

Os nanomateriais já são, inclusive, aplicados de forma significativa na fabricação de equipamentos utilizados na transmissão e processamento de dados e no diagnóstico de doenças. Já se encontram à disposição do consumidor diversos fármacos, cosméticos, produtos

químicos, como, por exemplo, os agrotóxicos e alimentos contendo nano-objetos em sua formulação.

Por outro lado, o pouco tempo decorrido entre o desenvolvimento de técnicas e equipamentos que possibilitaram estudar e manipular a matéria na escala nanométrica e a introdução desta nova tecnologia nas cadeias produtivas, bem como, o baixo investimento em pesquisas que procuram identificar os efeitos negativos à saúde humana e ao meio ambiente decorrentes da exposição a nano-objetos engenheirados, impossibilitam que se tenha alguma certeza científica sobre os riscos da nanotecnologia.

Apesar da significativa utilização de materiais e produtos nano-estruturados e da ausência de conhecimentos sobre os seus riscos, percebe-se que as decisões sobre o futuro e os riscos da nanotecnologia não são pautados em critérios democráticos.

A alta complexidade dos conhecimentos relacionados à nanotecnologia pode, até certo ponto, justificar o déficit democrático existente. Outra hipótese possível guarda relação com o esgotamento do modelo democrático moderno, o qual por se pautar na representatividade, não consegue oferecer espaços e práticas que privilegiem uma maior participação de todos os interessados no avanço da tecnologia, do qual a nanotecnologia é somente mais um estágio.

As hipóteses acima começam a despertar preocupações entre os estudiosos das ciências sociais e do direito.

A presente obra apresenta trabalhos de Pesquisadores que têm preocupações acerca dos riscos e dos impactos da nanotecnologia sobre o ambiente e a sociedade. Ela agrupa os resultados de pesquisas específicas sobre o atual estado da regulação da nanotecnologia nos Estados Unidos da América, na União Europeia e no Brasil e das possibilidades e dificuldades que apresentam para o controle social e para a participação pública em espaços e processos decisórios sobre os rumos da nanotecnologia.

Reginaldo Pereira

Silvana Winckler

A NANOTECNOLOGIA, SUAS PRINCIPAIS VANTAGENS E SEUS RISCOS PARA A SOCIEDADE E O MEIO AMBIENTE

Joseane Cristina Domingues*

Reginaldo Pereira**

Introdução

A nanotecnologia já faz parte do nosso meio social, promete grandes inovações principalmente no setor econômico e na área ambiental. Existe um grande entusiasmo pelos cientistas, bem como uma grande expectativa pelo sistema capitalista em relação a essa tecnologia.

As indústrias e o comércio impõem o uso de nanotecnologia em produtos, sem o conhecimento ou consentimento da sociedade, bem como a maior parte desta segue desavisada sobre os possíveis efeitos benéficos ou maléficos ao meio ambiente.

Os investimentos no setor de produção são muito maiores que os investimentos em pesquisas. O capitalismo é contrário à sustentabilidade e em busca do lucro acaba analisando os efeitos da nanotecnologia somente a curto prazo, assim com as pesquisas elaboradas em relação aos trabalhadores que tem contato com essas nanopartículas são muito superficiais.

* Graduada em Direito pela Universidade Comunitária da Região de Chapecó – Unochapecó. Pesquisadora do Núcleo de Iniciação Científica Tecnociência e Meio Ambiente da Unochapecó – NITEMA. E-mail: joseanedomingues@unochapeco.edu.br.

** Doutor em Direito pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). Professor e Coordenador do Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Direito e do Curso de Graduação em Direito da Universidade Comunitária da Região de Chapecó (Unochapecó). Coordenador e Pesquisador do Grupo de Pesquisa Direito, Democracia e Participação Cidadão da Unochapecó. Membro da Rede de Pesquisa Nanotecnologia, Sociedade e Ambiente (R-nanosoma). Email: rpereira@unochapeco.edu.br.

Vivemos em meio a um paradoxo de um lado temos os grandes avanços na ciência e de outro temos níveis alarmantes de desigualdade social e de degradação ambiental.

A partir de tal paradoxo, o texto apresenta a nanotecnologia, suas vantagens e riscos. Exemplos de produtos existentes, alerta sobre a importância do uso do princípio da precaução, para evitarmos ao máximo os possíveis impactos negativos no nosso meio social, cultural e ambiental.

As principais aplicações da nanotecnologia

A nanotecnologia cria novos materiais e produtos através da manipulação de átomos e moléculas. É uma ciência que manipula partículas em escala nanométrica e seria impossível qualquer manipulação sem o uso de um microscópio muito poderoso.

Essa tecnologia promete potencializar produtos e serviços usando cada vez menos material, evitando a falta de matéria-prima e impactos ambientais. Seu objetivo é ser uma fonte de novas invenções e inovações.

Há o potencial de benefício para melhorar a qualidade ambiental e de sustentabilidade. Para ilustrar isso, a nanotecnologia pode fazer prevenção de poluição, por meio de tratamento, remediação e informação. Portanto, embora a nanotecnologia aparentemente se mostre bastante agressiva, se conhecermos especificamente o tema, poderemos minimizar suas consequências. (Cabarellero, 2005, p. 240)

A nanotecnologia é pesquisada e aplicada em diversas áreas como a química, física, medicina, informática, biologia e engenharia. A maioria dessas áreas visa produzir mais, e consumir menos, com finalidade de melhorar a qualidade de vida das populações e a qualidade do meio ambiente.

A nanotecnologia oferece a capacidade de transformar elementos do ecossistema na escala atômica e molecular em uma taxa altamente acelerada. A nanotecnologia é vendida como um veículo para a melhoria ambiental, dado seu potencial de fabricar praticamente qualquer coisa com qualquer elemento do

ecossistema. Assim, não haverá problemas de pressão associados em confiar seus recursos naturais não renováveis para as formas específicas de produção. (Gould, 2005, p. 250)

As universidades têm grande participação nas pesquisas envolvendo as nanopartículas, o que acarreta mais confiança para a sociedade consumidora, uma vez que os universitários poderão basear-se na ética e não no lucro. Manipular átomos e moléculas em escala muito pequena necessita de grandes investimentos em pesquisas sobre possíveis efeitos negativos no nosso meio, evitando danos desconhecidos principalmente no meio ambiente.

Quando se toma uma nanopartícula ou uma partícula e reduz-se seu tamanho, a superfície se torna muito mais importante. Uma nanopartícula é muito mais superfície. Todos os atos estão na superfície, as propriedades químicas mudam. Isso é que torna a Nanotecnologia tão interessante e dá a ela o potencial de uma exploração comercial tão ampla. (Ryan, 2005, p.50)

Essas nanopartículas podem atuar na limpeza do ar e da água, a exemplo da Zeólita que em tamanho nano é eficiente para eliminar gases poluentes de carros. O ferro que em tamanho nano aumenta a reação de catálise. A prata que em tamanho nano é utilizada como controle bactericida. Muitos materiais conhecidos e usados pela sociedade sofrem alterações e passam a ser utilizados de forma vantajosos pela nanotecnologia.

As principais vantagens da nanotecnologia

A nanotecnologia promete muitas vantagens ao ser humano e ao meio ambiente, sendo que a degradação do meio ambiente é um problema de nível global, um dano ambiental não afeta uma única pessoa ou uma única comunidade, mas afeta todo o ecossistema e toda a humanidade. A visão da nanotecnologia é usar o mínimo de material, água e terreno possível para produzir até mais do que é produzido atualmente.

Bem como visa solucionar alguns problemas como a poluição da água e do ar, auxiliar a medicina através dos nanorobôs que atuarão na

limpeza e reestruturação de alguma lesão, no combate a bactérias e doenças virais, criar produtos mais eficazes na eliminação da sujeira em residências, economizar energia, produzir roupas e materiais mais resistentes, leves e flexíveis. Para muitos cientistas essa tecnologia seria base para uma nova Revolução Industrial.

É uma revolução que modificará a matéria e transformará todos os aspectos do trabalho e da vida. É na era da Nanotecnologia, já presente nas biotecnologias, nos fármacos, e na armazenagem de energias, e informação que entrará na fabricação convencional, incluindo tudo, de utensílios domésticos a roupas e alimentos. (Hirano, 2005, p.30)

A nanotecnologia está presente em vários produtos que auxiliam a limpeza de residências, nanopartículas que potencializam os cremes antirugas, produção de protetores solares que impedem a penetração de raios UVA e UVB na pele, evitam odor em meias, roupas íntimas e roupas para atletas e atuam na tecnologia de celulares e computadores.

A nanotecnologia seria um fator capaz de trazer o desenvolvimento econômico dos países em desenvolvimento através de incentivos de países desenvolvidos na criação de centros de pesquisas. Essa cooperação seria viável para combater o uso indiscriminado e irresponsável da nanotecnologia, minimizando os efeitos da pobreza dessas populações sem afetar tanto os meios culturais, sociais e ambientais. Para Invernizzi (2008, p. 340) “(...) os países em desenvolvimento devem incentivar o desenvolvimento das nanotecnologias para aumentar sua competitividade e a qualidade de vida de sua população”.

Essa cooperação pode ser formada sem deixar de lado a competitividade, que por sua vez não é um ponto negativo, pois proporciona qualidade nos produtos oferecidos nos mercados e indústrias e promove o crescimento econômico. Alguns obstáculos enfraquecem o setor econômico como a falta de matéria prima e mão de obra qualificada, as patentes, direitos intelectuais caros entre outros. Porém o avanço na tecnologia não pode ser barreira para acessibilidade de todos ao bem estar social.

A nanotecnologia tem a lógica da era globalizada, na qual assuntos, produtos, notícias, novidades percorrem o mundo instantaneamente, livres, praticamente, de barreiras para acesso a qualquer informação e alheia às desigualdades sociais e econômicas e de compromissos entre países desenvolvidos e em desenvolvimento.

Não se percebe um direcionamento dos países ricos no sentido de transferir tecnologia e conhecimentos aos países em desenvolvimento em pesquisa, manutenção e aplicação da nanotecnologia.

Mas aonde essas partículas invisíveis a olho nu serão eliminadas? Elas são biodegradáveis? Por serem tão pequenas, podem ser absorvidas e prejudiciais à flora e a fauna? O trabalhador que manipula essas partículas estará protegido de inalações e contatos indesejáveis? Essa partícula potencializada tem como função melhorar os medicamentos, a exemplo reduzir os efeitos colaterais da quimioterapia, esses medicamentos serão de acesso a todos? Quando será divulgada ao meio social em nível de gerar questionamentos e debates e não somente o uso sem conhecimento e consentimento? Essa tecnologia vem para incluir ou diante tantas inovações tecnológicas, vem para disseminar a exclusão social?

São questionamentos que deveriam partir dos investidores e cientistas com máxima urgência, para que medidas protetivas sejam implementadas de imediato e pesquisas complementares possam sanar pelo menos parte dessas dúvidas e evitar possíveis riscos.

Os riscos da nanotecnologia

A nanotecnologia é utilizada em níveis avançados em países centrais. No Brasil, a pesquisa e a utilização da nanotecnologia ainda são incipientes. Há, ainda, um desconhecimento por boa parte da nossa sociedade. A nanotecnologia já faz parte de alguns produtos utilizados, mas o fato de estarmos utilizando a nanotecnologia não significa necessariamente que a conhecemos. Além de muitos nunca terem ouvido essa palavra nanotecnologia, muitos outros somente saberiam explicar que é algo muito pequeno.

É evidente também que os recursos investidos nessa tecnologia são muitos mais voltados para invenções e inovações que irão gerar lucro e irão incentivar o consumismo do que investimentos para pesquisar efeitos colaterais e prejudiciais ao ser humano e ao meio ambiente, porém o meio ambiente não suporta mais erros e degradações provocadas pela ciência irresponsável. Cabe aos estudiosos e cientistas agir de forma ética e ajudar o meio ambiente e os seres humanos.

O entusiasmo é de grande proporção principalmente no meio industrial, como a inovação dos computadores que serão mais finos e flexíveis como uma folha de papel. Com certeza uma inovação dessas mudaria todo o mercado de informática, todo equipamento existente seria ultrapassado, mas a questão envolve muito mais do que o consumismo, lucro, investimentos e avanço nessa área, pois temos que lidar com todos os possíveis impactos sociais e ambientais como a poluição e a exclusão social.

A atualidade exige uma ciência responsável e ética, pois os cientistas estão evoluindo cada vez mais, tem acesso a manipular novas substâncias, matérias e células. No entanto não cabe aos cientistas brincar de Deus e toda interferência no ser humano ou no meio ambiente poderá, nos trazer sérios riscos. Para Poenix (2008, p. 380), “Ao falar em nanotecnologia, pensamos muito na ideia de brincar de Deus, mas o que estou falando sobre manufatura molecular não é brincar de Deus, é brincar de ser Homem, que é engenharia, projetar coisas, fazer as coisas funcionarem”.

A nanotecnologia é precursora de grandes dúvidas e preocupações, um exemplo seria no caso dessas nanopartículas serem absorvidas pelo organismo humano, animal e vegetal e também pela produção desenfreada gerando efeitos indesejáveis em nível global.

As nanopartículas também podem carregar outras moléculas, ou de outros átomos ou de outros íons. Ou elas podem se agregar e ser absorvidas pelos seres vivos, ou seja, não há como isso não chegar aos seres vivos, como em outros agregados que estão no solo, por exemplo. No ambiente aquático, a situação é mais drástica ainda, a bioabsorção pode-se dar por diferentes organismos e onde a absorção é feita em cadeia alimentar. (Nodari, 2008, p. 283, 284)

Outra preocupação tem relação com os agrotóxicos, que são produzidos com a finalidade de eliminar “pragas” das plantações. Os agrotóxicos mesmo sendo moléculas maiores que as nanopartículas, não são controlados pelo agricultor e conseqüentemente chegam aos rios, lençóis freáticos e nascentes e acabam poluindo água, peixes, solo, bem como atuam na eliminação de vários anfíbios.

Os herbicidas foram utilizados na agricultura com a ideia de controlar, ou seja, de impedir que certas plantas cresçam num certo espaço agrícola e também de facilitar a vida dos agricultores. Entretanto, algumas dessas moléculas hoje são consideradas desreguladoras endócrinas porque mimetizam certos hormônios e desencadeiam também genes, acionam genes, desligam genes nas pessoas. Alguns herbicidas também são considerados exterminadores de anfíbios. (Nodari, 2008, p. 284)

Outro exemplo é a aplicação de nanopartículas de prata em calcinhas para evitar odores desagradáveis, sabe-se que custam o dobro do valor de calcinhas sem essa tecnologia, sabe-se também que essa nanopartículas são eliminadas do produto a partir da terceira lavagem, eliminadas por sua vez no meio ambiente e tratando-se de nanopartículas invisíveis não existe a possibilidade de rastreá-la, voltando ao comércio dessas calcinhas existe a grande preocupação com o consumidor que muitas vezes não é devidamente informado sobre o produto consumido e muitas vezes não é orientado sobre vida útil de tal produto.

A questão básica é que essas nanopartículas liberadas no meio ambiental, mesmo aquelas projetadas para retirar contaminantes, podem tornar-se um novo tipo de poluidor não-biodegradável e esta talvez seja uma das questões mais importantes do ponto de vista específico ambiental. (...) Outra questão de que não temos certeza ainda é que a eliminação das nanopartículas no meio ambiente será provavelmente impossível, pelo fato de não conseguirmos identifica-las ou rastreá-las. (Nodari, 2008, p. 286)

O meio ambiente sofre constantemente poluições e degradações devido à intensa produção de produtos. A ideia de produção, acúmulo, consumo e lucro é capitalista e nossa sociedade contemporânea é praticamente toda capitalista. Intensificando a degradação ambiental e

banindo tudo o que não é gerador de lucros, a exemplo no Brasil são nossas aldeias indígenas que não são respeitadas, pela sua simples forma que sobreviver. Nossos indígenas são vítimas de preconceito, pois sua cultura de caçar, pescar, colher frutas e plantar raízes é somente para o sustento do seu povo e não para acumulo de riquezas, nossos indígenas são grandes defensores da sustentabilidade, prática muito esquecida pelos capitalistas.

Na atualidade diante de tantos avanços tecnológicos, vários assuntos irão se confrontar assim como várias questões já debatidas voltaram átonas. Entre esses assuntos estará a questão do trabalhador, pois esse é o primeiro a ter contato com essa nova tecnologia. Para Martins (2008, p. 295), Neste processo de construção de uma sociedade sustentável em que, penso, os atores centrais seriam os trabalhadores e os ambientalistas, é preciso que ambos tenham conhecimento do que seja a nanotecnologia e quais as questões que ela está colocando.

A nanotecnologia deverá ser garantida pelo princípio da precaução, para minimizar possíveis implicações negativas, sejam elas na saúde humana ou no meio ambiente. O princípio da precaução visa uma ciência preventiva que elimina ou deixa de lado a incerteza, as decisões tomadas são em grupos e não individuais. Qualquer decisão será feita sobre análises, evitando assim degradações no meio ambiente ou interferências no meio social. Para Moreira (2005, p. 61), “o Princípio da Precaução diz que, perante a ausência de evidências científicas que comprovem não existir riscos, é obrigação do poder público tomar medidas necessárias para evita-los ou mitigá-los”.

O princípio da precaução deve ser implantado nos projetos tecnológicos, pois o comportamento da nanopartícula no meio ambiente ainda é motivo de pesquisas e gera dúvidas e imprevisibilidades, determinar um padrão para a eliminação de nanopartículas no meio ambiente seria o ideal, pelo menos para os materiais que não são de uso pessoal, pois esses não há como evitar chegarem ao meio ambiente.

Considerações finais

A nanotecnologia já faz parte do nosso cotidiano, essa tecnologia invisível aos olhos do indivíduo esta sendo pesquisada, testada e aplicada em vários produtos principalmente de uso pessoal. Os cientistas estão bem otimistas em relação a esta tecnologia, que promete revolucionar principalmente o ramo da informática, saúde, alimentação e vestuário, bem como promete auxiliar na recuperação e proteção do meio ambiente.

São promessas que animam a sociedade e principalmente o sistema capitalista. A nanotecnologia com certeza será grande geradora de lucro e alavancará o setor econômico de vários países. As transformações culturais, sociais e econômicas são inevitáveis, porém não precisam ser imprevisíveis, mas deverão ser avaliadas com cautela, pesquisas e ética.

Nosso meio social, cultural e ambiental, não pode mais tolerar equívocos e erros da ciência, pois essa deve possuir técnicas e basear-se nos erros passados, evitando principalmente a degradação do meio ambiente.

Ao invés de apostar o tempo todo em inovações, arriscando muitas vezes poluir ainda mais, seria possível que a ciência trabalhasse de forma responsável e preventiva e implantasse alternativas que degradem menos o meio ambiente, em relação a nossa própria alimentação, não seria necessário o tempo todo modificar os alimentos, aperfeiçoar os agrotóxicos ou forçar a duração de alguma fruta ou vegetal, basta que haja a substituição.

A tecnologia deve ser subordinada ao meio social, mesmo diante seus avanços e melhorias, não podemos subordinar todas as culturas à tecnologia, bem como não poderá a cientista manipular o ser humano como se não houvesse consequências drásticas para o mundo onde vivemos.

Não cabe ao cientista transformar o ser humano em máquina e, por outro lado, dar vida e vontade própria às máquinas. Outra situação é o preconceito sofrido ao longo da nossa existência, a partir de tantos avanços na área da medicina, não poderá ser aceito a manipulação da cor

de pele, cabelo e olhos de um ser humano. Evitando a vulgarização e banalização da tecnologia.

Por isso a importância do conhecimento da sociedade sobre essa tecnologia e a importância da regulamentação de normas para a aplicação e comercialização dessas nanopartículas em produtos, bem como a normatização global da nanotecnologia é necessária para evitar seu uso indiscriminado.

Referências

CABARELLO, Nelson Duran. Nanotecnologia, inovação e o meio ambiente. In: MARTINS, Paulo Roberto. *Nanotecnologia, sociedade e meio ambiente: 1º Seminário Internacional*. São Paulo: Associação Editorial Humanitas, 2005.

GOUL, Kenneth. Nanotecnologia, inovação e o meio ambiente. In: MARTINS, Paulo Roberto. *Nanotecnologia, sociedade e meio ambiente: 1º Seminário Internacional*. São Paulo: Associação Editorial Humanitas, 2005.

HIRANO, Sedi. Nanotecnologia, ciência e tecnologia e regulação de novas tecnologias. In: MARTINS, Paulo Roberto. *Nanotecnologia, sociedade e meio ambiente: 1º Seminário Internacional*. São Paulo: Associação Editorial Humanitas, 2005.

INVERNIZZI, Noela. Nanotecnologia e sociedade. In: MARTINS, Paulo Roberto; DULLEY, Richard. *Nanotecnologia, Sociedade e meio ambiente: 3º Seminário Internacional*. São Paulo: Xamã, 2008.

MARTINS, Paulo Roberto. Nanotecnologia e o meio ambiente. In: ____; DULLEY, Richard. *Nanotecnologia, Sociedade e meio ambiente: 3º Seminário Internacional*. São Paulo: Xamã, 2008.

MOREIRA, Eliane. Nanotecnologia, ciência e tecnologia e regulação de novas tecnologias. In: *Nanotecnologia, sociedade e meio ambiente: 1º Seminário Internacional*. São Paulo, Associação Editorial Humanitas, 2005.

NODARI, Rubens. Nanotecnologia e o meio ambiente. In: MARTINS, Paulo Roberto; DULLEY, Richard. *Nanotecnologia, Sociedade e meio ambiente*: 3º Seminário Internacional. São Paulo: Xamã, 2008.

POENIX, Chis. Nanotecnologia e economia. In: MARTINS, Paulo Roberto; DULLEY, Richard. *Nanotecnologia, Sociedade e meio ambiente*: 3º Seminário Internacional. São Paulo: Xamã, 2008.

RYAN, John. Nanotecnologia, ciência e tecnologia e regulação de novas tecnologias. In: MARTINS, Paulo Roberto. *Nanotecnologia, sociedade e meio ambiente*: 1º Seminário Internacional. São Paulo: Associação Editorial Humanitas, 2005.

“NANOPARTICULAS E MACRO POLITICA”: DEZ ANOS DE DESENVOLVIMENTO DE NANOTECNOLOGIA NO BRASIL

Paulo Roberto Martins*

Introdução

Este trabalho tem por objetivo apresentar – de forma breve – a inserção brasileira no rol do desenvolvimento global das nanotecnologias, bem como, uma reflexão sobre o processo de desenvolvimento das nanotecnologias no Brasil, abrangendo o período de 2001 a 2011. Para tanto, procura-se demonstrar as concepções hegemônicas relativas ao desenvolvimento científico e tecnológico e a participação social presente nestes dez anos de ação pública organizada para determinar os rumos das nanotecnologias no Brasil.

Não vamos aqui tratar dos aspectos teóricos relativo às concepções do que seja uma política pública. Trata-se de um estudo de caso (desenvolvimento das nanotecnologias) em um período determinado (2001 – 2011) em um país específico (Brasil) realizado por um ente público (Governo Federal). É dentro das relações políticas entre “nanopartículas e macropolíticas” que se apresentam algumas conclusões para a reflexão coletiva dos interessados no tema.

É de domínio público de que os principais players em termos de desenvolvimento das nanotecnologias são os USA, Europa, China, Japão, Canadá e Coréia do Sul. Claro que alguns países que compõem a União

* Doutor em Ciências Sociais. Sociólogo. Mestre em Desenvolvimento Agrícola. Fundador e Coordenador da Rede Brasileira de Pesquisas em Nanotecnologia, Sociedade e Meio Ambiente – RENANOSOMA <<http://www.nanotecnologiadoavesso.org>>. Diretor e Apresentador dos programas em TV pela internet “Nanotecnologia do Avesso” e “Nano Alerta”. Coordenador de vários livros publicados e de vários seminários internacionais realizados. Email: marpaulo@uol.com.br.

Europeia, como Alemanha, França, Inglaterra, Holanda, etc., são atores também importantes neste contexto global do desenvolvimento das nanotecnologias. Estes países são genericamente denominados de “países desenvolvidos” inclusive do ponto de vistas das nanotecnologias.

Um segundo grupo de países chamados “em desenvolvimento” como Brasil, Rússia, Índia, África do Sul inserem-se nesta globalização das nanotecnologias em um segundo plano, mas do ponto de vista interno a cada um destes Estados Nações, este desenvolvimento das nanotecnologias tornaram-se bastante importantes.

Por motivos de espaço físico destinado a este trabalho, não iremos tratar aqui de um grande número de países de diversos continentes que também fazem parte deste desenvolvimento global das nanotecnologias em um terceiro nível de importância e interação com os dois níveis acima indicados.

No caso brasileiro, também é de domínio público, o fato de termos duas grandes influências na sua constituição histórica. A ciência brasileira tem como influência, referência, espelho aquilo que se faz nas regiões desenvolvidas acima explicitadas. No caso do desenvolvimento das nanotecnologias fato de impacto global marcante foi a instituição em 2001 da *National Nanotechnology Initiative* – NNI¹. Após 12 anos o orçamento articulado/coordenado pela NNI chega a US\$ 1.649,8 bilhões de dólares, dos quais, de 25% a 33% dos recursos são destinados a pesquisas na área militar².

¹ Entre as várias informações disponíveis da NNI encontra-se uma proposta de *time line* da nanotecnologia <<http://www.nano.gov/timeline>>. Esta informação irá dar ao leitor a possibilidade de dedução de que este trabalho irá tratar apenas de parte do desenvolvimento das nanotecnologias (Séc. XXI).

² The National Nanotechnology Initiative Supplement to the President’s 2014 Budget, p. 8. A informação sobre o percentual destinado a pesquisas para a military area for prestada por Mihail Roco, sua conferencia de abertura do VII Seminario Internacional Nanotecnologia, Sociedade e Meio Ambiente – VII Seminariosoma, Rio De Janeiro. Rio de Janeiro, RJ, 10 a 12 de Outubro de 2010.

Claro que os investimentos brasileiros em nanotecnologia são muito mais modestos – não é possível comparar com os investimentos de USA ou União Européia – pois, de 2004 a 2011 os dados demonstram que foram investidos neste período cerca de R\$ 75 milhões de reais. Mas, é preciso deixar claro que estes valores são muito significativos quando comparados exclusivamente no âmbito das ações do governo federal brasileiro em desenvolvimento científico e tecnológico.

Nanotecnologia: breves conceitos, características e impactos

Vultosos recursos são investidos em algo denominado de nanotecnologia. Assim sendo é preciso que o leitor tenha algumas informações básicas sobre este tema.

A nanotecnologia pode ser apresentada de duas formas. A primeira delas remete ao prefixo nano, que é indicador de medida. Um nano corresponde à bilionésima parte do metro, ou seja, 10^{-9} metros. Portanto, nanotecnologia refere-se somente a escala e não a objetos, como, por exemplo, na biotecnologia, em que o prefixo bios significa vida.

A nanotecnologia também diz respeito a uma série de técnicas utilizadas para se manipular a matéria na escala de átomos e moléculas, os quais, para serem enxergados, requerem microscópios especiais – o microscópio de varredura de tunelamento eletrônico (*Scanning Tunneling Microscope – STM*) e o microscópio de microsondas eletrônicas de varredura (*Scanning Probe Microscope – SPM*).

Esse é o caso de um único fio de cabelo humano, que tem a dimensão de 80.000 nm (nanômetros) de espessura, enquanto que 01 nm pode conter, por exemplo, 10 átomos de hidrogênio colocados lado a lado. A molécula de DNA tem 2,5 nm de largura, enquanto que um glóbulo vermelho tem 5.000 nm de diâmetro.

A segunda forma de apresentação da nanotecnologia remete a nanociência, estudo dos princípios fundamentais de moléculas e estruturas com dimensão entre 1 a 100nm (nanômetros). A nanotecnologia seria então a aplicação dessas moléculas e nanoestruturas a dispositivos manométricos.

Ainda que sejam de um mesmo elemento químico, as partículas nano comportam-se de forma distinta – em relação as partículas maiores – em termos de cores, propriedades termodinâmicas, condutividade elétrica, etc. O tamanho da partícula é de suma importância porque muda a natureza das interações das forças entre as moléculas do material, alterando, assim, os impactos desses processos ou produtos nanotecnológicos sobre o meio ambiente, a saúde humana e a sociedade.

O termo nanotecnologia foi primeiro utilizado pelo Prof. Norio Taniguchi, da Universidade de Ciência de Tóquio, em 1974, para descrever a fabricação precisa de novos materiais com tolerância manométrica. Nos anos 80 do século passado, esse termo adquiriu uma nova conotação, devido à publicação do livro de K. Eric Drexler intitulado *Engines of Criation – The New Era of Nanotechnology* (1986). Em 1992, com a publicação da tese de doutorado desse mesmo autor, defendida no *Massachusetts Institute of Technology – MIT* – sob o título de *Nanosystems: molecular machinery, manufacturing and computation*, a nanotecnologia ganhou novo impulso na comunidade científica.

A bibliografia sobre nanotecnologia já é bastante intensa e heterogênea. A síntese dos debates – ainda válida nos dias atuais – foi apresentada, por exemplo, por Wood, S et. al. no livro denominado “*The social and economic challenges of nanotechnology*” (2003). Em grandes blocos, o debate pode ser referenciado em termos dos que acreditam que a nanotecnologia portadora de radical descontinuidade e dos opositores a esta idéia, os quais advogam que a nanotecnologia apresenta somente uma continuidade evolucionária de outras tecnologias. A bibliografia pós 2003 é bastante extensa, mas pode ser lida sobre a ótica acima apresentada. Importante aqui é destacar uma das contribuições produzidas pela sociedade civil organizada.

Este é o caso do texto que se encontra na categoria de texto clássico sobre o tema trata-se de “Princípios para a supervisão de nanotecnologias e nanomateriais” (ICTA, 2007)³. Em janeiro de 2007, o *International Center*

³ A tradução portuguesa recebeu o título de “Princípios para a supervisão de tecnologias e nanomateriais”.

for Technology Assessment (Centro internacional para a Avaliação da Tecnologia) e a organização *Friends of the Earth* (Amigos da Terra) organizaram em conjunto a primeira cúpula estratégica de ONGS sobre nanotecnologias em Washington, DC, que atraiu o interesse público e das organizações dos trabalhadores, da saúde da mulher, da sociedade civil, de ambientalistas e de organizações de base formadas por cidadãos da América do Norte para debater e chegar a acordos sobre os princípios fundamentais para a avaliação e supervisão das nanotecnologias. Durante os seis meses seguintes, os participantes desenvolveram princípios liderados pelo projeto *NANOACTION* do IATC. Este documento é o resultado desses seis meses de trabalho. Mais de 70 entidades da sociedade civil de seis continentes assinaram este documento.

Este importante documento acima indicado apresenta os oito princípios que são os seguintes:

- I – Princípio da Precaução;
- II – Princípio sobre a Regulação 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 amplos impactos;
- VIII – Princípio da responsabilidade do produtor.

Mas, a sociedade civil organizada não tem sido o principal ator neste processo global de desenvolvimento das nanotecnologias. A seguir, de maneira sucinta, expõem-se algumas das características deste processo global.

Contexto global do desenvolvimento das nanotecnologias

Um dos atores centrais nesta questão política do desenvolvimento das nanotecnologias são as empresas *players* mundial. Uma forma de demonstrar tal importância é acompanharmos os dados apresentados por trabalho “*Global nanotechnology development from 1991 to 2012: patents, scientific publications, and effect of NSF funding*” (Roco et al, 2013, p. 22). Deste trabalho vamos selecionar algumas informações que nos interessam para esta reflexão específica deste tópico.

A primeira informação se refere a quanto o setor público de pesquisa colabora diretamente com o setor privado (no caso do USA) em termos de produção de conhecimentos que acabam por gerar patentes no setor privado.

Narin (1998) found that approximately 73 % of the papers cited by US industry patents were based on publicly funded research. It has also been demonstrated that public funding can positively lead to the growth of technology-related productivity and employment. (Piekkola, 2007) (Roco et al, 2013, p. 2)

A segunda informação se refere às principais tecnologias objeto de patentes:

(...) lists the top 20 technology fields represented by the first level of the US Patent Classification Code. The major technology fields of the NSE-related patents are “Active solid-state devices”, “Semiconductor device manufacturing”, “Stock material or miscellaneous articles”, and “Nanotechnology”.(Roco et al, p. 7)

A terceira informação se refere aos principais países em termos de patentes reconhecida junto ao órgão norte americano responsável pela concessão de patentes (Roco et al, 2013 p. 5).

Trata-se do *Top 20 assignee countries for NSE-related USPTO patents*. Nesta lista os cinco primeiros países são os seguintes em ordem crescente de importância: USA, Japão, Coreia do Sul, Taiwan, Alemanha, France, China, Canadá, Holanda, Suíça, Áustria, Reino Unido, Israel, Suécia, Itália, Bélgica, Singapura, Finlândia, Índia, Dinamarca.

A quarta informação se refere às principais empresas em numero de patentes.

(...) lists the top 20 assignees for NSE-related patents issued during 1990–2012. The top five assignee institutions were International Business Machine Corporation (IBM); Micron Technology, Inc; Samsung Electronics Co, Ltd; the Regents of the University of California; and Hewlett-Packard Development Company, L.P. All but one are US institutions. As with the top five countries, when ordered by the growth rate, Hon Hai Precision Industry Co, Ltd; Samsung Electronics Co, Ltd; Intel Corporation; Hewlett-Packard Development Company, L.P; and Industrial Technology Research Institute (Taiwan) emerged, in order, as the top five assignee institutions that experienced the most dramatic increase in the number of patents issued during 1991–2010. Considering the more recent growth rate G2, the leading institutions are Hon Hai Precision Industry Co, Ltd; Samsung Electronics Co; Xerox; DuPont; and IBM. (Roco et al, 2013, p. 6)

Em síntese, estas quatro informações nos indicam que 73% dos pedidos de patentes encaminhados junto ao órgão norte americano responsável por esta área contem informações/conhecimentos decorrentes de pesquisas realizadas com recursos públicos. Em seguida os dados apresentados permitem afirmar que a partir do código de classificação de patentes – usado no caso norte americano – a Nanotecnologia é o quarto campo entre os 20 campos principais de tecnologias que aparece no processo de patenteamento realizado no USA. O país mais importante em termos de patentes em nanotecnologia é o USA. A lista apresentada indica os demais países importantes entre os 20 países mais importantes. Aqui já temos uma dimensão da globalização que envolve estes países no campo do desenvolvimento das nanotecnologias. Por fim, temos uma dimensão (apenas as primeiras num rol de 20) de que empresas estão envolvidas neste processo. Também por esta variável – empresas – podemos ter claro o processo de globalização que envolve as nanotecnologias.

Tecnologia e Sociedade em tempos de globalização

A sociologia da tecnologia, como nos indica Adriano Premebida, desempenha papel importantíssimo neste contexto:

Já que as ciências humanas não participam ativamente da produção laboratorial têm, ao menos, o papel de tornar pública a rotina de produção dos artefatos tecnológicos, dos interesses envolvidos, das tendências de conjunção da tecnologia, da produção discursiva e dos possíveis impactos sócio-ambientais provenientes da sua disseminação. (Premebida, 2011, p. 103)

Outro aspecto notável a ser mencionado é a independência que técnicas e tecnologias adquirem ao se integrarem ao ambiente social ou sociotécnico em que advém, onde passam a sofrer e gerar influências do ambiente e para o ambiente, provocando profundas transformações. Ainda dentro deste âmbito de compreensão, de um lado estão os interesses de quem produz e aproveita as leis de mercado e o próprio sistema econômico vigente para alcançar lucros, e de outro estão os trabalhadores que lidam em primeiro lugar com estes materiais nanotecnológicos, as sociedades consumidoras e o meio ambiente onde são infalivelmente descartados os nanomateriais e nanorresíduos.

O que ocorre na maioria esmagadora das vezes é que o interesse dos primeiros (capital) é sempre priorizado e prevalente, enquanto que o interesse dos segundos (sociedades) é sistematicamente ignorado e violado, pois tais empresas, por estarem voltadas exclusivamente para aspectos econômicos, muitas vezes expõe incautamente os trabalhadores, a sociedade e o meio ambiente a essas novas substâncias. É neste ambiente complexo que ocorre os processos de desenvolvimento tecnológico humano, e é também desta profusão de interesses e valores que vão se conformar as próprias sociedades que, por sua vez, absorvem os resultados – sejam benéficos ou não – de toda esta intrincada rede de acontecimentos.

Esta intrincada rede de acontecimentos está se processando dentro de um contexto que podemos denominar de “mundialização financeira” que impõe dilemas e riscos para as nanotecnologias. Em artigo intitulado “A tecnociência financeirizada: dilemas e riscos da nanotecnologia” o

autor do texto em conjunto com o Prof. Ruy Braga do Departamento de Sociologia da Universidade de São Paulo (Martins; Braga, 2007, p. 139-147) apresentam as seguintes conclusões:

Como bem sabemos, o uso capitalista da nanotecnologia privilegia o lucro. E, nas condições sociais de financeirização neocapitalista contemporânea um tipo de lucro de curtíssimo prazo. Avançar no debate a respeito nanotecnologia implica reconhecer a realidade da contradição existente entre as necessidades humanas e a acumulação de capital. E, uma tal compreensão deve necessariamente partir da relação de dominância da ciência pelo capital, ou seja, da imposição dos objetivos da valorização financeira sobre os da ciência.

É exatamente por meio desta heteronomia que a tecnociência substitui a rotina empírica transformando-se em força produtiva para o capital. E é por meio deste reconhecimento que poderemos superar algumas das principais características dos valores neoliberais, incorporados pela problemática nanotecnológica em curso, ou seja, o desprezo pelo debate público e a ênfase no empreendedorismo individual, como meio privilegiado da inovação. (Martins; Braga, 2007, p. 145)

Nestas condições conjunturais, uma vez no mundo cotidiano das interações sociais, não há mais como controlarmos totalmente nossas tecnologias, pois sempre ocorrem efeitos colaterais, descontroles, imprevistos, efeitos impensados e/ou não desejados; enfim, as tecnologias passam a ser como atores técnicos em interação com atores humanos – como diria Latour –, e são inúmeras as possibilidades e variantes que essa situação proporciona e até fomenta, e isso de fato não se pode controlar.

Edgar Morin há tempos já nos indicava que:

A nave espacial terra é movida por quatro motores associados e, ao mesmo tempo, descontrolados:

Ciência, técnica, indústria e capitalismo (lucro).

O problema está em estabelecer um controle sobre estes motores: os poderes da ciência, da técnica, e da indústria devem ser controlados pela ética, que só pode impor seu controle por meio da política. (Morin, 2002, p. 16)

Portanto, as questões postas pelo desenvolvimento das nanotecnologias no planeta, são questões eminentemente de caráter político.

Em contraposição à visão hegemônica, entendemos que não há trajetória tecnológica que não possa ser questionada, pois um dos motivos que levaram à insustentável situação em que se encontra o planeta Terra é justamente a cega e canhestra fé tecnológica que sempre preconiza que “problemas tecnológicos serão resolvidos com a produção de mais tecnologias”. Uma delas são justamente as nanotecnologias. A seguir apresentaremos o caso do desenvolvimento das nanotecnologias no Brasil.

As ações do Governo Federal Brasileiro

Toda periodização utilizada para determinar quando algo surge na ciência e tecnologia de um país é problemática, por se tratar de um recorte da história. Sempre é possível identificar que a origem de um evento remonta a um período anterior ai mais comumente admitido.

Também é preciso ressaltar que, quando se apresenta o desenvolvimento de um dado setor econômico ou de uma área de C&T baseada apenas em fontes oficiais, certamente se apresenta parte do todo, ou seja, aquela parte que reflete apenas a visão oficial sobre o processo de desenvolvimento em questão.

Certamente, o Edital CNPq n.1 / 2001 que constituiu as primeiras quatro redes de pesquisas em nanotecnologia, tornou-se um marco do desenvolvimento desta tecnologia no Brasil, sendo importante ressaltar a articulação promovida em termos de recursos humanos e financeiros, neste caso no valor de R\$ 9.800.000,00 de reais, relativo ao período de 2001-2005.

As quatro redes de pesquisas constituídas foram:

- a) Nanobiotecnologia;
- b) Nanodispositivos, Semicondutores e Materiais Nanoestruturados;
- c) Materiais Nanoestruturados;

d) Nanotecnologia Molecular e de Interfaces.

Esta foi a primeira ação do Estado brasileiro centrado na organização das atividades de nanotecnologia. Seu objetivo era:

Fomentar a constituição e consolidação de Redes Cooperativas Integradas de Pesquisas Básica e Aplicada em Nanociência e Nanotecnologias, organizadas como centro virtuais de caráter multidisciplinar e abrangência nacional, doravante denominadas Redes, através de apoio a projetos de pesquisa científica e/ou de desenvolvimento tecnológico em temas selecionados nas linhas de pesquisas em nanociências e nanotecnologias para 2001-2002⁴.

Em livro publicado em 2007, intitulado “Revolução Invisível. Desenvolvimento Recente da Nanotecnologia no Brasil” coordenado pelo autor deste trabalho, já indicava que:

É preciso explicitar que o caráter multidisciplinar atribuído a nanociência e a nanotecnologia nunca incorporou as ciências humanas, é que aquelas sempre foram entendidas e praticadas com a exclusão da área de humanidades. (Martins et al, 2007, p. 12-13)

Esta é a primeira exclusão aqui relatada e que permanece presente até o ano de escrita deste *paper*, julho de 2013.

O ano de 2003, primeiro ano do governo de Presidente Luiz Inácio Lula da Silva, tinha como Ministro de Ciência e Tecnologia o cientista político Roberto Amaral, que instituiu a Coordenação Geral de Políticas e Programas em Nanotecnologia, marcando assim o início por parte do Estado a constituição de um aparato burocrático destinado a administrar e produzir políticas públicas em nanociência e nanotecnologia. Mediante a portaria 252 de 16/05/03 nomeou um grupo de trabalho compostos exclusivamente por cientistas das áreas de exatas, com larga predominância dos físicos. Este grupo foi constituído para “elaborar o

⁴ Esta parte está disponível no sítio do Ministério da Ciência e Tecnologia: <<http://www.mct.gov.br>>, materializada em vários relatórios, editais, portarias, e por isto não será o objetivo central neste documento.

Programa Nacional Quadrienal de Nanotecnologia” coordenado pelo físico Gilberto Fernandes de Sá. O documento produzido foi a consulta pública pela internet. Pela segunda vez, materializa-se a exclusão das ciências humanas deste processo, onde mais uma vez, a concepção de multidisciplinaridade das nanotecnologias ignora aquela área da ciência, assim como também exclui a participação e controle social deste processo.

Outro fato importante neste mesmo ano de 2003 foi a inclusão do “Programa de Desenvolvimento em Nanociência e Nanotecnologia” no Plano Plurianual, de 2004 a 2007 do Governo Federal, programa que tem um aporte financeiro de R\$ 8.400.000,00 de reais para o período de 2004 a 2007. Assim sendo, o tema Nanociência e Nanotecnologia passa a fazer parte, pela primeira vez, deste instrumento obrigatório de planejamento (Plano Plurianual) que todo governo deve produzir no seu primeiro ano de mandato, por ser uma determinação constitucional.

Em 2004, o Presidente Lula resolve substituir o então Ministro de Ciência e Tecnologia Roberto Amaral pelo Deputado Eduardo Campos do Partido Socialista Brasileiro. Um grupo articulado de cientistas / físicos que estavam fora do governo e faziam críticas à condução do cientista político Roberto Amaral no campo das nanotecnologias foram então incorporados aos quadros do MCT e passaram a dirigir os destinos da nanotecnologia no Brasil. O Físico Cylon Eudoxio Tricot Gonçalves da Silva passou a ser o Coordenador de Micro e Nanotecnologia do MCT, nova denominação da antiga Coordenação Geral de Políticas e Programas em Nanotecnologia.

A primeira ação deste coordenador foi ignorar todas as contribuições públicas encaminhadas via a consulta pública sobre o texto “Programa Nacional Quadrienal de Nanotecnologia”⁵. Colocou este programa na gaveta e passou a produzir outro programa. Assim sendo, articulou a constituição da Rede Brasil Nano como um dos elementos do Programa de Desenvolvimento das Nanociências e Nanotecnologia, no

⁵ As contribuições do autor deste *paper* encontram-se registradas no Livro “Revolução Invisível: desenvolvimento recente da Nanotecnologia no Brasil” (2007, p. 55-89).

âmbito da Política Industrial e Tecnológica e de Comércio Exterior, que passou a ser regido pelas normas da Portaria MCT N. 614 de 1/12/2004.

Todo o processo de produção desta portaria acima indicada foi caracterizado pela consulta reservada a alguns pesquisadores (portanto, consulta privada, não pública) entre os quais o autor desde *paper*, que não teve nenhuma de suas contribuições acatada pelo novo coordenador de micro e nanotecnologia⁶. Isto se deu também com outros pesquisadores que dedicaram seu tempo de trabalho a produzir sugestões que foram ignoradas.

Em 7 de Abril de 2005, o Ministro de Ciência e Tecnologia Eduardo Campos assina a portaria de numero 192, designando os membros do conselho diretor da Rede Brasil Nano.

Aqui, mais uma vez, a exclusão se materializa. Neste conselho os representantes dos pesquisadores nacionais e internacionais nomeados não contemplam as ciências humanas, o setor industrial é contemplado com representação, mas os trabalhadores e consumidores não tiveram nenhum representante nomeado. Portanto, este foi um conselho que contou apenas com representantes do governo federal, da academia (excluindo as ciências humanas) e do setor privado patronal.

Ainda em 2004 o CNPq publicou o edital de n. 13, aberto para pesquisas sobre os impactos sócios, ambientais e éticos da nanotecnologia. Este foi o único edital aberto sobre esta temática ate julho de 2013. O Valor previsto para este edital foi de R\$ 200.000,00 dos quais foram usados apenas R\$ 125.000,00 não sendo possível identificar até o presente onde foram aplicados os restantes R\$ 75.000,00 não usados neste edital.

Para efeito de comparação, o edital CNPq 12/2004 publicado simultaneamente ao edital de n.13/2004 direcionados a projetos de nanobiotecnologia tinha recursos previstos de R\$ 3.500.000,00. Outra comparação possível relativa ao edital 13/2004 trata-se de relacionar os

⁶ As contribuições do autor deste *paper* encontram-se registradas no Livro "Revolução Invisível: desenvolvimento recente da Nanotecnologia no Brasil" (2007, p. 23-33).

valores aplicados na produção de conhecimentos relativos à ciência da produção e à ciência dos impactos.

Para o leitor que quiser fazer as contas de maneira exata basta dividir o valor aplicado no único edital (13/2004) para estudos de impactos da nanotecnologia no valor de R\$ 125.000,00 e dividir pela soma dos valores relativos aos orçamentos de 2004 a 2011 que chegaram cerca de R\$ 75 milhões de reais. O que fica patente sem qualquer dúvida e que foi menos que 1% (tendendo a zero) o dinheiro público aplicado na produção deste tipo de conhecimento (ciência dos impactos). O “outro lado da moeda” é que 99% dos recursos públicos forma aplicados na geração de conhecimento relativo à ciência da produção. Portanto, fica assim demonstrado a imensa exclusão praticada por esta política pública de desenvolvimento das nanotecnologias no Brasil, no período de 2001 a 2011, no que toca a que tipos de conhecimentos (produção x impactos) foram produzidos.

A intensificação desta situação foi produzida ao longo dos anos de 2005/2009 pois o Edital CNPq 29 /2005 que previa a construção de 10 rede cooperativas de pesquisas (em substituição as 4 redes decorrentes do Edital CNPq 01/2001) que estão abaixo indicadas.

- 1) Rede de Nanofotônica;
- 2) Rede de Pesquisas em Nanobiotecnologia e Sistemas Nanoestruturados;
- 3) Rede de Nanotecnologia Molecular e de Interfaces;
- 4) Rede de Nanotubos de Carbono: Ciência e Aplicação;
- 5) Rede de Nanocosméticos: do Conceito às Aplicações Tecnológicas;
- 6) Rede de Microscopia de Varredura Eletrônica;
- 7) Rede de Pesquisas em Simulação e Modelagem de Nanoestruturas;
- 8) Rede Cooperativa de Pesquisa em Revestimentos Nanoestruturados;
- 9) Rede de Pesquisa em Nanoglicobiotecnologia;
- 10) Rede De Nanobiomagnetismo.

Conforme pode-se notar dos nomes das redes acima indicadas, todas estão diretamente ligadas à produção de conhecimentos relativos à ciência da produção. O ponto máximo deste processo foi a constituição dos Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia, considerado como “programa *top* da ciência brasileira”. Dentre os 144 INCTs aprovados com recursos públicos federais e estaduais, vários são relativos à nanotecnologia. Abaixo apresentamos a relação dos INCTs em nanotecnologia.

Quadro 1 – Relação Dos Institutos Nacionais De Ciência E Tecnologia Em Nanotecnologia, 2009

NOME DO INSTITUTO	TOTAL APROVADO (em R\$)
INCT de Ciências dos Materiais em Nanotecnologia	4.200.000,00
INCT de NanoBioEstruturas e Simulação NanoBioMolecular	4.000.000,00
INCT de Engenharia de Superfícies	4.000.000,00
INCT em Materiais Complexos Funcionais	4.950.000,00
INCT em Fotônica para Comunicações Ópticas	6.567.045,12
INCT de Fotônica	7.088.549,36
INCT de Catalise em Sistemas Moleculares e Nanoestruturados	4.799.414,53
INCT de Sistemas Micro e Nanoeletrônicos	7.197.327,58
INCT de Nanomateriais de Carbono	7.199.000,00
INCT de Nanotecnologia para Marcadores Integrados	4.799.404,48
INCT de Nanodispositivos Semicondutores	6.300.000,00
INCT de Nanobiotecnologia do Centro-Oeste e Norte	7.197.824,79
INCT de Eletrônica Orgânica	4.800.000,00
INCT de Nano-Biofarmacêutica	6.272.000,00
INCT de Óptica e Fotônica	6.756.599,26
TOTAL	86.127.165,12

Os documentos oficiais relativos aos INCTs indicam que:

Sua missão é promover pesquisa de padrão internacionalmente competitivo, formação de recursos humanos e transferência de conhecimento para a sociedade, o setor empresarial e o governo, procurando, neste último caso, interagir com o SIBRATEC.

O Edital Nº 15/2008 MCT/CNPq/FNDCT/CAPES/FAPEMIG/FAPESPP– **Institutos Nacionais** , foi lançado em parceria com a CAPES, a FAPEMIG, a FAPERJ e a FAPESP, com recursos do CNPq e do FNDCT, no valor de **R\$ 270 milhões** e contribuição das três FAPs, no valor total de **R\$ 135 milhões**, a serem liberados em três parcelas – 2008, 2009 e 2010.

Estes INCTs estão se encerrando neste segundo semestre de 2013 e até o primeiro mês deste segundo semestre só sabemos que haverá continuidade deste programa top da ciência brasileira, pois os mesmos foram avaliados, (mas o documento desta avaliação não foi tornada pública) positivamente. Espera-se, portanto, um edital para a continuidade dessa experiência científica.

Duas ultimas ações do governo federal devem ser aqui indicadas. No ano de 2009 houve edital que implicou na construção de 16 redes de pesquisas de pequenas dimensões. No ano de 2011, pela primeira vez foi aberto um edital para a constituição de redes de pesquisas em Nanotoxicologia. Como resultado temos constituídas 6 redes , com recursos aproximados de R\$1.500.000,00. Portanto, depois de 10 anos de políticas publicas em nanotecnologia ainda não temos resultados obtidos neste campo da nanotoxicologia, pois as redes contempladas iniciaram seus trabalhos somente em 2011. Este é outro fato que explicita a exclusão presente nesta política pública brasileira no que toca aos impactos da nanotecnologia, em especial no que toca aos impactos na saúde humana. Também aqui pode-se fazer as mesmas contas para se determinar o quanto, percentualmente, se aplicou de recursos neste tema ao longo de 10 anos desta política publica. Novamente o resultado vai ser insignificante em termos percentuais.

A seguir vamos apresentar uma síntese dos objetivos dos diversos editais aqui apresentados e analisados. Isso nos dará elementos para analisar as concepções que consubstanciam essa política publica em nanotecnologia no Brasil. Os objetivos são os seguintes:

1) Incrementar o desenvolvimento científico e tecnológico;

- 2) Incrementar a competitividade internacional da ciência, tecnologia e inovação brasileira;
- 3) Desenvolvimento regional igualitário;
- 4) Integração entre o centro de pesquisas e as empresas públicas e privadas;
- 5) Criação de empregos qualificados;
- 6) Incrementar o nível tecnológico da indústria brasileira;
- 7) Incrementar o desenvolvimento econômico brasileiro.

Estes objetivos estão devidamente alicerçados no discurso do presidente LULA proferido em Campinas/SP, no dia 18 de agosto de 2005, por ocasião da instituição do Programa Brasileiro de Nanociência e Nanotecnologia. Os pontos centrais deste discurso são os seguintes:

- 1) Brasil necessita exportar conhecimentos;
- 2) Inovação tecnológica é a base para o novo Brasil que queremos para o futuro;
- 3) Brasil é um país desigual. Ao mesmo tempo tem lugares na 1ª. Revolução industrial e na 3ª. Revolução industrial;
- 4) A comunidade científica deve ser a responsável pelas decisões de pesquisa;
- 5) Ciência e tecnologia são ferramentas essenciais para o desenvolvimento econômico e social e são prioridades do governo;
- 6) O melhor investimento é colocar dinheiro em ciência, tecnologia e educação;
- 7) Necessidade de incrementar a conexão entre universidade e empresas;
- 8) O programa de nanotecnologia é parte da política industrial, tecnológica e de comércio exterior;
- 9) Poder = conhecimento científico e tecnológico;
- 10) A melhor forma de olhar para a justiça social.

Conclusões para o debate público

As conclusões iniciais sobre estes 10 anos de desenvolvimento das nanotecnologias no Brasil podem ser assim sintetizadas:

A lista de prioridades do desenvolvimento da nanotecnologia no Brasil é um espelho do desenvolvimento nos USA e Europa e não tem nada haver com o combate a desigualdades sociais características da sociedade brasileira;

Não há conexões entre desenvolvimento da nanotecnologia, biodiversidade e combate a desigualdade social no caso brasileiro;

Desenvolvimento Científico e tecnológico “naturalmente” irá corrigir as desigualdades existentes na sociedade brasileira;

Brasil não pode “perder o bonde da história” de desenvolver o país via nanotecnologia;

Apenas a comunidade científica e o estado decidem sobre o desenvolvimento da nanotecnologia. Não há controle social ou participação pública nestas decisões;

Combate à desigualdade social não é o objetivo do desenvolvimento da nanociência e da nanotecnologia no Brasil. Portanto, não contribui para o processo de mudança da sociedade brasileira.

A comunidade científica brasileira se recusa a discutir as perguntas abaixo relacionadas:

- Para que serve esta nanotecnologia?
- Quem será seu proprietário ou irá se apropriar dela?
- Quem irá se responsabilizar se as coisas não derem certo?
- Em quem nós podemos confiar?
- Quem serão os incluídos e os excluídos?

A sociedade brasileira ainda não esta organizada o suficiente para exigir que estas perguntas (acima descritas) sejam objeto de uma discussão livre e democrática, e o produto desta discussão seja assumida por todos os brasileiros e brasileiras.

Referências

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico. *Edital CNPq Nano n° 01/2001*. Brasília, 2001. Disponível em: <<http://www.memoria.cnpq.br>>. Acesso em: 11 jan. 2007.

ETCGROUP. *Nanotecnologia: Os riscos da tecnologia do futuro*. Porto Alegre: L&PM Editores, 2005.

HAICK, Hossam. Nanotechnology and Nanosensors. In: *Israel Institute of Technology*, 2013.

INTERNATIONAL CENTER FOR TECHNOLOGY ASSESSMENT. *Principles of the Oversight in Nanotechnologies and Nanomaterials*. ICTA: Washington, 2007.

MARTINS, Paulo R. (Coord) *Nanotecnologia, Sociedade e Meio Ambiente: 1 Seminário Internacional*. São Paulo: Associação Editora Humanitas, 2005.

_____. (Coord.) et al. *Nanotecnologia, Sociedade e Meio Ambiente em São Paulo, Minas Gerais e Distrito Federal*. São Paulo: Xamã Editora, 2007.

_____. (Coord.) et al. *Revolução Invisível: Desenvolvimento recente da nanotecnologia no Brasil*. São Paulo: Xamã Editora, 2007.

_____. (Org.) *Nanotecnologia, Sociedade e Meio Ambiente: Trabalhos apresentados no segundo seminário Internacional*. São Paulo: Xamã Editora, 2006.

_____. Contribuição da Renanosoma ao Debate sobre Ética e Nanotecnologia no Brasil. In: SARTI, Flávia Mori; SANTOS; Gislene Aparecida (org). *Ética, Tecnologia e Comunicação*. Rio de Janeiro: Editora Rubio, 2009.

_____. Desenvolvimento Recente da Nanotecnologia no Brasil: Reflexões sobre a política de riscos e impactos ambientais, sociais e econômicos em Nanotecnologia. In: EMERICK, Maria C. et al (Orgs.). *Novas Tecnologias na Genética Humana: Avanços e Impactos para a Saúde*. Rio de Janeiro: Gestec: 2007.

_____. Atividades relacionadas con las nanotecnologias en Brasil. In: FOLADORI, Guillermo; INVERNIZZI, Noela. *Nanotecnologias en América Latina*. Mexico: Universidad Autonoma de Zacatecas, 2008.

_____. et al. Developing Strategies in Brazil to Manage the Emerging Nanotechnology and its Associated Risks. In: LINKOV, Igor; STEEVENS, Jeffrey (Org.). *Nanomaterials: Risk and Benefits*. Dordrecht: Springer, 2008.

_____. Introdução a la nanotecnologia: un análisis sociológico. *Arxius de Ciències Socials*, Facultat de Ciències Socials, Valencia, Espanha, n. 12/12, Diciembre de 2005

_____. Nanotecnologia e meio ambiente para uma sociedade sustentável. In: MARTINS, Paulo R. (Org.). *Nanotecnologia, Sociedade e Meio Ambiente: Trabalhos apresentados no segundo seminário Internacional*. São Paulo: Xamã Editora, 2006.

_____. Nanotecnologia. In: CATTANNI, Antonio David; HOLZMANN, Lorena. *Dicionário de Trabalho e Tecnologia*. Porto Alegre: UFRGS Editora, 2006.

_____. Nanotecnologia. In: *Nanotecnologia e os trabalhadores*. São Paulo: IIEP, dezembro de 2006.

_____. Nanotecnologia: uma introdução. In: EMERICK, Maria C. et al (Orgs.). *Novas Tecnologias na Genética Humana: Avanços e Impactos para a Saúde*. Rio de Janeiro: Gestec: 2007.

_____. O Necessário Confronto Social. *Scientific American Brasil*, São Paulo, ano 3 n. 32, jan. 2005, p.26.

_____; Braga, Ruy. A tecnociência financeirizada: dilemas e riscos da nanotecnologia. In: *Universidade e Sociedade*, São Paulo, ano XVII, n. 40, julho de 2007.

_____; _____. Promessas e dilemas da revolução invisível. *Sociologia*, São Paulo, ano I, n. 5, 2007, p.14-23.

MARTINS, Paulo R; DULLEY, Richard D. (Orgs.). *Nanotecnologia, Sociedade e Meio Ambiente: trabalhos apresentados no terceiro seminário internacional*. São Paulo: Xamã Editora, 2008.

_____; RAMOS, Soraia F. et al. *Impactos das nanotecnologias na cadeia de produção da soja brasileira*. São Paulo: Xamã Editora, 2009.

MORIN, Edgard. Por uma globalização plural. *Folha de São Paulo*, domingo, 31 mar. 2002. P.A16

NATIONAL NANOTECHNOLOGY INITIATIVE. *National Nanotechnology Initiative Supplement to the President's 2014 Budget, NNI*. Washington: 2013

PREMEBIDA, Adriano. *Biotecnologias: dimensões sociológicas e políticas*. Jundiaí: Paco Editorial, 2011.

RENANOSOMA. *Programa Nanotecnologia do avesso n. 199*. Entrevistado: Evgeny Klochikheim. Disponível em: <[http://www.nanotecnologia doavesso.org](http://www.nanotecnologia.doavesso.org)>. Acesso em: 2013

ROCO. Mihail C. Global nanotechnology development from 1991 to 2012: patents, scientific publications, and effect of NSF funding. *Journal of Nanoparticles Research*, v. 15, n. 1951, 2013.

A IMPORTÂNCIA DA DEMOCRACIA NO ÂMBITO DECISÓRIO DA NANOTECNOLOGIA

Cleimara Jasckovski*

Sabrine Sulzbach**

Reginaldo Pereira***

Introdução

O sistema democrático e a participação da população nas decisões sobre assuntos e regulamentação que envolve a sociedade ocupam o centro de diversas discussões há muitos anos.

No entanto, importante se faz analisar de que maneira ocorreu a evolução desse regime para que nos dias atuais possa colaborar de maneira significativa nas decisões acerca dos assuntos que contemplam nossa sociedade contemporânea.

A nanotecnologia é um tema relativamente novo para a população e tem passado por discussões a respeito de seus riscos e vantagens. Necessário acima de tudo garantir vida digna e saúde a toda população e

* Graduanda em Direito pela Universidade Comunitária da Região de Chapecó (UNOCHAPECÓ). Pesquisadora Bolsista do Núcleo de Iniciação Científica Tecnociência e Meio Ambiente da Unochapecó (NITEMA). E-mail: maraeg@unochapeco.edu.br.

** Graduanda em Direito pela Universidade Comunitária da Região de Chapecó (UNOCHAPECÓ). Pesquisadora Bolsista do Grupo Fogueira. E-mail: sabrine_sulzbach@unochapeco.edu.br.

*** Doutor em Direito pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). Professor e Coordenador do Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Direito e do Curso de Graduação em Direito da Universidade Comunitária da Região de Chapecó (Unochapecó). Coordenador e Pesquisador do Grupo de Pesquisa Direito, Democracia e Participação Cidadão da Unochapecó. Membro da Rede de Pesquisa Nanotecnologia, Sociedade e Ambiente (Renanosoma). Email: rpereira@unochapeco.edu.br.

é por este motivo que se insere na discussão os direitos humanos. Assim sendo, de que maneira é possível garantir a participação da população nos espaços decisórios sobre os prós e contras da nanotecnologia e qual a real importância/necessidade da democracia para possibilitar a efetivação da participação?

Controle social e democracia

A Carta Magna de 1988 em seu artigo 1º, estabelece que somos uma República Federativa, constituída pelo Estado democrático de direito, tendo como fundamentos, dentre outros, a cidadania; a dignidade da pessoa humana; os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa; e o pluralismo político, bem como o poder que emana do povo que é exercido por representantes eleitos ou diretamente.

Com ela inicia-se a fase da democracia participativa, sendo que a população irá participar de maneira indireta, devendo eleger representantes, criar leis através da iniciativa popular e podendo participar de conselhos de implementação de políticas públicas.

É através do controle social que se criam instituições que garantem a efetiva participação da população nas decisões governamentais.

Alvarez e Puello-Socarrás (2005) evidenciam que o controle social pode ser considerado um mecanismo de alcance, o qual nos permite ter acesso a determinados locais, mas que a qualquer momento pode ser finalizado, se outras instituições forem criadas.

Assim, entendemos que a democracia faz parte do controle social, pois permite à população o acesso a espaços decisórios que dizem respeito a todos os seus interesses.

No entanto, falar em regime democrático não pode parecer algo simples e atual, apesar de ser a partir do século XX que os regimes políticos demonstram uma significativa transformação, a democracia há muito vem sendo discutida e principalmente vivenciada.

Segundo Dahl (2009), a democracia originou-se com a difusão de ideias e práticas democráticas discutidas por mais de uma vez e em locais diferentes, sendo que vários fatores influenciaram no seu

desenvolvimento, entre eles a lógica da igualdade, as assembleias e o parlamento. A lógica da igualdade está relacionada aos primórdios, ou seja, a sociedades tribais, onde um grupo de pessoas se reunia para tomar decisões em nome dos seus membros. Esse sistema, com o passar do tempo originou as assembleias, que nada mais eram do que a reunião de alguns cidadãos que discutiam a respeito de leis e decidiam sobre disputas e conflitos, mais tarde, seguindo o modelo das assembleias, essas já extintas, o monarca passou a convidar representantes de todos os setores da sociedade para as reuniões que envolviam decisões sobre a população em geral e assim criou-se o parlamento.

Ainda, segundo Dalh (2009) apesar de vários países apresentarem um sistema democrático, cada qual apresenta uma constituição, sendo que uma não é igual a outra, mas todas visam a garantia de direitos fundamentais, os quais só poderão existir em sistemas democráticos. A garantia dos direitos fundamentais, entre eles o da expressão e da participação são essenciais para a efetivação da democracia.

Assim sendo, democracia e direitos humanos caminham lado a lado, estando em constante mudança, tendo em vista que o cenário também se modifica com o tempo. Mas uma declaração de direitos humanos não garante que sua efetivação realmente aconteça, para isso é indispensável que ocorram discussões democráticas em um ambiente propício para tanto.

Em alguns países, ainda que considerados independentes, a garantia de direitos não estão somente ligados aos direitos políticos, mas também relacionados à vida, à liberdade e à propriedade não apresenta proteção alguma.

A garantia da igualdade política é fundamental para que se possa falar em democracia, e se faz necessário entender que a mesma deve ser pensada através de um julgamento moral, onde cada ser humano possa ter igual valor, e que lhes seja garantido que o interesse da coletividade seja levado em consideração, essa seria para Dahl (2009) a lógica da igualdade intrínseca.

Dahl (2009) menciona também as instituições necessárias para a realização de um país democrático. Essas instituições estão ligadas aos

direitos dos cidadãos escolherem seus representantes, podendo votar e se expressarem sem sofrerem coerção ou serem punidos, podendo também buscar informações provenientes de qualquer fonte. Ainda, têm o direito de formarem grupos ou associações e partidos políticos para defenderem seus interesses e zelar pelo bom funcionamento das instituições políticas democráticas.

Conforme visto até aqui, a democracia está em constante mudança e se completa quando acompanhada pelos direitos humanos. Desse modo, precisamos pensar de que maneira essa instituição pode se apresentar para garantir a efetivação dos direitos humanos em um período que a tecnologia está em grande evidência.

Segundo Lefort (1987), a eficiência dos direitos do homem se dá através de uma forma de ser em sociedade.

E é através do pensamento da efetivação dos direitos humanos por meio da democracia que analisamos outro direito constituído no preâmbulo da nossa Carta Magna, o qual está voltado ao campo da tecnociência.

O Art. 218 da Constituição Federal/88 prevê: O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas. Mas para que se possa dar efetividade a esse direito é preciso, antes de mais nada, entender até que ponto o desenvolvimento científico vai trazer benefícios à sociedade em geral.

A nanotecnologia está fortemente ligada a esse assunto, afinal como podemos garantir e dar espaço a uma tecnologia pouco conhecida sem ferir os direitos e valores sociais, bem como, sem violar o princípio da dignidade da pessoa humana?

Para analisarmos essa questão, precisamos antes entender um pouco do que se trata essa nova tecnologia, que será de maneira superficial analisada no item a seguir.

A nanotecnologia

A Nanotecnologia conceitua-se derivada do prefixo grego “nános”, que significa anão e de “téchne” equivalente a conhecimento. O conceito

de nanotecnologia surgiu quando o físico norte-americano Richard Philips Feynman, em sua conferência proferida em 1959 no Instituto de Tecnologia da Califórnia – EUA propôs que os materiais pudessem ser obtidos e trabalhados em escala atômica. Feynman induziu a concepção que o homem poderia manipular os átomos e conseqüentemente criar estruturas a fim de obter novos materiais.

Segundo Durán, Matoso e Morais:

(...) nano é um termo técnico usado em qualquer unidade de medida, significando um bilionésimo dessa unidade, por exemplo, um nanômetro equivale a um bilionésimo de um metro ($1\text{nm} = 1/1.000.000.000\text{m}$) ou aproximadamente a distância ocupada por cerca de 5 a 10 átomos, empilhados de maneira a formar uma linha (...). Ou seja, 'nano' é uma medida, não um objeto. Nanotecnologia pode ser conceituada como um conjunto de técnicas utilizadas para manipular átomo por átomo para a criação de novas estruturas em escala nanométrica. Essa manipulação decorre, especialmente, da evolução dos microscópios atômicos que podem escanear e perceber a estrutura de átomos e moléculas. (Durán; Matoso; Morais, 2006, p. 19)

Com as transformações do mundo moderno, o competitivo mercado se encontra a mercê da evolução tecnológica, onde mudança está inteiramente ligado à inovação, e a mesma só se concretiza quando o conhecimento técnico e científico é transformado em um produto. A transformação da nanotecnologia em produto é um processo complexo de questões regulatórias que estão postas em um cenário mundial.

As vantagens da nanotecnologia e o impacto ao meio ambiente, bem como legislações a respeito, são temas atuais em diversos países, inclusive no Brasil. Considerando-se tópico para a atualidade, percebemos que a nanotecnologia vem sendo discutida em diversas áreas humanas e jurídicas, a fim de regulamentar sua utilização. No Brasil atualmente não existem dispositivos e leis que regulamentem a utilização da Nanotecnologia como ciência diferenciada das demais, sendo, portanto, normatizada como qualquer outra tecnologia. Sabemos que sem essa regulação não existe segurança jurídica e, portanto, nem confiança por parte de uma sociedade como um todo, em como é e como

será a utilização da nanotecnologia. Este é um dos mais relevantes temas desta área.

O poder transformador que encontramos nas tecnologias bio e nano, juntamente com a dimensão dos desafios que enfrentamos, exige que se tomem decisões onde a democratização esteja presente. É de extrema necessidade que àqueles que serão afetados de maneira direta com as tecnologias, tenham participação e voz ativa nas decisões. Precisa-se encontrar uma maneira de pensar sobre a ciência e a tecnologia, onde os interesses da comunidade sejam levados em consideração e não apenas os da indústria e a comunidade científica.

A Organização não Governamental canadense Erosion, Technology and Concentration, conhecida como Grupo ETC, em diversas publicações na Internet e publicações impressas analisa os múltiplos impactos da nanotecnologia sobre a sociedade, a economia e o meio ambiente. A partir de uma perspectiva ampla, segundo os pesquisadores do ETC (2009), podemos agrupar quatro grandes problemas para a coletividade decorrentes do uso da nanotecnologia:

1. O controle tecnológico na nano escala como elemento fundamental para o controle corporativo. Conforme ETC as tecnologias em nano escala fazem parte da estratégia operativa para o controle corporativo da indústria, dos alimentos, da agricultura e da saúde no século XXI. A nanotecnologia protegida pelos Direito de Propriedade Intelectual pode significar o avanço na privatização da ciência e uma terrível concentração de poder corporativo, pelas grandes empresas transnacionais.

2. Controle social a partir da convergência entre informática, biotecnologia, nanotecnologia e ciências cognitivas: “A convergência ocorre quando a nanotecnologia se funde com a biotecnologia (permitindo o controle da vida através da manipulação de genes) e com Tecnologia da Informação (permitindo o controle do conhecimento através da manipulação de Bits) e com Neurociência cognitiva (permitindo o controle da mente através da manipulação dos neurônios)”. O grupo ETC utiliza o termo BANG, para apresentar a convergência tecnológica entre bits, átomos, neurônios e genes.

Conforme os estudos dessa organização não governamental o BANG “trata-se de uma cruzada tecnológica para controlar toda a matéria, vida e conhecimento”.

De acordo com a teoria do Little BANG, os neurônios podem ser reengenheirados de tal forma que nossas mentes “falem” diretamente a computadores ou membros artificiais; vírus podem ser engenheirados para atuarem como máquinas ou, potencialmente, como armas; redes de computadores podem ser fundidas com redes biológicas para desenvolver inteligência artificial ou sistemas de vigilância. De acordo com o governo norte-americano, a convergência tecnológica irá “melhorar o desempenho humano” nos locais de trabalho, nos campos de futebol, nas salas de aula e nos campos de batalha (ETC, 2005, p. 24).

3. Riscos Ambientais e Riscos para a Saúde Humana: a nanobiotecnologia pode criar fusão entre a matéria viva e a não viva, resultando em organismos híbridos e produtos que não são fáceis de controlar e se comportam de maneiras não previsíveis. Alta reatividade e mobilidade e outras propriedades advindas de seu pequeno tamanho também têm grande probabilidade de acarretar novas toxicidades. Diversas são as indagações quanto aos riscos do contato com nano partículas para a segurança dos trabalhadores e dos consumidores. O grande problema reside no fato de que ao se utilizar de nano implementos, não se tem certeza dos fatores nocivos provenientes dos produtos e subprodutos nanotecnológicos. Alguns estudos publicados demonstraram que cobaias submetidas a partículas “nano” apresentaram modificações morfofisiológicas drásticas, alguns resultando em morte. Devido ao tamanho reduzido fica difícil determinar o grau de dispersão nano estruturais no meio ambiente.

4. A incerteza científica acerca das nanopartículas e o vácuo na regulamentação: Dados toxicológicos sobre nano partículas manufaturadas são escassos, mesmo existindo produtos comerciais no mercado (insumos agrícolas, cosméticos, filtros solares). Os critérios utilizados para saber a toxicidade das substâncias na escala macro não trazem certezas quando confrontados com a nanotecnologia. Não existem metodologias confiáveis para estabelecer diferença entre as propriedades encontradas na “Macroescala” e na “Nanoescala”.

A nanotecnologia refere-se a um número crescente de produtos lançados no mercado, meio ambiente e comunidade. Os produtos com a tecnologia “nano” precisam de uma maior participação da comunidade em suas disposições regulamentares eficazes, eis que são eles, os usuários diretos dessa nova ferramenta.

Leach e Scoones (2006, p. 45) argumentam que, uma vez que “(...) a maioria dos debates sobre as opções científicas e tecnológicas envolvem incerteza, e muitas vezes a ignorância, o debate público sobre os regimes regulatórios é essencial.”

Daniel Sarewitz Diretor de Consórcio da Arizona State University de Ciência, Política e Resultados, argumenta que “(...) no momento em que novos dispositivos chegam à fase de comercialização e regulação, geralmente é tarde demais para alterá-los na correção de problemas”.

Como os produtos que são produzidos utilizando nanotecnologias provavelmente entrarão no comércio internacional, argumenta-se que será necessária a regulamentação das normas de nanotecnologia através das fronteiras nacionais. Existe a preocupação de que alguns países, principalmente os países em desenvolvimento, serão excluídos das negociações internacionais de normalização, visto que não possuem estrutura laboratorial e financeira para arcar com a mesma.

Segundo Dixon (2014) o governo tem a responsabilidade de oferecer oportunidades para que o público seja envolvido no desenvolvimento de novas formas de ciência e tecnologia.

Algo muito positivo é o fato de que o Brasil no Plano Plurianual 2004-2007, dispôs de um programa de desenvolvimento da nanociência e da nanotecnologia.

O programa possui quatro ações básicas: a implantação de laboratórios e redes de nanotecnologia, o apoio a redes e laboratórios de nanotecnologia; o fomento a projetos institucionais de pesquisa e desenvolvimento em nanociência e nanotecnologia.

Democracia e nanotecnologia: notas conclusivas

A partir do momento em que tecnologia e ciência se fundem, cria-se a tecnociência servindo para alcançar finalidades sociais que podem estar voltadas tanto para benefícios quanto para resultados desastrosos.

Dessa maneira é importante frisar que a concretização dessas novas tecnologias depende de fatores que lhe são externos, partindo principalmente através de atitudes dos seres humanos e que irão refletir diretamente no ambiente cultural.

Criações tecnológicas implicam no surgimento de outras novas tecnologias para resolver problemas criados pela primeira e isso irá acarretar a possibilidade de novos riscos e perigos. Esse é um dos maiores problemas da nanotecnologia, conforme visto acima, apesar de nos parecer ser uma ciência com inúmeros benefícios, por outro lado não podemos medir qual a extensão dos seus riscos.

Em que solução podemos então pensar para resolver essa questão? A aplicação de um controle social voltado aos setores da sociedade civil que defendem os interesses sociais e os quais serão atingidos pelos riscos, sofrendo o impacto dos pontos negativos das inovações ligados à nanotecnologia parece ser o mais sensato, garantindo-lhes o direito à isonomia e da isegoria.

Estes dois últimos princípios são a base fundamental da concretização da democracia, sua efetivação depende quase que exclusivamente da igualdade de direitos para decidir (isonomia), bem como igualdade no peso dessas decisões (isegoria). Nortear as decisões a partir do controle social/democrático parece ser o mais sensato.

Não é possível permitir que o Estado seja o grande responsável por decisões a respeito de um assunto tão delicado. Centros de pesquisas não devem ser priorizados como agentes capazes de discutir a respeito dos riscos que irão atingir a todos os indivíduos e classes.

Segue-se então a ideia de que a democracia é a prática mais apta a fornecer possibilidades para que a comunidade possa participar das decisões abertas sobre os riscos sociais e ambientais.

Lembramos que Dahl nos apresenta uma democracia, ainda que direta, mas que parece ser a exata para solucionar esse tipo de conflito, aquela realizada através das assembleias que permitia que a coletividade se reunisse em prol das práticas decisórias do seu meio.

Sabe-se, no entanto, que os tempos atuais não nos permitem um modelo democrático direto, devido a um grande número de circunstâncias como por exemplo, o tamanho da população.

Destarte, em relação à nanotecnologia e suas incertezas a respeito dos resultados das pesquisas e utilização de partículas nano na fabricação de produtos, deve ser direcionada a uma regulação pautada na participação pública garantindo que os direitos humanos sejam incorporados aos direitos relacionados aos avanços tecnológicos.

Assim sendo, seguir um modelo de democracia mais aberto que ofereça transparência interagindo com o modelo de democracia representativa o qual garante que um maior número de indivíduos possa opinar sobre o rumo dos assuntos ligados ao seu dia a dia, como a nanotecnologia, nos parece ser a solução perfeita para responder o questionamento que nos instigou a produzir esse trabalho.

Referências

ALVAREZ, Jairo Estrada; PUELLO-SOCARRÁS, José Francisco. Élités, intelectuales y tecnocracia: calidoscópico contemporáneo y fenómeno latinoamericano actual. *Revista Colombia Internacional*, Bogotá, n. 62, jul./dez. 2005. p. 100-119.

DAHL, Robert A. *Sobre a democracia*. Trad.: Beatriz Sidou. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 2009.

DIXON, Kim. *FDA Says No New Labeling For Nanotech Products*. Disponível em: <<http://www.planetark.com>>. Acesso em: 21 março de 2014.

ECCHCP/ European Commission Community Health and Consumer Protection. *Nanotechnologies: a preliminary Risk Analysis*. Workshop Organizado em Bruxelas 1-2 de março de 2004 por Health and Consumer

Protection Directorate General of the European Commission. Disponível em: <<http://europa.eu.int/com>>. Acesso em: 19 mar. 2014.

EUROPEAN NANOTECHNOLOGY GATEWAY. *Benefits, Risks, Ethical, Legal and Social Aspects of NANOTECHNOLOGY* (2005). Disponível em: <<http://www.nanoforum.org>>. Acesso em: 19 mar. 2014.

LEFORT, Claude. *A invenção democrática: os limites da dominação totalitária*. Trad.: Isabel Marva Loureiro. 2. ed. São Paulo: Brasiliense, 1987.

PEREIRA, Reginaldo. *A democracia e sua reinvenção para processos decisórios sobre os riscos da nanotecnologia*. Florianópolis, 2013.

DAS NANOPARTÍCULAS AOS RISCOS EM GRANDE ESCALA: OS DESAFIOS E AS POSSIBILIDADES DO EMPREGO DA PRECAUÇÃO NA IMPLANTAÇÃO DAS NANOTECNOLOGIAS

Wilson Engelmann*

Raquel von Hohendorff**

Introdução

“Nano” é um prefixo que significa anão. Por isso, a junção desta palavra com “tecnologias” corresponde ao conjunto de possibilidades tecnológicas, assim, a expressão deve ser utilizada no plural, representando as condições de manipular elementos na escala nanométrica, que equivale à bilionésima parte de um metro. As tecnologias em ultra-pequena escala com toda uma imensa gama de benefícios já estão no mercado, sendo amplamente consumidas. Os mais diferentes setores econômicos utilizam nanotecnologias (variadas produções tecnológicas na escala nanométrica, representando uma alternativa de manipular átomos e moléculas na bilionésima parte do metro). Como exemplo podem ser citados protetores solares, calçados, telefones celulares, tecidos, cosméticos, automóveis, medicamentos produtos para agricultura, medicamentos veterinários, produtos para tratamento de água, materiais para a construção civil, plásticos e polímeros, produtos para uso nas indústrias aeroespacial, naval e automotora, siderurgia, entre outros. Este rol não está fechado, uma vez

* Doutor e Mestre em Direito Público pelo Programa de Pós-Graduação em Direito (Mestrado e Doutorado) da Universidade do Vale do Rio dos Sinos – UNISINOS/RS; Líder do Grupo de Pesquisa *JUSNANO* (CNPq); Bolsista de Produtividade em Pesquisa do CNPq. e-mail: wengelmann@unisinos.br.

** Mestre em Direito pelo Programa de Pós-Graduação em Direito – Mestrado e Doutorado – da Unisinos/RS. e-mail: vetraq@gmail.com.

que as nanotecnologias estão em processo de desenvolvimento. Assim, deixam de ser apenas promessas futurísticas e incorporam-se na rotina diária da sociedade deste início do século XXI, exigindo, portanto, a atenção por parte do Direito.

As nanotecnologias têm produzido novos materiais e os riscos para a saúde humana e ambiental ainda não estão suficientemente avaliados. Pertencendo a uma escala nanométrica, as partículas podem atravessar barreiras naturais e se acumular em determinadas células e não se tem ideia dos efeitos de uma longa permanência destas partículas nos organismos vivos, e, tampouco, no ambiente. E, as nanopartículas podem vir a fazer parte da cadeia alimentar, pois penetram em bactérias e nos demais animais e talvez em vegetais.

O desenvolvimento destas tecnologias gera impactos éticos, legais e sociais importantes, relacionados também ao princípio da precaução e informação, bem como reflexos nas relações de trabalho e no meio ambiente. Não há como se imaginar avanços científicos e tecnológicos, além de econômicos, alicerçados sobre retrocesso social em termos de saúde e de proteção. O Direito também foi atingido por esta nova realidade repleta de incertezas, colocando em xeque os tradicionais postulados jurídicos, especialmente a previsibilidade e a certeza.

O uso de produtos nanoagroquímicos tem sido muito alardeado como uma possível solução para o combate à fome no mundo. No entanto, potencializa os riscos decorrentes dos produtos agroquímicos. As interfaces entre as nanotecnologias e o Direito Brasileiro precisam ser dissecadas para que se torne possível uma nova abordagem dos riscos decorrentes desta tecnologia, promovendo a ideia de precaução, não de forma a estancar o progresso científico, mas sim de modo a incentivar um desenvolvimento nanotecnológico responsável, preocupado também com as futuras gerações.

A proteção da saúde ambiental como um todo deve permear as atitudes de todos os envolvidos no processo produtivo, tendo sempre como objetivo a prevenção de novos incidentes e a busca de uma maior qualidade de vida para todos. Desta forma, tendo em vista a amplitude dos reflexos da revolução nanotecnológica nos mais diferentes campos da

sociedade, serão aqui apresentados os materiais nanoagroquímicos¹, especialmente pensando-se em questões de nanotoxicologia², bioacumulação e saúde ambiental.

As pesquisas científicas existentes hoje ainda não permitem afirmar os reais efeitos dos nanocompostos sobre a saúde dos seres humanos e do ambiente. Sabe-se, no entanto, que as nanopartículas apresentam maior toxicidade do que as partículas em versão micro ou macro. Frente a essa realidade, é necessária uma abordagem precaucional quanto ao tema.

Deste modo, abordar a questão dos riscos e dos danos das nanotecnologias através do caso dos nanoagroquímicos é um modo de pensar na saúde do ecossistema em geral, preservando assim o bem-estar de todos os elementos vivos que o compõem. É necessário que se avance em busca do conhecimento para que as nanotecnologias sejam vetores de desenvolvimento e não de agravos à saúde.

Desenvolvimento

A nanotecnologia é o conjunto de ações de pesquisa, desenvolvimento e inovação, obtida graças às especiais propriedades da matéria organizada a partir de estruturas de dimensões nanométricas.

Em palestra intitulada “Há muito espaço lá embaixo”, proferida em 29 de dezembro de 1959, pelo físico norte-americano Richard Feynman, tudo o que foi apresentado pareceu se tratar de ficção. O cientista iniciou sua apresentação mencionando a pesquisa em uma área onde pouca coisa havia sido feita e que pretendia se referir ao problema da manipulação e controle de coisas em pequena escala. E então indicou sua ideia à mesa: Por que não escrever todos os 24 volumes da

¹ Materiais nanoagroquímicos são novos produtos, com base nanotecnológica, fruto da união das nanotecnologias aos agroquímicos (agrotóxicos e fertilizantes químicos).

² A nanotoxicologia é a ciência que estuda os efeitos adversos de agentes de natureza física, química ou biológica sobre os biosistemas, tendo como meta o tratamento, o diagnóstico e a prevenção da intoxicação.

Enciclopédia Britânica na cabeça de um alfinete? (Capozzoli, 2002). A cabeça de um alfinete tem uma dimensão linear de 1/16 de polegada. Basta ampliar em 25 mil diâmetros a área da cabeça do alfinete que ela será equivalente às páginas da Enciclopédia Britânica. É preciso então reduzir o tamanho de tudo que está na enciclopédia 25 mil vezes (Feynman, 1959).

Feynman, no entanto, não usava o termo nanotecnologia, mas já alertava: não se poderá combinar os átomos livremente, de tal modo que eles fiquem quimicamente instáveis. Somente 15 anos depois, o professor Norio Taniguchi da Universidade de Ciências de Tóquio utiliza o termo “nanotecnologia” para designar as manipulações que ocorrem nessa escala inferior ao microscópico.

O reaparecimento da nanotecnologia ocorreu em junho de 1992, quando o Dr. K. Eric Drexler apresentou seu depoimento sobre a Nanotecnologia Molecular perante o Comitê do Senado Americano para o Comércio, Ciência e Transporte, sendo suas ideias mais extravagantes do que as apresentadas por Feynman. O objetivo principal do pesquisador era produzir objetos a partir de moléculas, manipulando átomos individualmente, como tijolos na construção de uma casa. Objetos muito diferentes entre si seriam construídos por um exército de nanorrobôs, que poderia fazer muito mais que novas construções, podendo ser capazes de reconstruir estruturas no interior do corpo humano, revitalizando células e redesenhando estruturas biológicas para evitar doenças de origem genética.

Eric Drexler (1986), primeiro PhD em nanotecnologia do mundo pelo Massachusetts Institute of Technology (MIT) afirmou se tratar de “[é] uma nova tecnologia [que] irá lidar com átomos e moléculas individualmente com controle e precisão; chamada tecnologia molecular. Isso irá mudar nosso mundo de muitas formas que nós nem podemos imaginar”. Tal tecnologia se nominou nanotecnologia, sendo que nano no grego significa anão e um nanômetro equivale a um milionésimo de milímetro, medida tão pequena que são necessários cerca de 400.000 átomos amontoados para atingir a espessura de um fio de cabelo.

Desde então, muitas pesquisas foram desenvolvidas e se tem aceitado que as nanotecnologias trabalham com partículas, materiais e produtos que estão entre 1 e 100 nanômetros aproximadamente, de modo que, “hoje, nanotecnologia, no uso amplo do termo, refere-se a tecnologias em que produtos apresentam uma dimensão (in)significante, isto é, menos de 1/10 de micron, cem nanômetros ou cem bilionésimos de metro” (Drexler, 2009, p. 42).

O termo “nanotecnologia” tem despertado controvérsias acerca das medidas que devem ser consideradas para a categorização de um produto ou processo que esteja sendo trabalhado na nano escala. Portanto, deve-se partir de uma padronização e assim, adota-se aqui a definição desenvolvida pela ISO TC 229 (International, 2005), onde se verificam duas características fundamentais: a) produtos ou processos que estejam tipicamente, mas não exclusivamente, abaixo de 100nm (cem nanômetros); b) nesta escala, as propriedades físico-químicas devem ser diferentes dos produtos ou processos que estejam em escalas maiores.

As nanotecnologias são hoje um dos principais focos das atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação em todos os países industrializados. Os nanomateriais são utilizados nas mais diversas áreas de atuação humana, podendo-se destacar as seguintes áreas: cerâmica e revestimentos, plásticos, agropecuária, cosméticos, siderurgia, cimento e concreto, microeletrônica, e, na área da saúde, possuem aplicação tanto na odontologia quanto na farmácia (especialmente em relação à distribuição de medicamentos dentro do organismo), bem como em inúmeros aparelhos que auxiliam o diagnóstico médico (Agência, 2011, p. 11). Estima-se que de 2010 a 2015, o mercado mundial para materiais, produtos e processos industriais baseados em nanotecnologia será de US\$ 1 trilhão (Martins, 2007, p. 56).

Atualmente, a tecnologia em escala nano traz consigo muitas incertezas, especialmente concernentes aos riscos altamente nocivos à saúde e ao meio ambiente. Neste cenário, destaca-se a possibilidade de ampliação da produção agrícola através do uso de produtos nanoagroquímicos, aventada pelas grandes empresas produtoras de agroquímicos como uma alternativa para o combate à fome mundial. Desta forma, é preciso procurar entender melhor como as

nanotecnologias poderão interferir na cadeia produtiva de alimentos, bem como quais serão as consequências diretas e indiretas do seu uso à saúde humana e ambiental.

O Brasil como um dos maiores produtores mundiais de grãos, utiliza maciçamente agroquímicos, com severas e graves consequências para a saúde dos trabalhadores envolvidos na produção agrícola, dos consumidores e do meio ambiente. Muitos produtos agroquímicos proibidos em outros países tem seu uso permitido em território brasileiro. E, em relação ao uso intensivo de agroquímicos, o país está na contramão do desenvolvimento agrícola, que hoje preconiza a agricultura sustentável, tendo em vista que o modelo agrícola atual já vem demonstrando esgotamento, em função da contaminação dos solos e da água e da perda de biodiversidade.

E, este modelo agrícola, fortemente dependente de insumos industriais passará com o advento da revolução nanotecnológica a depender de produtos nanoagroquímicos, cujas características físicas e químicas ainda são desconhecidas e em fase muito incipiente de estudos toxicológicos, provocando muitas incertezas sobre a segurança e os riscos associados.

Embora neste momento, os benefícios da nanotecnologia dominam o nosso pensamento, o potencial desta tecnologia para resultados indesejáveis na saúde humana e no meio ambiente não deve ser menosprezado. Como as nanopartículas são muito pequenas, medindo menos de um centésimo de bilionésimo de metro, são regidos por leis físicas muito diferentes daquelas com as quais a ciência está acostumada. Existem probabilidades de que as nanopartículas apresentem grau de toxicidade maior do que as partículas em tamanhos normais, podendo assim ocasionar riscos à saúde e segurança de pesquisadores, trabalhadores e consumidores.

Vale dizer, há mais perguntas do que respostas (Bubzy, 2010, p. 530) Os impactos nocivos e riscos potenciais à saúde humana e animal, ao meio ambiente e até em relação ao comportamento humano são ainda pouco conhecidos (Agência, 2010, p. 40). Para a avaliação desses aspectos, deverão ser aperfeiçoados e desenvolvidos testes que busquem

identificar: “(i) suas propriedades físico-químicas; (ii) seu potencial de degradação e de acumulação no meio ambiente; (iii) sua toxicidade ambiental; e (iv) sua toxicidade com relação aos mamíferos”(Agência, 2010, p. 41).

No campo agrícola, pesticidas compostos por nanopartículas estão sendo desenvolvidos, podendo ter sua liberação programada ou ainda ser combinados com um sistema de liberação inteligente, ou seja, sua aplicação ocorreria apenas quando necessária, resultando em maior produção de culturas. Ainda, os nanoagroquímicos podem ser utilizados para diminuir a perda de nitrogênio devido à lixiviação, emissões e incorporação de longo prazo pelos microorganismos do solo, permitindo a liberação inteligente ligada ao tempo ou às condições ambientais. Os fertilizantes de liberação lenta e controlada podem também melhorar o solo, diminuindo os efeitos tóxicos associados com a superaplicação de insumos químicos. Além disso, outra aplicação da nanotecnologia no campo agrícola são os nanosensores, que podem detectar contaminantes, pragas, teor de nutrientes e estresse vegetal devido à seca, temperatura ou pressão. Eles também podem auxiliar os agricultores a aumentar a eficiência através da aplicação de insumos somente quando necessário (Gruère *et al*, 2013).

As questões-chaves na área de nanomateriais incluem a falta de dados sobre os impactos na saúde, o potencial de toxicidade ambiental e uma incapacidade de continuar a monitorar quaisquer efeitos adversos. A falta de tecnologias e protocolos para monitoramento ambiental e sanitário, detecção e remediação é ainda muito grande e deve ser considerada, apesar de alguns esforços que estão sendo feitos para resolver o problema. No entanto, existe também uma falta coordenada de informações a disposição do público sobre os produtos com nanotecnologia, incluindo onde estão sendo produzidos e usados, bem como sobre os riscos potenciais que podem existir (Senjen, 2013). Neste sentido, a questão dos riscos decorrentes das aplicações das nanotecnologias permeia toda a comunidade científica que se dedica ao assunto, sendo oportuno ressaltar algumas questões relativas aos riscos.

Existe uma necessidade premente de se avaliar os riscos que existem atrelados à manipulação, ao desenvolvimento e à aplicação de

novas nanotecnologias. Entre as diversas dúvidas existentes, salientam-se: Qual a toxicidade destes materiais, que pode ser muito diferente da toxicidade dos mesmos materiais em escala maior? Quais são os métodos apropriados para testes de toxicidade? Quais os impactos para a saúde daqueles que eventualmente manipularão uma nano partícula?³ E para aqueles que receberão medicamentos que são elaborados com nanopartículas? Qual a extensão da translocação destas partículas no organismo? Qual o efeito dos produtos e seus dejetos em contato com o meio ambiente? Como fazer, de modo seguro, o manuseio, transporte, armazenamento e descarte dos nanomateriais?

O conhecimento das características das substâncias em tamanho maior não fornece informações compreensíveis sobre suas propriedades no nível nano, uma vez que as mesmas propriedades que alteram as características físicas e químicas das nanopartículas podem também provocar consequências não pretendidas e desconhecidas quando em contato com o organismo humano. A ausência de estudos sobre a interação da aplicação das nanotecnologias com o meio ambiente (ar, água e solo) expõe a possibilidade de ocorrência de riscos ambientais e também riscos em relação aos seres humanos. Alguns testes com animais demonstraram danos cerebrais, relacionados à coagulação sanguínea, a danos em trato respiratório e também a alterações na embriogênese (Grupo Etc, 2005, p.22).

Em estudo realizado com peixes *Cyprinus carpio* (*Cyprinidae*), no âmbito do projeto de pesquisa intitulado "Nanotoxicologia ocupacional e ambiental: subsídios científicos para estabelecer marcos regulatórios e avaliação de riscos" (MCTI/CNPq processo 552131/2011-3), que faz parte

³ Historicamente, o desenvolvimento comercial e aplicação de algumas substâncias potencialmente úteis acabaram por ter consequências negativas para a saúde, entre produtores e usuários se esses impactos potenciais não são identificados e investigados cedo. Por exemplo, o amianto foi utilizado comercialmente por causa de seu isolamento à prova de fogo, mas mais tarde foi constatada que a exposição a este composto causava problemas de saúde significativos, 20 a 40 anos após a exposição. Outros produtos químicos úteis como o DDT e chumbo também foram reconhecidos como prejudiciais à saúde humana e ao meio ambiente, anos depois de terem sido colocados em comércio.

do projeto “A rede de nanotoxicologia brasileira” (o que demonstra que há uma preocupação, ainda que incipiente, com a constatação de riscos), há a constatação de evidências de que os nanotubos de carbono são potencialmente perigosos em ambientes aquáticos, e que o mecanismo de toxicidade é complexo e insuficientemente compreendido até o momento (Socoowski Britto *et al*, 2012, p. 86). Outro estudo relacionado ao mencionado projeto mostra possíveis efeitos tóxicos no cérebro (neurotoxicidade) dos peixes *Zebrafish* (*Danio rerio*) expostos aos nanotubos de carbono (Ogliari Dal Forno, 2013).

Em recente evento realizado em Nagoya, no Japão, o 6^o Simpósio Internacional de Nanotecnologia, Saúde Ocupacional e Ambiental (NanOEHA), foram discutidas as pesquisas mais recentes sobre questões de saúde ocupacional e ambiental relacionadas com a nanotecnologia. Neste simpósio foram apresentados mais de uma centena de trabalhos acerca dos riscos desta nova tecnologia, demonstrando a necessidade de se avaliar ainda mais o seu impacto sobre o meio ambiente e saúde, e garantir a sua segurança.

Ainda, o uso de nanopartículas em agrotóxicos apesar de oferecer uma série de benefícios potenciais em termos de redução do uso de produtos químicos, também pode levantar preocupações sobre a exposição dos trabalhadores e contaminação de produtos agro-alimentares. Além do uso intencional de nanotecnologias nos setores agro-alimentar, pode haver casos em que materiais nanoengenheirados podem entrar em alimentos e bebidas através da contaminação ambiental. Estudos têm identificado possíveis rotas de exposição através da contaminação ambiental da fabricação, do uso e do descarte de produtos alimentícios que contêm materiais nanoengenheirados (ENMs) (Fao/Who, 2010)

Mais de duas décadas atrás, estudos toxicológicos indicaram que seria prudente examinar e abordar as preocupações ambientais e de saúde humana antes da adoção generalizada da nanotecnologia. Com a exceção de algumas aplicações médicas da nanotecnologia, os governos, as empresas e até mesmo as universidades ignoraram este conselho. Como resultado, os governos permitiram que centenas, talvez mais de mil, produtos de consumo com materiais nanoengenheirados

incorporados, fossem comercializados sem qualquer avaliação de segurança pré-mercado (Supan, 2013).

O Centro de Pesquisas em Nanotecnologia do Instituto Nacional para Segurança e Saúde Ocupacional dos Estados Unidos (NIOSH) tem identificado riscos pulmonares e cardiovasculares de alguns tipos de nanotubos de carbono em animais, tendo determinado que a dispersão de partículas ultrafinas de carbono negro no pulmão de ratos, após a injeção intratraqueal tem como resultado uma doença inflamatória mais severa do que a provocada por aglomerados de carbono negro (National, 2004-2011).

A maioria dos testes com nanopartículas tem sido desenvolvida em laboratório, e um problema especialmente grave é que investigações voltadas unicamente a substâncias tóxicas isoladas jamais podem dar conta das concentrações tóxicas no ser humano. Aquilo que pode parecer “inofensivo” num produto isolado talvez seja consideravelmente grave no “reservatório do consumidor final” (Beck, 1992, p. 31). As publicações científicas quanto aos riscos estão restritas aos componentes dos produtos, e não aos produtos acabados, que serão apresentados para o consumo, o que gera um sinal de alerta, pois é neste momento, quando o produto é consumido, que passa a sofrer novos e diferentes processos de interação.

Os avanços tecnológicos existentes na sociedade contemporânea detêm um reflexo paradoxal; ao mesmo tempo em que crescem qualidade de vida às pessoas, estes são capazes de gerar riscos de potenciais altamente nocivos à saúde e ao meio ambiente. Para que as instâncias de comunicação (Direito, Economia e Política) possam reagir aos ruídos produzidos por uma nova forma social pós-industrial (produtora de riscos e indeterminações científicas), estas devem construir condições estruturais para tomadas de decisão em um contexto de risco (Carvalho, 2006, p. 13).

Sociedade de risco constitui um termo desenvolvido por Ulrich Beck, segundo o qual a produção social da riqueza é acompanhada por uma produção social de risco, ou, uma das consequências da evolução e desenvolvimento da sociedade é a sua sujeição a riscos (Bessa, 2010, p.

561). A sociedade de risco é ainda a sociedade industrial com o acréscimo de ciência e tecnologia avançadas. A constituição desta Sociedade de Risco gera a produção e distribuição de novas espécies de riscos (Beck, 1992, p.34-38), ou seja, são riscos invisíveis, imprevisíveis com os quais os instrumentos de controle falham e são incapazes de prevêê-los (Leite; Ayala, 2004, p. 11-12). A sociedade de risco caracterizada por Beck recebe, a partir das nanotecnologias, um ingrediente inusitado: a produção de efeitos – negativos e positivos – em escala invisível e com as propriedades físico-químicas modificadas, um potencial de risco muito maior.

Os riscos inerentes à Sociedade de Risco (forma pós-industrial da Sociedade), entre os quais os ambientais, têm como características a invisibilidade, a globalidade e a transtemporalidade. Quanto à invisibilidade, é porque fogem à percepção dos sentidos humanos e também há ausência de conhecimento científico seguro acerca de suas possíveis dimensões. Quanto a estes riscos, uma vez que o conhecimento científico vigente não é suficiente para determinar a sua previsibilidade, surge a necessidade de formação de critérios específicos para a tomada de decisões em contextos de incerteza científica (Leite; Ayala, 2004, p.88).

Em relação à transtemporalidade cabe ressaltar a questão dos riscos retardados, que se desenvolvem lentamente, ao longo de décadas ou séculos, que levam gerações a se materializar, mas que assumem, a certa altura, dimensões catastróficas em virtude da extensão e da irreversibilidade (Aragão, 2008, p. 21). No caso das nanotecnologias, como os riscos são desconhecidos em sua maior parte e como os produtos seguem sendo lançados no mercado, os riscos talvez sejam perceptíveis somente com o passar dos anos.

A gestão de riscos ambientais envolve a prevenção e a precaução, sendo que a prevenção lida com previsão, e, a precaução atua em situações de riscos sem base comprobatória segura. A precaução estabelece um padrão de prova menos exigente, mais amplo e orientado contextualmente para a gravidade de risco (Carvalho, 2011, p. 49). É em nome do princípio da precaução que se pode, por exemplo, no caso das nanotecnologias, estabelecer que sejam efetuados estudos prolongados no tempo, para que sejam produzidos dados mais confiáveis acerca dos

riscos e efeitos. As pesquisas sobre os impactos das nanopartículas no meio ambiente estão apenas no início e é o caso de se aplicar o princípio da precaução e exigir que sejam desenvolvidas de forma concomitante pesquisas que considerem as inovações tecnológicas advindas da nanotecnologia e as pesquisas toxicológicas devido ao uso e disposição destas nanopartículas nos ecossistemas naturais (Martins, 2009, p. 295).

O Direito vai usar a probabilidade e a magnitude para verificar o risco e para adequar-se à nova realidade, na qual a certeza não mais estará presente. O potencial destrutivo da tecnologia pós-industrial, seu imediato e massificado consumo e a magnitude dos danos e riscos desta era, demonstram uma necessidade de consideração prioritária dos riscos pelo Direito, sendo estes objetos da decisão jurídica autônoma (Pardo, 1999, p. 53-54). A gestão de riscos abstratos está diretamente ligada a uma metodologia transdisciplinar e é a partir desta metodologia que o princípio da precaução deve ser capaz de avaliar a probabilidade de ocorrência dos riscos abstratos, sua provável magnitude e irreversibilidade (Carvalho, 2007, p. 84).

Pode-se verificar que um dos princípios norteadores nas tomadas de decisão na sociedade de risco consiste na precaução. A cautela deverá ser a diretriz seguida frente às incertezas científicas. Quanto aos mecanismos de proteção ao meio ambiente e ao direito das futuras gerações, as novas tecnologias exigem que o Direito se molde à realidade, e seja capaz de fornecer respostas na medida em que surjam demandas jurídicas. Vale dizer, o Direito precisará construir mecanismos para juridicizar os danos futuros.

Há duas formas básicas de abordar o princípio da precaução: a primeira requer inação frente a ações que podem representar riscos (que parte da premissa de primeiro não fazer o mal), e a segunda, ativa, que significa que se deve fazer mais e não menos, aplicando os esforços apropriados para mitigar os riscos, através das escolhas de alternativas com menores riscos (esta forma ativa incorpora seis componentes: ações de prevenção que devem ser tomadas antes da certeza científica entre causa e efeito, definição de objetivos, procura e avaliação de alternativas, os proponentes das novas tecnologias devem arcar com as responsabilidades financeiras e as provas de segurança dos novos

materiais; o dever de monitorar, compreender, investigar, informar e agir e o fomento de desenvolvimento completo de métodos e critérios de decisão mais democráticos), conforme Margaret Stebbing (2009, p. 42).

A este respeito, Engelmann, Flores e Weyermüller explicam

Na análise das nanotecnologias, no ponto mais elevado da pirâmide estará o princípio da precaução, *In dubium pro ambiente*. A aplicação da norma ao caso concreto só será válida na medida em que valorizar os direitos naturais-humanos-fundamentais básicos, entendendo-se um exame hermenêutico focado na sustentabilidade do meio ambiente equacionado com desenvolvimento econômico. A tarefa não é das mais fáceis, mas o círculo hermenêutico – onde a pré-compreensão, a interpretação e a aplicação se encontram de modo unificado e não partilhado – deverá orientar-se a partir de um sistema ambiental atribuído, pela Constituição da República de 1988. (Engelmann; Flores; Weyermüller, 2010, p. 208)

A busca das respostas aos desafios surgidos em função do uso e aplicação das novas tecnologias envolverá, necessária e impreterivelmente, diferentes áreas do conhecimento, mas sempre guiadas pelos princípios constitucionais, colocando a proteção do homem e do meio ambiente como prioridade (Engelmann; Flores; Weyermüller, 2010, p. 131). As áreas técnicas (ciências duras) envolvidas deverão valer-se das Ciências Humanas (ciências brandas), dentre as quais o Direito, para fazer a ponte entre as investigações na escala nano e o destinatário final, que são as pessoas (Engelmann; Flores; Weyermüller, 2010, p. 129-130).

Desta forma, cabe ao Direito, como ciência, possibilitar a criação de instrumentos jurídicos com objetivo de efetivar medidas de gerenciamento preventivo do risco, baseado nos princípios da prevenção, da precaução, da responsabilização, da informação e da sustentabilidade, objetivando sempre o cuidado com o ser humano e o meio ambiente.

Considerações finais

A utilização da escala nanométrica impacta os processos de produção não apenas pelo tamanho das partículas utilizadas, mas

também pelas características físico-químicas que agregam aos produtos. Mas, são estas mesmas propriedades físico-químicas que acendem um alerta: a saúde humana e ambiental pode estar sendo colocada em risco.

Assim, as nanotecnologias marcam a Sociedade de Risco, impactando as diversas áreas do conhecimento de modo que a economia, a política, o Direito, e tantos outros sistemas sofrerão mudanças com estas novas tecnologias.

Uma das áreas onde o uso das nanotecnologias tem evoluído muito e ainda possui um grande potencial de crescimento é a agricultura. Considerando que hoje, ainda, em 2013, cerca 1 bilhão de seres humanos são subnutridos de acordo com dados da Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura, qualquer tecnologia que prometa um incremento na produção mundial de grãos e alimentos em geral é vista como revolucionária e muito bem vinda. Mas, a agricultura baseada em monoculturas extensivas tem uma enorme dependência de insumos e produtos agroquímicos para combate às mais diferentes pragas. Isso já é um grave problema de saúde humana, eis que os índices de contaminação de trabalhadores que utilizam os produtos agroquímicos são estarrecedores, assim como o grau de contaminação dos alimentos e do meio ambiente.

O princípio da precaução, muito atrelado ao Direito Ambiental, é um forte aliado na busca da efetivação do direito à saúde e ao meio ambiente adequado, e, é evidente a necessidade de se utilizar deste princípio, frente à falta de legislação específica, objetivando a tutela da integridade da saúde dos envolvidos e do meio ambiente, e assim, garantir a efetivação do princípio da dignidade da pessoa humana. Para tanto é necessário que se tenha como espinha dorsal deste caminho a “ética do cuidado”, onde se entende que o homem não se encontra acima da natureza, mas é sim uma parte dela e desta forma, tem responsabilidades para com todas as demais formas de vida, objetivando a preservação da existência da humanidade.

Aos seres humanos não cabe o papel de usurpar a natureza, mas sim de cuidá-lo, sentindo-se parte integrante do ambiente. A obrigação e responsabilidade com o dever de cuidado para com o Planeta,

objetivando o bem estar das atuais e futuras gerações tornam-se imprescindíveis para a gestão dos riscos das nanotecnologias, que se comportam como um paradigma para a sociedade atual, eis que contém em sua estrutura os papéis de herói e vilão da revolução científica moderna, trazendo em seu bojo tanto possíveis soluções quanto inevitáveis riscos. O paradigma atual da humanidade é a sustentabilidade, a vontade de articular uma nova sociedade capaz de perpetuar-se no tempo com condições dignas. A deterioração material do planeta é insustentável, mas a pobreza, exclusão social, a injustiça e a opressão, bem como a dominação cultural e econômica também são insustentáveis (Ferrer, 2008).

Uma coisa é certa: a responsabilidade em relação às gerações futuras e o cuidado com o patrimônio natural começam aqui e agora. Eles não têm outro advogado de defesa que não o cidadão, consumidor carente de mais informações para que possa participar ativamente também na gestão dos riscos e fazendo suas escolhas pessoais de consumo.

Referências

AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL – ABDI. *Estudo prospectivo nanotecnologia*. Brasília: ABDI, 2010.

_____. *Nanotecnologias: subsídios para a problemática dos riscos e regulação*. Brasília: ABDI, 2011.

ARAGÃO, Alexandra. Princípio da precaução: manual de instruções. *Revista do Centro de Estudos Direito do Ordenamento, do Urbanismo e do Ambiente*, Coimbra, n. 22, a. XI, 2, 2008.

BECK, Ulrich. *Risk society: towards a new modernity*. London: Sage, 1992.

BESSA, Leonardo Rodrigues Itacaramby. Meio ambiente do trabalho enquanto direito fundamental, sua eficácia e meios de exigibilidade judicial. *Revista LTr*, v. 74, n. 5, maio 2010.

BUZBY, Jean C. Nanotechnology for food applications: more questions than answers. *The Journal of Consumer Affairs*, v. 44, n. 3, 2010.

CARVALHO, Delton Winter de. A construção probatória para a declaração jurisdicional da ilicitude dos riscos ambientais. *Revista da AJURIS*, a. XXXVIII, n. 123, set. 2011.

_____. As novas tecnologias e os riscos ambientais. In: LEITE, José Rubens Morato; FAGÚNDEZ, Paulo Roney Ávila (Org.). *Biossegurança e Novas Tecnologias na Sociedade de Risco: aspectos jurídicos, técnicos e sociais*. Florianópolis: Conceito, 2007.

_____. Os riscos ecológicos e sua gestão pelo direito. *Estudos Jurídicos – UNISINOS*, São Leopoldo, v. 39, n. 1, p. 13, jan./jun. 2006.

CAPOZZOLI, U. A ciência do pequeno em busca da maioridade. *Revista Cientific American Brasil*. São Paulo, jun. 2002. Disponível em: <<http://www2.uol.com.br>>. Acesso em: 20 mar. 2014.

DREXLER, Eric. *Engines of Creation – the coming era of nanotechnology*. Nova Iorque: Anchor Books Editions, 1986.

_____. Os Nanossistemas: Possibilidades e Limites para o Planeta e para a Sociedade. In: NEUTZLING, Inácio e ANDRADE, Paulo Fernando Carneiro de (Org.). *Uma Sociedade Pós-Humana: Possibilidades e limites das nanotecnologias*. São Leopoldo: Unisinos, 2009.

ENGELMANN, Wilson; FLORES, André Stringhi; WEYERMÜLLER, André Rafael. *Nanotecnologias, marcos regulatórios e direito ambiental*. Curitiba: Honoris Causa, 2010.

FAO/WHO – Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization, Roma, 2010. Disponível em: <<http://fao.org.ag>>. Acesso em: 20 mar. 2014.

FEYNMAN, R. P. *Revista Eletrônica Comciência*, ed. esp., 1959. Disponível em: <<http://comciencia.br>>. Acesso em: 19 mar. 2014.

FERRER, Gabriel Real. El derecho ambiental y el derecho de la sostenibilidad. In: *PNUMA – Programa regional de capacitacion en derecho y políticas ambientales*. [S.l.], [2008]. Disponível em: <<http://www.pnuma.org>>. Acesso em: 23 jan. 2014.

GRUÈRE, Guillaume; NARROD, Clare, ABBOTT, Linda. *Agriculture, Food, and Water Nanotechnologies for the Poor: Opportunities and Con-*

straints. *IFPRI Policy Brief*, Jun. 2011. Disponível em: <<http://www.ifpri.org>>. Acesso em: 19 mar. 2014.

GRUPO ETC. *Nanotecnologia: os riscos da tecnologia do futuro: saiba sobre produtos invisíveis que já estão no nosso dia-a-dia e o seu impacto na alimentação e na agricultura*. Porto Alegre: L&PM, 2005.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION – ISO. *ISO / TC229*. Disponível em: <<http://www.iso.org>>. Acesso em: 19 mar. 2014.

LEITE, José Rubens Morato; AYALA, Patryck de Araújo. *Dano Ambiental: do individual ao coletivo extrapatrimonial*. Teoria e Prática. 3. ed. São Paulo: RT, 2010.

LENZ E SILVA, Guilherme Frederico Bernardo. *Nanotecnologia: avaliação e análise dos possíveis impactos à saúde ocupacional e segurança do trabalhador no manuseio, síntese e incorporação de nanomateriais em com- pósitos refratários de matriz cerâmica*. 2008. Monografia (Especialização em Engenharia de Segurança do Trabalho) – Escola de Engenharia, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2008.

MARTINS, Paulo Roberto (Coord.) et al. *Revolução invisível: desenvolvimento recente da nanotecnologia no Brasil*. São Paulo: Xamã, 2007.

Martins, Paulo. Nanotecnologia e meio ambiente para uma sociedade sustentável. *Estudios Sociales*, v. 17, n. 34, jul./dez. 2009.

NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH – NIOSH. *Filling the Knowledge Gaps for Safe Nanotechnology in the Workplace*. A Progress Report from the NIOSH Nanotechnology Research Center, 2004–2011. Disponível em: <<http://www.cdc.gov>>. Acesso em: 20 mar. 2014.

OGLIARI DAL FORNO, Gonzalo. Intraperitoneal Exposure to Nano/Microparticles of Fullerene (C₆₀) Increases Acetylcholinesterase Activity and Lipid Peroxidation in Adult Zebrafish (*Danio rerio*) Brain. *BioMed Research International*, Hindawi Publishing Corporation, v. 2013, p. 1-11, maio 2013.

PARDO, José Esteve. *Técnica, riesgo y derecho: tratamiento del riesgo tecnológico en el derecho ambiental*. Barcelona: Ariel, 1999.

SENJEN, Rye. *Nano and biocidal silver: extreme germ killer present a growing threat to public health*. Disponível em: <<http://nano.foe.org.au>>. Acesso em: 20 mar. 2014.

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. 114-115, p. 80-87, 2012. Disponível em: <www.elsevier.com/locate/aquatox>. Acesso em: 20 mar. 2014.

STEBBING, Margaret. Avoiding the trust déficit: public engagement, values, the precautionary principle and the future of nanotechnology. *Journal of Bioethical Inquiry*, a. 6, n. 1, 2009, p. 42-43.

SUPAN, Steve. *Nanomaterials in soil*. Our Future food chain? Institute for Agricultural and Trade Policy – ATP, 2013. Disponível em: <<http://www.iatp.org>>. Acesso em: 20 mar. 2014.

PRINCÍPIOS DA NANOTECNOLOGIA NOS ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA: PODER EXECUTIVO E ORGANIZAÇÕES NÃO-GOVERNAMENTAIS

Giani Burtet*

Reginaldo Pereira**

Introdução

Nos Estados Unidos da América é responsável pela regulação da nanotecnologia o Poder Executivo, assim em 2011, o Presidente Obama ditou a Ordem Executiva 13563, onde prevê que o sistema regulatório deve basear-se na melhor ciência disponível, protegendo a saúde pública, bem-estar, segurança e meio ambiente, promovendo o crescimento econômico, inovação, competitividade e criação de empregos.

Assim, a partir desta Ordem Executiva a Casa Branca Política Interdepartamental Tecnologias Emergentes Comitê de Coordenação (ETIPC) desenvolveu alguns princípios gerais para orientar o desenvolvimento e a implementação de políticas para a supervisão de tecnologias emergentes.

As Organizações Não Governamentais (ONGs), também estão preocupadas com o futuro da nanotecnologia, e muitas pesquisas

* Graduada em Direito pela Universidade Comunitária da Região de Chapecó – Unochapecó. Pesquisadora do Núcleo de Iniciação Científica Tecnociência e Meio Ambiente da Unochapecó – NITEMA. E-mail: giani@unochapeco.edu.br.

** Doutor em Direito pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). Professor e Coordenador do Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Direito e do Curso de Graduação em Direito da Universidade Comunitária da Região de Chapecó (Unochapecó). Coordenador e Pesquisador do Grupo de Pesquisa Direito, Democracia e Participação Cidadão da Unochapecó. Membro da Rede de Pesquisa Nanotecnologia, Sociedade e Ambiente (Renanosoma). Email: rpereira@unochapeco.edu.br.

desenvolvem sobre essa tecnologia. Neste viés, desenvolveram um documento que estabelece 8 princípios para a fiscalização dos Nanomateriais.

Nesta pesquisa analisar-se-á estes princípios estabelecidos pelo Poder Executivo e pelas ONGs para identificar quais são os interesses de cada um. Estes princípios são relevantes para a promoção de uma abordagem equilibrada, baseada na ciência para que regule os nanomateriais e outras aplicações da nanotecnologia de uma forma que proteja a saúde humana, a segurança e o meio ambiente, sem prejuízo de novas tecnologias ou criar obstáculos desnecessários ao comércio ou os entraves à inovação.

Princípios estabelecidos pelo poder executivo

Os Princípios que abaixo serão analisados foram desenvolvidos pela ETIPC, com o objetivo de orientar o desenvolvimento e a implementação de políticas para a supervisão de tecnologias emergentes que visem a segurança do meio ambiente e a saúde humana.

Princípio da integridade científica

Para este princípio a supervisão de tecnologias emergentes devem ser baseadas na melhor evidência científica disponível. Informação adequada deve ser procurada e desenvolvida, e os novos conhecimentos devem ser tidos em conta quando se torna disponível. Na medida do possível, as decisões puramente científicas devem ser separadas dos acordãos da política (Estados Unidos da América, 2011).

Assim a Integridade Científica propõe que se tratando de Nanomateriais deve-se buscar informações que tenham cunho científico para que se possa provar que estes produtos nano engenheirados são ou não prejudiciais à saúde e ao meio ambiente.

Princípio da participação do público

Na medida em que tal seja possível e sujeito a restrições válidas (envolvendo, por exemplo, a segurança nacional e informações

confidenciais sobre a empresa), informações relevantes devem ser desenvolvidos com amplas possibilidades de envolvimento das partes interessadas e a participação do público. Participação do Público é importante para promover a responsabilização, para melhorar as decisões, para aumentar a confiança, e para garantir que os funcionários tenham acesso a informações dispersas (Estados Unidos da América, 2011).

As informações sobre as pesquisas de Nanomateriais devem ser divulgadas para que a população saiba quais os benefícios e riscos dessa nova tecnologia. Dessa forma poderá escolher sobre o consumo ou não desses produtos nano-engenheirados. A participação do público é essencial para a credibilidade das decisões tomadas em relação aos Nanomateriais. E, os regulamentos devem ser desenvolvidos com um firme compromisso da observação justa e de participação pública.

Princípio da comunicação

O Governo Federal deve comunicar ativamente informação ao público sobre os benefícios e os riscos potenciais associados com as novas tecnologias (Estados Unidos da América, 2011).

Assim como no Princípio anterior, a população deve manter-se informada sobre os riscos e benefícios do uso dos Nanomateriais, por isso os resultados dessas pesquisas devem ser comunicados à população.

Princípio dos benefícios e custos

O regulamento Federal e supervisão de tecnologias emergentes deve ser baseado na consciência dos potenciais benefícios e os custos potenciais de tal regulamento e supervisão, incluindo o reconhecimento do papel das informações limitadas e risco na tomada de decisão (Estados Unidos da América, 2011).

Deve-se analisar a relação custo benefício do consumo de Nanomateriais, portanto a pesquisa será viável se realmente tiver algum benefício para a saúde humana e o meio ambiente. Os benefícios da regulamentação devem justificar os custos na medida do permitido por

lei e reconhecendo a relevância da incerteza e os limites de quantificação e equivalentes monetários;

Princípio da flexibilidade

Para a medida do possível, regulamento Federal e supervisão deve ter a flexibilidade suficiente para acomodar novos elementos de prova e de aprendizagem e para ter em conta o caráter evolutivo de informações relacionadas às tecnologias emergentes e suas aplicações (Estados Unidos da América, 2011).

A regulação dos Nanomateriais deve ser flexível, podendo ser alterada conforme a divulgação de resultados de novas pesquisas que sejam relevantes a matéria, assim a regulação dessa tecnologia estará sempre atualizada. Sempre que possível, as abordagens reguladoras devem promover a inovação e ao mesmo tempo avançar os objetivos de regulação, tais como a proteção da saúde, meio ambiente e segurança.

Princípio da avaliação e gerenciamento de risco

A avaliação de riscos deve ser distinguida da gestão de risco. O Governo Federal deve se esforçar para atingir um nível adequado de consistência na avaliação de risco e gerenciamento de risco através de várias agências e escritórios e em várias tecnologias. Mandatos Federais ações de gerenciamento de riscos deve ser adequado e proporcional com o grau de risco identificado na avaliação (Estados Unidos da América, 2011).

O Governo deve investir nas pesquisas que estudem os riscos para que se possa ter certeza se os Nanomateriais são ou não prejudiciais à saúde humana e ao meio ambiente, descobrindo assim qual o real risco de consumir e manusear esse tipo de tecnologia.

Ainda, quando nenhum problema significativo de supervisão com base em um atributo suficientemente distintiva da tecnologia ou da aplicação relevante possa ser identificado, as agências devem considerar a opção de não regular.

Princípio da coordenação

As agências federais devem procurar a coordenação entre si, com as autoridades do estado, e com as partes interessadas para atender à amplitude de questões, incluindo a saúde e a segurança, econômico, ambiental e questões éticas (quando aplicável) associado com a comercialização de uma tecnologia emergente, em um esforço para elaborar uma abordagem coerente. Deve haver um claro reconhecimento da prescrição de cada Estado Federal e agência e um esforço de adiar para as entidades competentes ao tentar abordar a amplitude de questões (Estados Unidos da América, 2011).

As agências reguladoras federais, FDA (Food and Drug Administration), OSHA (Occupational Safety and Health Administration) e a EPA (Environmental Protection Agency), devem estar em conformidade com as autoridades, universidades, autoridades dos estados e com todas as partes interessadas para que juntos consigam atingir o objetivo principal de manusear e consumir nanomateriais protegendo a saúde humana e o meio ambiente.

Princípio da cooperação internacional

O Governo Federal deve incentivar a investigação coordenada e colaborativa em toda a comunidade internacional. Deve comunicar claramente as abordagens regulatórias e compreensão dos Estados Unidos para outros países. Deve promover escolhas informadas e tanto de compartilhamento e desenvolvimento de dados relevantes, especialmente em relação aos benefícios e custos da regulação e supervisão. O Governo Federal deve participar no desenvolvimento de padrões internacionais, de acordo com a legislação e a orientação dos EUA. Quando adequado, de abordagens internacionais devem ser coordenados com a maior antecedência possível, para ajudar a garantir que tais abordagens são consistentes com estes princípios (Estados Unidos da América, 2011).

Os Estados Unidos deverá desenvolver suas pesquisas com Nanomateriais e divulgar suas descobertas para a comunidade internacional, esta, por sua vez, deve agir da mesma forma, havendo

sempre uma cooperação entre os países. Contudo, os EUA deverá sempre informar para os outros países seu método de regulação de tecnologias emergentes para que esse seja respeitado.

Princípio do regulamento

O Governo Federal deve aderir a Ordem Executiva 13563, ao regulamentar as tecnologias emergentes (Estados Unidos da América, 2011).

Todas as pesquisas, consumo e manuseio devem estar de acordo com o que prevê tal Ordem Executiva, buscando sempre proteger a saúde pública e o meio ambiente promovendo dessa forma o crescimento econômico.

Princípios estabelecidos pelas ONGs

Em janeiro de 2007, o Centro Internacional de Avaliação de Tecnologias e Amigos da Terra reuniu-se com organizações não governamentais da América do Norte para discutir e chegar a um acordo sobre princípios fundamentais para a supervisão da nanotecnologia.

O documento estabelece oito princípios para a fiscalização, que são uma ampla coalizão da sociedade civil, de interesse público, as organizações ambientais e trabalhistas em questão sobre vários aspectos da saúde humana da nanotecnologia, os impactos ambientais, sociais, éticos e outros.

Princípio da precaução

O Princípio da Precaução, é definido como quando uma atividade representa ameaças de danos para a saúde humana ou o ambiente , devem ser tomadas medidas de precaução, mesmo se algumas relações de causa e efeito não forem plenamente estabelecidas cientificamente. Este tipo de abordagem exige ação preventiva em face da incerteza, atribui o ônus da proteção aos responsáveis pelas atividades potencialmente prejudiciais, considera todas as alternativas para novas atividades e processos, e insiste na participação do público na tomada de

decisões. Isso pode incluir a proibição da comercialização de usos não testados ou inseguros de Nanomateriais e exigindo que os fabricantes e distribuidores de produtos para suportar o ônus da prova (Principles for the oversight of nanotechnologies and nanomaterials, 2007).

Por esse princípio, se não houver dados sobre a saúde e a segurança dos nanomateriais também não haverá mercado pra eles. Deve ser estudado as propriedades dos nano produtos antes de ser comercializado, pois após ser consumido reparar os possíveis danos se torna inviável.

Neste princípio os regulamentos devem ter uma abordagem preventiva, que são fundamentais para novos desenvolvimentos tecnológicos, onde os impactos na saúde e ambientais a longo prazo são desconhecidos, inadequadamente estudados e/ou imprevisível.

Princípio de regulamentos específicos nano-obrigatórios

As agências do governo, até agora, não conseguiram usar a sua autoridade reguladora existente. Sistemas regulatórios atuais devem ser ajustados e aplicados aos nanomateriais como uma resposta temporária, até que os mecanismos de supervisão nano especificamente podem ser formuladas e postas em prática. Ações regulatórias devem retroativamente abranger todos os produtos de nanomateriais já existentes no mercado (Principles for the oversight of nanotechnologies and nanomaterials, 2007).

A regulamentação dos nanomateriais devem ser de um aspecto integral do desenvolvimento da nanotecnologia. Considerando a já avançada e em rápida expansão, desenvolvimento e comercialização de nanomateriais, uma avaliação governamental de mecanismos de fiscalização atuais é uma necessidade urgente, tendo em conta as novas propriedades exibidas por nanomateriais.

Devido às suas propriedades novas e os riscos associados, os nanomateriais devem ser classificados como novas substâncias para fins de avaliação e regulação (Principles for the oversight of nanotechnologies and nanomaterials, 2007).

Princípio da saúde e segurança dos trabalhadores públicos

Adequada e efetiva fiscalização nanomaterial exige uma ênfase imediata na prevenção e exposições conhecidas e potenciais aos nanomateriais que não foram comprovadas seguras. Isso é essencial, tanto para o público e quanto para a nano- indústria-trabalhadores, porque alguns materiais apresentam riscos potenciais e outros não foram amplamente testados. Nanopartículas Grátis (nanomateriais que não estão vinculados em outros materiais) são particularmente preocupantes porque eles aparecem com maior probabilidade de entrar no organismo, reage com as células e causam danos aos tecidos. Nanopartículas incorporadas também representam preocupações de exposição. Os trabalhadores podem estar expostos a tais materiais durante todo o processo de fabricação, enquanto as atividades de eliminação e reciclagem pode expor o público e o meio ambiente (Principles for the oversight of nanotechnologies and nanomaterials, 2007).

Os empregadores devem utilizar o princípio da precaução, como base para a implementação de medidas de proteção para garantir a saúde e segurança dos trabalhadores. O Controle da exposição, a vigilância médica e treinamento dos trabalhadores são necessários para garantir que os trabalhadores recebam informações sobre os nanomateriais. Os trabalhadores e os seus representantes devem ser envolvidos em todos os aspectos das questões de segurança no local de trabalho nanotecnologia e saúde sem medo de retaliação ou discriminação. Finalmente, as normas de trabalho, segurança e saúde existentes devem ser analisadas para a sua aplicabilidade aos nanomateriais.

Princípio da proteção ambiental

A avaliação de ciclo de vida, incluindo nanomaterial fabricação, transporte, uso do produto, reciclagem e descarte no lixo, o ciclo de vida de efeitos ambientais, de saúde e de segurança completa deve ser avaliado antes da comercialização. Uma vez solto na natureza, nanomateriais manufaturados representam uma classe inédita de poluentes fabricados. Pode-se esperar que decorram impactos ambientais potencialmente prejudiciais dos nanomateriais manufaturados, incluindo mobilidade e persistência no solo, água e ar, bioacumulação e interações

imprevistas com materiais químicos e biológicos (Principles for the oversight of nanotechnologies and nanomaterials, 2007).

Os riscos ambientais potenciais permanecem não identificados devido à falta de prioridade em relação à investigação do impacto ambiental. As leis existentes carecem de análises de ciclo de vida e não conseguem suprir as lacunas regulamentares existentes. Um manejo ambientalmente sustentável dos nanomateriais deve abordar e resolver essas falhas.

Princípio da transparência

A avaliação e supervisão de nanomateriais requer mecanismos que garantam a transparência, incluindo a rotulagem de produtos de consumo que contêm nanomateriais, a instalação de direito local de trabalho para conhecer as leis e medidas de proteção e desenvolvimento de um inventário de acesso público de informações sobre saúde e segurança. O direito do público de saber exige a rotulagem de todos os produtos que contenham ingredientes de nanomateriais. Além disso, a rotulagem do produto facilita a documentação de potenciais liberações ambientais, exposições humanas, e prestação de contas para os impactos adversos (Principles for the oversight of nanotechnologies and nanomaterials, 2007).

Os dados de testes de segurança devem estar disponíveis para o acesso do público. Tendo em vista o fraco desempenho da indústria na prevenção de exposições no local de trabalho e liberação no ambiente de substâncias químicas perigosas, supervisão eficaz deve incluir restrições sobre o uso de escudos de confidencialidade para os nanomateriais.

As pesquisas mostram que a grande maioria do público não tem ainda informações básicas sobre a nanotecnologia ou a presença de nanomateriais em produtos de consumo. Em muitos casos, os fabricantes não divulgam publicamente perigo para a saúde e teste de informações sobre os seus produtos, ou até mesmo rotulados os produtos que contêm nanomateriais. Como resultado, o público não pode fazer escolhas informadas sobre produtos com nanomateriais. O direito do público de

saber exige a rotulagem de todos os produtos que contenham ingredientes de nanomateriais.

Princípio da participação pública

O potencial da nanotecnologia para transformar a paisagem social, econômica e política global torna essencial que o público participe plenamente nos processos deliberativos e de tomada de decisão. Esses processos devem ser abertos, facilitando a entrada de todas as partes interessadas e afetadas. O público em geral de todas as nações, bem como as futuras gerações devem ser vistos como partes interessadas. A participação pública significativa requer um compromisso governamental e recursos financeiros suficientes (Principles for the oversight of nanotechnologies and nanomaterials, 2007).

A participação pública requer participação democrática de toda a gama de processos pelos quais as nanotecnologias são desenvolvidas e utilizadas. É necessário em cada fase do desenvolvimento assegurar as preocupações do público, valores e preferências, informar e orientar a supervisão da nanotecnologia.

Princípio da inclusão de impactos mais amplos

Deve-se considerar os efeitos de grande alcance da nanotecnologia, incluindo os impactos éticos e sociais que devem ocorrer em cada fase do processo de desenvolvimento desta tecnologia (Principles for the oversight of nanotechnologies and nanomaterials, 2007). Por se tratar de uma tecnologia relativamente nova, esta causará ainda muitos impactos nas mais diversas áreas, por isso é necessário que haja um estudo para diminuir os efeitos que esses grandes impactos causarão na sociedade e no meio ambiente.

Princípio da responsabilidade do fabricante

Os nanomateriais possuem qualidades (tamanho, forma, reatividade química) que têm o potencial para fazê-los especialmente arriscado. Os nanomateriais estão sendo vendidos para o público em geral em produtos de consumo, sem qualquer aviso ou advertência de

seu perigo potencial. Todos os que comercializam produtos – nano, incluindo desenvolvedores de nanomateriais, operadores e usuários comerciais, os fabricantes de produtos que contêm nanomateriais e varejistas que vendem produtos contendo nano ao público devem ser responsabilizados por dívidas contraídas a partir de seus produtos. Embora as ações de responsabilidade do produto sejam de responsabilidade mais provável para a indústria de nanomateriais, outras formas de responsabilidade, incluindo negligência, responsabilidade derivada, incômodo, fraude e falsidade ideológica são relevantes (Principles for the oversight of nanotechnologies and nanomaterials, 2007).

Para este princípio tanto aqueles que comercializaram e aqueles ativamente engajados nos setores de nanotecnologia são responsáveis pela adequação da gestão de produtos e qualquer dano sofrido por causa da incapacidade de realizar ações de proteção e de precaução para proteger as pessoas ou o ambiente.

Considerações finais

Para o Poder Executivo norte americano as pesquisas e manuseio da nanotecnologia deve estar baseada na melhor ciência disponível e estar sempre em conformidade com os princípios estabelecidos por este poder. Deve-se sempre buscar a certeza se os nanomateriais são ou não prejudiciais à saúde e ao meio ambiente.

Já as ONGs entendem que a nanotecnologia vem mostrando evidências crescentes que indicam uma nova revolução dos materiais, apresentando risco significativo para a saúde, a segurança e os riscos ambientais, bem como profundos desafios sociais, econômicos e éticos. Analisando os Princípios formulados pelo Poder Executivo norte americano e as ONGs, verifica-se que os interesses são diferentes, pois há apenas um Princípio em comum: o da participação do público.

Assim, enquanto o Poder Executivo adota uma postura mais liberal, permitindo o consumo e manuseio dos nanomateriais as ONGs buscam, em primeiro lugar, a precaução pelo uso desses produtos,

defendendo que é necessário sempre um estudo aprofundado sobre os verdadeiros riscos dos nanomateriais.

Referências

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. *Memorandum for the heads of executive departments and agencies: principles for regulation and oversight of emerging technologies*. 2011. Disponível em: <<http://www.whitehouse.gov>>. Acesso em: 14 mar. 2014.

PRINCIPLES for the oversight of nanotechnologies and nanomaterials. 2007. Disponível em: <<http://www.centerforfoodsafety.org>>. Acesso em: 14 mar. 2014.

A UNIÃO EUROPEIA E A REGULAÇÃO PARA A NANOTECNOLOGIA: ATOS UNILATERAIS NANOESPECÍFICOS (2008-2012)

Clemir José Kades Junior*

Marcos Lazarotto**

Reginaldo Pereira***

Introdução

A recentidade de estudos referentes à nanotecnologia não constitui um obstáculo para o desenvolvimento desta tecnologia, posto que o ideal tecnocientífico trabalhado pela indústria se adapta perfeitamente às possibilidades que a nanotecnologia tem a oferecer.

Desta forma, os investimentos realizados por governos e empresas atualmente atingem níveis que se mostram consideravelmente altos em relação a estas novas tecnologias. Calcula-se que brevemente a

* Graduando em Direito pela Universidade Comunitária da Região de Chapecó (UNOCHAPECÓ). Monitor do Núcleo de Monografia do Curso de Direito da Universidade Comunitária da Região de Chapecó (UNOCHAPECÓ). Pesquisador do Núcleo de Iniciação Científica Tecnociência e Meio Ambiente da Unochapecó (NITEMA). E-mail: clemirjunior@unochapeco.edu.br.

** Mestrando em Ciências Ambientais pela Universidade Comunitária da Região de Chapecó (UNOCHAPECÓ). Graduando em Direito pela Universidade Comunitária da Região de Chapecó (UNOCHAPECÓ). Pesquisador do Núcleo de Iniciação Científica Tecnociência e Meio Ambiente da Unochapecó (NITEMA). E-mail: mlazarotto@unochapeco.edu.br.

*** Doutor em Direito pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). Professor e Coordenador do Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Direito e do Curso de Graduação em Direito da Universidade Comunitária da Região de Chapecó (Unochapecó). Coordenador e Pesquisador do Grupo de Pesquisa Direito, Democracia e Participação Cidadão da Unochapecó. Membro da Rede de Pesquisa Nanotecnologia, Sociedade e Ambiente (Renanosoma). Email: rpereira@unochapeco.edu.br.

nanotecnologia poderá caracterizar um novo marco expressivo para o desenvolvimento da economia.

Sendo assim, é possível destacar que atualmente, o potencial tecnológico apresentado pela nanociência atinge níveis que se estendem desde áreas características como a eletrônica e a informática até mesmo áreas mais afastadas como a própria medicina, no entanto, os investimentos relativos a pesquisas relacionadas à manipulação da matéria em nível atômico nem mesmo se comparam com o tempo investido em estudos que visem descobrir os riscos que possam vir a decorrer do contato desta nova descoberta com o meio ambiente e a atual sociedade de risco¹.

Diante disso, o constante uso da nanotecnologia cumulado com o crescente descaso inerente a pesquisas relacionadas aos riscos que possam vir a decorrer do uso da mesma faz surgir uma contínua incerteza quanto ao que possa emanar do contato desta nova tecnologia com o meio ambiente e a atual sociedade de risco.

Diante deste quadro de incertezas, preconiza-se a utilização do princípio da precaução como balizador para pesquisas e incorporação da nanotecnologia nos processos fabris, como uma forma de solução viável para o surgimento de eventuais riscos.

Por outro lado, é possível perceber que a nanotecnologia ainda não possui um marco regulatório específico que vise a delimitação das possibilidades que a nanociência possa oferecer, o que se possui atualmente é somente o embrião de um efetivo marco regulatório mais objetivo, o qual intenta regular de uma maneira mais uniforme e específica os processos sociais e científicos inerentes a esta nova pesquisa, de forma a obter um controle mais eficiente e norteador sobre toda esta inovadora tecnologia.

¹ O termo “Sociedade de Risco” foi criado pelo sociólogo alemão Ulrich Beck em 1986, para poder fundamentar sua tese de que a sociedade atual vive em um constante estado de risco, caracterizado por ameaças e incertezas que colocam a sociedade atual sob um constante perigo (BECK, 2010).

Sendo assim, delimitar-se-á este artigo a uma análise geral sobre estes aspectos regulamentares da nanotecnologia, abordando-se de uma maneira mais específica as iniciativas regulamentares atribuídas à figura da União Europeia, com especial ênfase a duas comunicações elaboradas pela própria Comunidade, que demonstram de uma maneira mais profunda alguns aspectos regulamentares e científicos que visam elucidar os processos de controle inerentes à nanotecnologia.

Neste contexto, a presente pesquisa traz como principal objetivo a análise geral destes aspectos regulamentares, denotando os pontos principais destacados por estas comunicações, buscando mais especificamente entender e poder proporcionar uma visão mais clara acerca das expectativas normativas provenientes da União Europeia, as quais proporcionam a abertura a uma normatização mais específica, possibilitando, assim, além deste contexto, um campo de discussão acerca do que é preferível a ambas as partes interessadas (sociedade e indústrias) e do que está sendo efetivado, além da “inspiração” que estas iniciativas possam causar as demais sociedades existentes.

Para tanto, realizar-se-á neste artigo uma pesquisa baseada no destaque de alguns aspectos regulamentares advindos da União Europeia, buscando oferecer subsídios que possibilitem discussões e aprofundamentos teóricos acerca da construção de marcos regulatórios sobre a nanotecnologia e a possível estabilização das relações que venham a surgir entre as novas tecnologias, a sociedade e o meio ambiente, que não passe mais a ser tratado como um ambiente caracteristicamente de risco.

Sendo assim, para poder proporcionar uma visão mais clara acerca dos aspectos relativos à normatização proporcionada pela União Europeia, é necessário um entendimento acerca da estrutura atribuída à organização da própria União. Neste sentido, passa-se agora à análise da própria Comunidade Europeia, a qual se encontra como um dos principais e mais influentes blocos econômicos da atualidade.

Estrutura político-organizacional da União Europeia

De origem meramente econômica e baseada na reestruturação de um continente recentemente abalado por um crítico pós-guerra, a União Europeia teve início na década de 1950, no rescaldo da Segunda Guerra Mundial, denominando-se originalmente como Comunidade Econômica Europeia (CEE) (União Europeia, 2014a).

Com um já determinado interesse em uma cooperação econômica internacional e estabelecendo como um dos seus principais objetivos a valorização da paz, liberdade, prosperidade e justiça social, a Comunidade Europeia, com o passar dos anos, passou a integrar boa parte do continente europeu (União Europeia, 2014a, 2014b).

Neste viés, a política de integração da União Europeia atualmente atinge um nível gradativamente alto de interesses econômicos, políticos e sociais. No decorrer das últimas décadas, a União passou a integrar um total de 28 países membros e ainda possui mais um total de 05 países que se encontram aguardando as suas efetivas entradas neste bloco econômico (União Europeia, 2014a, 2014b, 2014c).

Sendo assim, é possível destacar que a União Europeia atualmente investe cada vez mais alto em uma gradativa política econômica, expansionista e de integração. Os objetivos fixados pela Comunidade se modificaram com o passar das últimas décadas. O objetivo inicial de uma cooperação econômica fixado pela Comunidade passou a integrar novos e diversos objetivos institucionais, os quais passaram a ser não somente os de atingir a todo o continente europeu, mas também os de atingir, neste caso econômica e politicamente², a uma diversa gama de países, localizados nos mais diversos continentes (Verdun, 2002).

² Neste sentido, a União Europeia atualmente possui como um de seus principais objetivos a integração social, econômica e política da Comunidade. Com a assinatura do Tratado de Maastricht, a então denominada União Europeia (EU) passou a adquirir uma dimensão política que claramente ultrapassou o conceito de um mercado comum. A partir da assinatura do tratado, a União passou a ter uma maior autonomia política, reforçando a ideia de um bloco econômico soberano (União Europeia, 2014d, 2014e).

Sendo assim, para controlar a todo o funcionamento da União Europeia, a Comunidade utiliza de uma estrutura político-organizacional composta por diversas instituições, as quais, apesar de possuírem cada qual a sua devida importância e função, atuam conjuntamente, em prol do funcionamento da União, possibilitando assim, além do controle interno, uma atuação externa, que vise o englobamento econômico e político da União.

Desta forma, é possível destacar: O Conselho, instituição por meio da qual se decidem as políticas e se adotam as legislações; A Comissão Europeia, instituição do poder executivo europeu por meio da qual se propõem legislações, acordos políticos e meios de promoção da União; O tribunal de Justiça, instituição por meio da qual se proferem acórdãos relativos aos processos encaminhados à sua apreciação; O Banco Central Europeu, instituição encarregada de gerir a política monetária da Zona do Euro e a sua moeda corrente; O Tribunal de Contas Europeu, Instituição cuja função é verificar se os fundos da União Europeia são cobrados e utilizados corretamente e ajudar a melhorar a gestão financeira da União; O Comitê Econômico e Social Europeu, cuja função é representar a sociedade civil organizada; O Comitê das Regiões, instituição que representa as cidades e as regiões da Europa; O Provedor de Justiça Europeu, órgão por meio do qual se investigam as queixas dos cidadãos relativas a casos de má administração; A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados, instituição cuja função é proteger a privacidade dos cidadãos europeus; E o Banco Europeu de Investimento, Instituição cuja função é disponibilizar financiamentos a longo prazo para investimentos em projetos relacionados com a União Europeia (União Europeia, 2013).

Neste viés, é possível afirmar que a União Europeia ainda conta com a presença das figuras dos diversos Parlamentos Nacionais e das inúmeras Agências europeias especializadas, sendo que cada qual possui a sua devida importância e função, seja ela científica, técnica ou de gestão (União Europeia, 2013).

Em virtude disto, os Parlamentos Nacionais possuem a função de participar lado a lado com as instituições europeias no trabalho da União, enquanto as Agências Europeias auxiliam de diversas maneiras as

demais instituições, como pela emissão de pareceres e pela disponibilização de informações (União Europeia, 2013).

São Exemplos de agências a Agência de Cooperação dos Reguladores de Energia (ESA), a Agência Europeia do Ambiente (AEA), a Agência Europeia de Defesa (AED) e a Agência de Execução para a Competitividade e a Inovação (EACI) (União Europeia, 2013).

Sendo assim, para que se estabilize e controle a toda a comunidade, é necessário que se estabeleça um corpo de normas vinculantes e vigentes, que passe a distribuir direitos e deveres para toda a Comunidade Europeia, garantindo a ordem e a disciplina tanto nas entidades pertencentes a este bloco quanto em toda a sociedade europeia.

Aspectos regulamentares da União Europeia

A União Europeia consolidou-se como uma Comunidade Econômica, e desde a sua criação vem sustentando como principal objetivo o manutenção econômico, político e social de todo o continente europeu. Sendo assim, com o passar do tempo, novos objetivos são agregados ao corpo de interesses da mesma, como, por exemplo, sua política expansionista, econômica e de integração.

Com isso, no decorrer das últimas décadas, a União Europeia vem integrando ao seu corpo de membros um rol de diversos países europeus, e neste contexto, para poder manter a paz, estabilidade e prosperidade em todo o seu âmbito territorial e ao mesmo tempo garantir o funcionamento de todo este bloco, a União Europeia, como qualquer outro Estado soberano, suscitou da criação de um corpo de normas concreto e vigente, regido por diversos tratados e diversas normas internas, que, em sua maioria, são consideradas vinculantes à todos os seus Estados-Membros.

Neste sentido, a União Europeia rege-se atualmente pelo que dita o “Tratado da União Europeia”, também conhecido como “Tratado de Maastricht”, o qual foi assinado na cidade de Maastricht, nos Países Baixos, em 07 de fevereiro de 1992, e que dispõe sobre a criação da Comunidade Europeia e a ampliação de seus domínios de intervenção e

abrangência, além da permissão ao lançamento da integração política da Comunidade Europeia³ (União Europeia, 2014d, 2014e).

Neste viés, este Tratado passou a vigorar somente no dia 01 de novembro de 1993, sendo posteriormente emendado por outros três diferentes tratados, os quais foram: o “Tratado de Amsterdão” (1997); o “Tratado de Nice” (2001); e o “Tratado de Lisboa” também conhecido como o “Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia” (2007), o qual foi posteriormente consolidado em 2012, juntamente com o já estabelecido Tratado da União Europeia (União Europeia, 2014e).

Sendo assim, em seu funcionamento, a União Europeia utiliza-se basicamente de seus atos jurídicos unilaterais como forma de regular suas ordens e posicionamentos. Tais atos são elencados no Artigo 288.º do Tratado Sobre o Funcionamento da União Europeia, e se destacam como sendo os regulamentos, as diretivas, as decisões, as recomendações e os pareceres.

Neste sentido, “O regulamento tem caráter geral. É obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros”; “a diretiva vincula o Estado-Membro destinatário quanto ao resultado a alcançar, deixando, no entanto, às instâncias nacionais a competência quanto à forma e aos meios”; “a decisão é obrigatória em todos os seus elementos. Quando designa destinatários, só é obrigatória para estes”; e as recomendações e pareceres, sem uma definição expressa pelo artigo, restam apenas conceituados como atos unilaterais “não vinculativos”, que não fazem surgir efeito erga omnes sobre os seus referidos Estados-Membros (União Europeia, 2014d, 2014f).

Além desses, ainda existem os “atos jurídicos unilaterais atípicos”, provenientes de outras disposições dos tratados ou simplesmente criados pelas próprias práticas institucionais da Comunidade Europeia (União Europeia, 2014f).

³ Segundo este tratado, a União Europeia se baseia essencialmente sobre três pilares essenciais, quais seriam: as Comunidades Europeias; a Política Externa e de Segurança Comum (PESC); e a Cooperação Policial e Judiciária em Matéria Penal (JAI) (União Europeia, 2014d, 2014e).

Desta forma, os atos jurídicos unilaterais atípicos normalmente não possuem um efeito jurídico vinculativo, todavia, possuem eficácia política e influência principiológica e teórica perante as instituições e todo o ordenamento jurídico. Sendo assim, neste mesmo raciocínio, estes atos unilaterais podem ser expressos na figura de alguns documentos oficiais, como resoluções, conclusões, comunicações e Livros (União Europeia, 2014f).

Sendo assim, feita uma análise quanto aos principais aspectos regulamentares inerentes ao ordenamento jurídico europeu, passa-se agora a uma análise dos principais regramentos estabelecidos pela União Europeia referentes à nanotecnologia, possibilitando uma preparação à análise das duas comunicações objeto principal desta pesquisa.

Principais regramentos da União Europeia relativos à nanotecnologia

Pouco tem se falado sobre uma ampla regulamentação relativa à nanotecnologia. O maior investimento em pesquisas nessa área provém da iniciativa privada, a qual pouco interesse apresenta em uma regulamentação nanoespecífica, haja vista a grande limitação que poderia haver quanto às pesquisas e quanto aos resultados propostos por estes agentes.

Por outro lado, alguns países e organizações internacionais vêm propondo iniciativas regulamentares em função dos riscos desta nova tecnologia.

Como visto, a União Europeia apresenta considerável avanço com a elaboração de diretivas e demais regulamentações que, de forma direta ou indireta, visam controlar os aspectos científicos, comerciais, e ainda os ligados à saúde humana e à qualidade do meio ambiente. O que pode ser considerado como o embrião de um marco regulatório específico.

Via de regra, a União Europeia vem tratando da nanotecnologia de forma indireta por uma série de atos unilaterais aplicáveis às áreas em que se utiliza a nanotecnologia. Além disso, alguns dispositivos legais procuram tratar diretamente de aspectos relacionados à nanotecnologia.

A seguir passa-se a uma breve análise dos principais Regulamentos, Diretivas, Decisões, Recomendações, Pareceres, Comunicações, Resoluções e Orientações em vigor, que tratam de alguma forma da nanotecnologia ou de seus riscos.

Regulamentos:

i) Regulamento (CE) n° 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao Registro, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas (REACH), que cria a Agência Europeia de Substâncias Químicas (União Europeia, 2014g);

ii) Regulamento (CE) n° 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares. Obriga a avaliação ou reavaliação de aditivos alimentares que utilizem da nanotecnologia em sua produção e a inserção do aditivo em uma lista comunitária após sua aprovação (União Europeia, 2014h);

iii) Regulamento (CE) n° 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos. Fixa uma definição de nanomateriais, determina como deve ser feita a divulgação de informações relativas à presença de nanomateriais em cosméticos, e métodos de avaliação, controle e permissão quanto ao uso de nanomateriais em cosméticos (União Europeia, 2014i);

iv) Regulamento (UE) n° 10/2011 da Comissão, de 14 de janeiro de 2011, relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contato com os alimentos. Fixa que os materiais que apresentarem nanopartículas devem ser avaliados caso a caso pelas autoridades no que respeita aos riscos, ou seja, eles deverão ter uma avaliação especial (União Europeia, 2014j);

v) Regulamento (UE) n° 1169/2011, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os gêneros alimentícios. Obriga a informação da presença de nanomateriais artificiais em alimentos, fixa a definição de nanomateriais artificiais e as propriedades características da nanoescala e define a metodologia que deve ser aplicada à informação (União Europeia, 2014k);

vi) Regulamento (UE) n° 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e a utilização de produtos biocidas. Fixa a definição de nano material, define a competência de decisão sobre a definição de nano material, define a competência de decisão sobre se um objeto é ou não nano material e fixa termos em que um nano material é aprovado (União Europeia, 2014l).

Diretivas:

i) Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa a restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos. Fica obrigada a análise de restrição a nanomateriais que ofereçam perigo e a restrição ou substituição dos mesmos por materiais alternativos quando comprovado o perigo (União Europeia, 2014m);

ii) Diretiva 2012/19/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE). Define a competência da Comissão para avaliar se poderá ser necessário um tratamento específico aos riscos dos produtos de nanotecnologia (União Europeia, 2014n).

Recomendações:

i) Recomendação 2011/696/EU da Comissão, de 18 de Outubro de 2011, sobre a definição de nanomaterial. Define o que são nanomateriais (União Europeia, 2014o).

Comunicações:

i) Comunicação 2005/243 da Comissão ao Conselho, ao Parlamento Europeu e ao Comitê Econômico e Social Europeu, de 07 de junho de 2005, intitulada Nanociências e Nanotecnologias: plano de ação para a Europa 2005-2009 (União Europeia, 2014p);

ii) Comunicação 2008/366 da Comissão das Comunidades Europeias ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comitê Econômico e Social Europeu, de 17 de junho de 2008, intitulada Aspectos Regulamentares dos Nanomateriais (União Europeia, 2014q);

iii) Comunicação 2009/607 da Comissão ao Conselho, ao Parlamento Europeu e ao Comitê Econômico e Social Europeu, de 29 de outubro de 2009, intitulada Nanociências e Nanotecnologias: plano de ação para a Europa 2005-2009 – Segundo Relatório de Execução 2007-2009 (União Europeia, 2014r);

iv) Comunicação 2012/540 da Comissão da União Europeia ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comitê Econômico e Social Europeu e ao Comitê de Regiões, de setembro de 2012, sobre dispositivos médicos e dispositivos médicos seguros para diagnóstico *in vitro* inovadores e eficazes aos interesses dos doentes, consumidores e profissionais da saúde (União Europeia, 2014s);

v) Comunicação 2012/572 da Comissão Europeia, de 03 de outubro de 2012, que trata da segunda revisão regulamentar relativa à nanomateriais (União Europeia, 2014t).

Resoluções:

i) Resolução P6_TA(2009)0328 do Parlamento Europeu, de 24 de abril de 2009, sobre aspectos regulamentares dos nanomateriais (União Europeia, 2014u).

Orientações:

i) A orientação, de maio de 2011, para a avaliação dos riscos dos nanomateriais em embalagens e alimentos da European Food Safety Authority (EFSA) – Autoridade Europeia para a Segurança de Alimentos (União Europeia, 2014v).

Nada obstante a estes regramentos, dentre todos os atos unilaterais estabelecidos, a União Europeia reconhece o Regulamento REACH como o mais adequado para o tratamento das questões técnicas relacionadas à nanotecnologia e aos seus riscos. Isso fica basicamente especificado nas Comunicações 2008/366 e 2012/572 da União Europeia, as quais trazem vários aspectos regulamentares a ela relativos (União Europeia, 2014q, 2014t).

Sendo assim, realizada esta busca, passa-se agora à análise propriamente dita das duas comunicações que se demonstram como objeto principal desta pesquisa, a COM(2008)366, a qual dispõe sobre os

aspectos regulamentares dos nanomateriais e a COM(2012)572, que trata da segunda revisão regulamentar relativa à nanomateriais.

Análise das Comunicações 2008/366 e 2012/572 da Comissão Europeia

Constituídas como atos jurídicos unilaterais atípicos àqueles elencados no Artigo 288.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, as comunicações não geram efeito vinculante a todos os Estados-Membros da União Europeia, mas demonstram grande importância para o ordenamento jurídico europeu.

Neste sentido, a observância dos parâmetros estabelecidos pelas comunicações torna-se uma boa alternativa para uma correta compreensão acerca do funcionamento de alguns processos e situações de relevância à sociedade e ao bloco econômico. A soma de esforços estabelecida pelas instituições neste trabalho demonstra a preocupação existente quanto aos problemas relacionados à união.

Diante disso, passa-se agora a analisar duas das comunicações que mais se destacam dentro do ordenamento jurídico europeu, a COM(2008) 366 e a COM(2012)572, as quais dispõem sobre os aspectos regulamentares da União Europeia diretamente ligados à nanotecnologia, destacando os principais pontos denotados pelas comunicações, possibilitando a visão do que estas comunicações visam expor.

A COM(2008)366

De acordo com o que dita a própria Comunicação, uma abordagem integrada, segura e responsável tornou-se o núcleo da política da União Europeia para as nanotecnologias. Com a vinculação da Comunicação da União Europeia intitulada “Nanociências e Nanotecnologias: Plano de Ação para a Europa 2005-2009”, todas as aplicações e utilizações das nanociências e das nanotecnologias deveriam respeitar o elevado nível de proteção da saúde pública, da segurança, dos consumidores, dos trabalhadores e do ambiente (União Europeia, 2014q).

Como Reflexo dessa preocupação surge em 2008 a Comunicação 366 da União Europeia, “Aspectos Regulamentares dos Nanomateriais”. Seu texto abrange os nanomateriais em produção e já colocados no

mercado, e ainda apresenta uma abordagem quanto ao desconhecimento da verdadeira dimensão do risco envolvendo os nanomateriais, entendendo necessária a adoção de medidas de gestão dos riscos juntamente com o princípio da precaução (União Europeia, 2014q).

Em uma visão geral, esta comunicação destinou-se a realizar uma análise quanto ao conteúdo legislativo produzido pela União Europeia relativo à nanotecnologia, não somente limitando-se ao que a Comunidade abstratamente criou, mas a um estudo sobre o conteúdo das normas, e aqueles aos quais as normas devem observar, haja vista as lacunas normativas existentes (União Europeia, 2014q).

Sendo assim, a comunicação também se destinou a uma análise quanto à vigência e a eficácia de algumas normas existentes, estabelecendo que em um nível global, podemos considerar que a legislação em vigor abrange em grande parte os riscos relativos aos nanomateriais. Todavia, essa legislação poderá e deverá ser atualizada conforme o surgimento de novas tecnologias e informações que demonstrem a necessidade de elevar o nível de proteção à saúde e a segurança do ambiente (União Europeia, 2014q).

Neste viés, para se poder desenvolver, alterar e, em especial, aplicar a legislação de forma adequada, as autoridades e agências reguladoras devem prestar especial atenção aos riscos relacionados com os nanomateriais. Para isso, torna-se fundamental a construção de uma base de conhecimento científico sólida acerca do tema (União Europeia, 2014q).

Neste sentido, a Comunicação 366 possui um papel fundamental quanto a estes fatores, qual seria o de fomentar tanto a legislação e a sua aplicação, como a necessidade de preencher as lacunas em matéria de conhecimentos relativos aos nanomateriais, nos termos da própria Comunicação (União Europeia, 2014q).

Neste seguimento, a Comunicação 366 optou também por analisar os aspectos que devem ser observados quanto aos produtos químicos e seus procedimentos. O primeiro objeto a ser estudado foi o Registro estabelecido pelo Regulamento (CE) n° 1907/2006 de 18 de dezembro de 2006, qual seria o “Registro, Avaliação, Autorização e Restrição de

Substâncias Químicas”, conhecido como REACH⁴, que contém disposições abrangentes aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de substâncias, tudo ligado diretamente ao princípio da precaução. (União Europeia, 2014q).

Desta forma, segundo a própria Comunicação, a Agência Europeia das Substâncias Químicas demonstra-se como a melhor alternativa à solução dos problemas relacionados à regulação e a conduta relacionada aos nanomateriais. Atualmente, a Agência pode solicitar a qualquer momento informações sobre quaisquer substâncias, independente dos requisitos mínimos de informação requeridos pelo REACH, quando considerar necessário para a avaliação de segurança. Ainda, nos seus próprios termos, o REACH exerce um papel fundamental quanto à matéria no âmbito da União Europeia, sendo que, todos os dados compilados pelo Registro serão utilizados em outros regulamentos, cabendo ao Registro complementar a legislação relativa a produtos (União Europeia, 2014q).

Por conseguinte, a comunicação passa a tratar sobre a segurança dos trabalhadores. Como primeiro assunto, a comunicação fala sobre as obrigações distribuídas às entidades patronais, segundo a mesma, as entidades devem garantir a qualquer custo a proteção do trabalhador (União Europeia, 2014q).

Neste sentido, as mesmas devem levar a cabo uma avaliação dos riscos existentes, e, quando for identificado um, adotar medidas para o eliminar (União Europeia, 2014q).

Qualquer informação sobre os riscos devem ser repassadas aos trabalhadores, que devem ter suas opiniões consideradas no que se relacionar às suas condições e ao ambiente de trabalho (União Europeia, 2014q).

Em prosseguimento, a comunicação ainda destaca que quando se trata de produtos colocados no mercado, todos os riscos devem ser

⁴ *Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals.*

verificados, seja por quem os produziu ou pelas próprias autoridades competentes (União Europeia, 2014q).

Neste viés, todas as informações relativas a estes produtos devem ser disponibilizadas, e, se necessário, a própria legislação pode ser modificada (União Europeia, 2014q).

Quando se trata das informações disponibilizadas aos utilizadores, fica fixado que informações de relevância ao consumidor, como a própria existência de nanomateriais na composição dos produtos devem ser disponibilizadas a quem os adquirir (União Europeia, 2014q).

Em matéria de fiscalização de mercado e de mecanismos de intervenção, ficou fixado que “será concedida especial atenção aos vários instrumentos da legislação comunitária que obrigam as autoridades nacionais a trocar informações ou a intervir quando os produtos apresentam riscos, ou são susceptíveis de os apresentar, mesmo que cumpram os requisitos jurídicos” (União Europeia, 2014q).

Por conseguinte, as autoridades podem intervir em todas as fases no caso de serem identificados riscos específicos decorrentes de produtos já colocados no mercado e que contenham nanomateriais, a segurança a ser apresentada pelos produtos é social e cientificamente essencial (União Europeia, 2014q).

A COM(2012)572

Como ficou fixado ao final da Comunicação anterior, a Comissão se responsabilizou a relatar os progressos alcançados após o período de três anos da apresentação da mesma, demonstrando a contínua fiscalização e interesse quanto à matéria, e assim o fez (União Europeia, 2014q).

Sendo assim, a Comunicação 572 da União Europeia, de 3 de outubro de 2012, traz uma análise da adequação e a aplicação da legislação da União Europeia para os nanomateriais, complementando e atualizando o estudo realizado na Comunicação anterior (União Europeia, 2014t).

Ainda, traz uma definição de nanomateriais, apresentada conforme a Recomendação da Comissão de 2011, como sendo:

(...) um material natural, incidental ou fabricado, que contém partículas num estado desagregado ou na forma de um agregado ou de um aglomerado, e em cuja distribuição número-tamanho 50% ou mais das partículas têm uma ou mais dimensões externas na gama de tamanhos compreendidos entre 1 nm e 100 nm. Em casos específicos e sempre que tal se justifique devido a preocupações ambientais e ligadas à saúde, segurança e competitividade, o limiar da distribuição número-tamanho de 50% pode ser substituído por um limiar compreendido entre 1 e 50% (...). (União Europeia, 2014t, p. 2)

Sendo assim, como um de seus primeiros assuntos, a Comunicação continuou sua abordagem quanto ao regulamento REACH. A Comissão, em, sua fala, continuou convencida de que o REACH estabelece o melhor quadro possível para a gestão dos riscos dos nanomateriais quando ocorrem como substâncias ou misturas, mas provou serem necessários mais requisitos específicos para os nanomateriais dentro desse quadro. A Comissão previu alterações em alguns dos anexos REACH e incentivou a *European Chemicals Agency* – ECHA a desenvolver orientações para registros após 2013 (União Europeia, 2014t).

Ao abrigo do REACH, podem ser consideradas diferentes formas no âmbito de um único registro de uma substância. Contudo, o registrante deve garantir a segurança de todas as formas incluídas e fornecer informações adequadas, a fim de tratar as diferentes formas nos registros, incluindo a avaliação da segurança da substância química e as suas conclusões (União Europeia, 2014t).

Muitos registros de substâncias que, comprovadamente, apresentam formas de nanomaterial não mencionam claramente quais as formas abrangidas nem em que medida as informações se referem à nanoforma (União Europeia, 2014t).

Estas conclusões podem ser parcialmente explicadas pela ausência de orientações pormenorizadas destinadas aos registrantes sobre o

registro para nanomateriais e a formulação geral dos anexos REACH (União Europeia, 2014t).

Sendo assim, dando seguimento aos termos da Comunicação, esta mesmo em seu texto constata que a transparência das informações sobre nanomateriais e produtos que contenham nanomateriais é essencial. Este fato foi reconhecido pelo Parlamento, que apelou à Comissão para que avaliasse a necessidade de requisitos de notificação para todos os nanomateriais, incluindo os contidos em misturas e artigos, e pelo Conselho, que convidou a Comissão a avaliar a necessidade de um maior desenvolvimento de uma base de dados harmonizada para nanomateriais, tendo simultaneamente em conta os potenciais impactos (União Europeia, 2014t).

As nanopartículas artificiais, incidentais e naturais são ubíquas no ambiente humano e a sua presença e o seu comportamento são geralmente conhecidos e compreendidos. No entanto, existem poucos dados sobre nanopartículas produzidas no local de trabalho e no ambiente (União Europeia, 2014t).

Colocam-se grandes desafios técnicos para vigiar a sua presença, incluindo os que dizem respeito à sua pequena dimensão e baixos níveis de concentração e para distinguir as partículas de nanomateriais fabricados das nanopartículas naturais ou incidentais. A detecção de nanomateriais em matrizes complexas tais como cosméticos, produtos alimentares, resíduos, solo, água ou lamas é ainda mais difícil. Embora existam alguns métodos de vigilância, estes continuam frequentemente por validar, o que limita a comparabilidade dos dados (União Europeia, 2014t).

Nestes termos, a Comunicação encerrou sua análise de forma semelhante à anterior. Da mesma forma como a COM(2008)366, a COM(2012)572 terminou sua análise comprometendo-se a apresentar uma nova comunicação em um prazo de três anos, trazendo, assim, uma previsão de uma nova comunicação para o ano de 2015.

Considerações finais

A recentidade das pesquisas e da incorporação da nanotecnologia a produtos e processos produtivos, aliada a falta de interesse em estudos sobre os impactos da mesma, tem ocasionado uma grande lacuna regulamentar quanto à utilização e aos riscos desta nova tecnologia, no entanto, um número cada vez mais alto de países e organizações vem investindo gradativamente em uma normatização que vise organizar a nanotecnologia de uma maneira mais clara e específica.

Neste sentido, através de sua estrutura político-organizacional, a União Europeia mostra-se como um dos blocos que mais apresentam produção legislativa em relação à nanotecnologia. A constante integração de países ao seu corpo de aliados e membros demonstra o âmbito de influência que esta normatização pode atingir.

Sendo assim, a partir da análise de alguns destes atos regulamentares, percebe-se que apesar dos esforços produzidos com a elaboração de normas específicas, o desinteresse em pesquisas acerca dos riscos da nanotecnologia revela a atual incerteza científica quanto aos usos e impactos que esta mesma pode oferecer.

O apresentado pelas Comunicações 2008/366 e 2012/572 da União Europeia demonstra a necessidade de aprimoramento do conhecimento científico acerca da nanociência. Segundo as mesmas, o incentivo a pesquisas relacionadas aos riscos é algo que deve ser amplamente promovido pela iniciativa privada e pela própria Comunidade.

Sendo assim, no que tange a este tema, é possível concluir que a nanociência é uma tecnologia que ainda necessita de um profundo estudo e de uma específica regulamentação. Apesar da sua diversidade de iniciativas regulamentares, o desenvolvimento seguro da nanotecnologia depende de um conhecimento técnico, científico, sólido, e que se demonstre mais abrangente e esclarecedor.

Neste sentido, preconiza-se atualmente o uso de técnicas que confirmam uma maior segurança ao meio ambiente e a própria figura do consumidor. O ideal tecnológico a ser trabalhado pela nanociência deve dar preferência não somente ao avanço de técnicas que demonstrem o

desenvolvimento de processos científicos, mas também à transparência de todas as suas informações técnicas e de evolução.

Referências

BECK, Ulrich. *Sociedade de Risco: rumo a uma outra modernidade*. São Paulo: Editora 34, 2010.

UNIÃO EUROPEIA. *Alargamento: Valores e Princípios Europeus para Mais Países*. Luxemburgo: Serviço das Publicações da União Europeia, 2014b.

_____. *Como funciona a União Europeia: guia das instituições da União Europeia*. Luxemburgo: Serviço das Publicações da União Europeia, 2013.

_____. *Comunicação 2005/243 da Comissão ao Conselho, ao Parlamento Europeu e ao Comitê Econômico e Social Europeu – Nanociências e Nanotecnologias: plano de ação para a Europa 2005-2009*. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu>>. Acesso em: 28 abr. 2014p.

_____. *Comunicação 2008/366 da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comitê Econômico e Social Europeu: aspectos regulamentares dos nanomateriais*. Disponível em <<http://eur-lex.europa.eu>>. Acesso em: 28 abr. 2014q.

_____. *Comunicação 2009/607 da Comissão ao Conselho, ao Parlamento Europeu e ao Comitê Econômico e Social Europeu – Nanociências e Nanotecnologias: plano de ação para a Europa 2005-2009 – Segundo Relatório de Execução 2007-2009*. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu>>. Acesso em: 28 abr. 2014r.

_____. *Comunicação 2012/540 da Comissão da União Europeia ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comitê Econômico e Social Europeu e ao Comitê de Regiões*. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu>>. Acesso em: 28 abr. 2014s.

_____. *Comunicação 2012/572 da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comitê Econômico e Social Europeu: segunda revisão regulamentar relativa a nanomateriais*. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu>>. Acesso em: 28 abr. 2014t.

_____. *Diretiva 2011/65/EU do Parlamento Europeu e do Conselho*. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu>>. Acesso em: 28 abr. 2014m.

_____. *Diretiva 2012/19/EU do Parlamento Europeu e do Conselho*. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu>>. Acesso em: 28 abr. 2014n.

_____. *Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain*. Disponível em: <<http://www.efsa.europa.eu>>. Acesso em: 28 abr. 2014v.

_____. *Informações de Base sobre a União Europeia*. Disponível em: <<http://europa.eu>>. Acesso em: 10 mar. 2014a.

_____. *Os actos unilaterais*. Disponível em: <<http://europa.eu>>. Acesso em: 28 abr. 2014f.

_____. *Recomendação 2011/696/EU da Comissão*. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu>>. Acesso em: 28 abr. 2014o.

_____. *Regulamento (CE) n° 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho*. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu>>. Acesso em: 28 abr. 2014i.

_____. *Regulamento (CE) n° 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho*. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu>>. Acesso em: 28 abr. 2014h.

_____. *Regulamento (CE) n° 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho*. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu>>. Acesso em: 28 abr. 2014g.

_____. *Regulamento (UE) n° 10/2011 da Comissão*. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu>>. Acesso em: 28 abr. 2014j.

_____. *Regulamento (UE) n° 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho*. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu>>. Acesso em: 28 abr. 2014k.

_____. *Regulamento (UE) n° 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho*. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu>>. Acesso em: 28 abr. 2014l.

_____. *Resolução P6_TA(2009)0328 do Parlamento Europeu: aspectos regulamentares dos nanomateriais*. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu>>. Acesso em: 28 abr. 2014u.

_____. *Tratado de Maastricht sobre a União Europeia*. Disponível em: <<http://europa.eu>>. Acesso em: 28 abr. 2014e.

_____. *União Europeia: Factos e Números*. Luxemburgo: Serviço das Publicações da União Europeia, 2014c.

_____. Versões Consolidadas do Tratado da união Europeia e do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. In: *Jornal Oficial da União Europeia*, 2012. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu>>. Acesso em: 28 abr. 2014d.

VERDUN, Amy (Org.). *The Euro: European Integration Theory and Economic and Monetary Union*. Lanham: Rowman & Littlefield Publishers, 2002.

CONSIDERAÇÕES SOBRE A LEGISLAÇÃO BRASILEIRA APLICÁVEL AOS RESÍDUOS SÓLIDOS DA NANOTECNOLOGIA

Alisson Guilherme Zefferino*

Isadora E Sá Giachin**

Introdução

O objetivo do presente artigo é refletir a respeito dos resíduos sólidos resultantes de produtos criados a partir da nanotecnologia, analisando os riscos apresentados ao meio ambiente, e a intervenção das normas brasileiras no âmbito de transporte e importação.

Este estudo se divide em quatro subtítulos, sendo que o primeiro trata do consumismo exacerbado nas sociedades atuais, que leva ao constante aumento na demanda de materiais e energia, desvinculado de preocupações com a sustentabilidade e atrelado ao suprimento das necessidades imediatas e supérfluas.

O segundo tópico trabalha a questão dos princípios que regem as medidas a serem tomadas a fim de evitar lesões ao meio ambiente. Nesse ponto, são observados os conceitos de prevenção e precaução.

Já a terceira parte examina as novas tecnologias e inovações, e os riscos ou possíveis soluções que a nanotecnologia pode proporcionar a já problemática questão dos resíduos sólidos. O último tópico dispõe sobre

* Graduando em Direito pela Universidade Comunitária da Região de Chapecó (UNOCHAPECÓ). Pesquisador do Núcleo de Iniciação Científica Tecnociência e Meio Ambiente da UnoChapeco (NITEMA). E-mail: alissontwo@unochapeco.edu.br.

** Graduanda em Direito pela Universidade Comunitária da Região de Chapecó (UNOCHAPECÓ). Pesquisadora do Núcleo de Iniciação Científica Tecnociência e Meio Ambiente da UnoChapeco (NITEMA). E-mail: esagiachin@unochapeco.edu.br.

a aplicabilidade das leis em esfera nacional, promovendo uma maior discussão acerca do tema apresentado.

O fator consumo

Na tentativa de aperfeiçoar a produção, utilizando-se de diversos modelos ao longo da história, as formas de economia transformaram profundamente a visão que se tinha do que era extremamente necessário para a sobrevivência humana, implicando no advento de conceitos como o do luxo e o do supérfluo.

A sociedade do consumo desenfreado, conquistada pelo inovador e tecnológico, tem deixado rastros de sua atividade. A durabilidade dos produtos foi alterada, dado que o labor não mais é exercido de forma que os bens resultantes desta ação permaneçam sendo utilizados pelos consumidores. A nova ordem impõe que a durabilidade seja diminuída justamente para que o consumo e a busca por novidades aumentem, chegando a tornar a demanda um padrão de análise do progresso das regiões (Badalotti, 2009, p. 45).

As consequências ambientais de tal progresso têm origem no enfoque da indústria, conforme afirmam Ribembain e Sarmento:

As principais sociedades industriais desenvolveram padrões de produção, imitados em boa parte do mundo, que não atingem os objetivos de qualidade ambiental e de desenvolvimento sustentável, pois não dão prioridade ao uso limitado dos recursos e à redução do desperdício. (Ribembain; Sarmento *apud* Badalotti, 2009, p. 50)

Deste modo, é possível ver que os grandes objetivos da indústria são a comercialização dos bens produzidos e a satisfação momentânea do consumidor. A ênfase da atividade industrial deveria ser regulada também pela disponibilidade dos recursos, pela redução dos efluentes nas diversas formas de poluição e por um maior cuidado com o meio ambiente, que, infelizmente, fica cada vez mais atrelado ao conceito de fonte de matéria-prima de produtos destinados ao iminente descarte.

Muito embora os efluentes industriais líquidos e resíduos sólidos já estejam sendo considerados como coisas do passado, sendo que: “Hoje, a tendência é a produção mais limpa, ou seja a minimização e a geração de efluentes menos energéticos e menos tóxicos (...) respeitando-se o meio ambiente” (Cavalcanti, 2012, p. 4), é necessário atentar-se, contudo, que a desconsideração de algo ainda tão presente nas sociedades atuais apresenta grandes riscos.

Tal ressalva adquire maior importância na medida em que as novas tecnologias permitem que os resíduos sólidos, tanto os industriais quanto os domésticos, tornam-se cada vez mais passíveis de conter substâncias prejudiciais ao ambiente e aos seres humanos.

O que será discutido a seguir aborda diretrizes sobre os cuidados a serem observados quanto ao descarte e despejo de resíduos contendo tecnologias com características imprevisíveis, fazendo-se necessário o uso de princípios do direito ambiental.

Os princípios

No prefácio à obra de Cavalcanti, Paulo Skaf (2012, p. 8), levantando práticas que podem levar ao desenvolvimento da chamada produção limpa, como os estudos, as campanhas e a mobilização da opinião pública, aduz que: “A indústria brasileira está muito empenhada no sentido de ascender, do modo mais rápido possível, com segurança e excelência, a esse novo patamar produtivo, sintetizado pelo conceito de sustentabilidade”.

Existem instrumentos de aplicação do princípio do desenvolvimento sustentável. Patrícia Iglecias leva em conta os direitos difusos e coletivos para classificar e conceituar outros princípios do direito ambiental, que tomam como base, também, a ação industrial:

A ideia não é impor barreiras à atividade econômica, mas realizar uma análise prévia das eventuais consequências da atividade, analisar o custo-benefício, agir antes que o dano ocorra. Faz-se necessária a adoção de medidas visando à eficiência da atividade econômica. (Iglecias, 2013, p. 51)

Dentre as medidas por ela citadas, estão os princípios da prevenção e da precaução. Quanto ao primeiro, Iglecias afirma que se trata de tentar ao máximo evitar danos ao meio ambiente, através da exigência de estudos prévios de impacto, delimitação de competências e responsabilidades da coletividade e do Poder Público, além da previsão da participação popular que, para a autora “(...) em audiências públicas, pode auxiliar na prevenção de danos” (Iglecias, 2013, p.53).

Compõe o princípio da prevenção também a ideia de que a sanção aos causadores de danos pode não revertê-los. Sendo assim, fica explícito que a prevenção incentiva a disposição racional e equilibrada dos recursos naturais e pretende evitar prejuízos tanto para a coletividade quanto para o setor industrial.

O princípio da precaução está previsto na Declaração do Rio:

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. (ONU, 2014)¹

Portanto, ainda que não se saiba com exatidão os riscos e possíveis perigos de uma certa atividade, é possível impedi-los com base em sua potencialidade, aplicando a legislação brasileira, que discutiremos posteriormente. O que vamos analisar agora são resultados da ação e do progresso industrial quanto às novas tecnologias, no que pesem suas contribuições, áreas de aplicação e seus riscos.

O ponto e o contraponto das novas tecnologias

O aumento dos níveis de resíduos sólidos no Brasil e no mundo tem sido objeto de preocupação, uma vez que se produz em grande

¹ Declaração do Rio sobre meio ambiente e desenvolvimento.

escala, sem pensar nos danos que os objetos descartáveis podem causar ao meio ambiente. Primeiramente, utiliza-se da matéria-prima originada da natureza para a fabricação de produtos, e depois, quando eles não são mais úteis, são devolvidos a ela de forma degradante, gerando uma grande ameaça ao ecossistema. Desta forma, Strauch aduz:

O aumento da quantidade de resíduos (e de produtos) reflete a velocidade com que tiramos recursos da natureza sem repor, consumindo parte deles e transformando a outra parte em sobras com características prejudiciais, superando a capacidade de absorção e reposição da natureza. (Strauch, 2008, p. 29)

Segundo a Cartilha sobre Nanotecnologia, organizada pela Associação Brasileira de Desenvolvimento Industrial, de 2010, há pelo menos 30 anos, laboratórios pelo mundo todo, têm trabalhado pesquisas na direção da miniaturização, que envolve sistemas eletrônicos e também nanotecnologia. A preocupação com a tecnologia que se utiliza de nanopartículas e escalas de grandeza cada vez menores, foi levantada por Richard Feynman: “na dimensão atômica, trabalha-se com leis diferentes, e assim, devem ser esperados eventos diferenciados: outros tipos de efeitos e novas possibilidades” (ABDI, 2010, p. 19).

Peter Schulz (2009) orienta de forma clara o público alheio a termos técnicos sobre a aplicabilidade desta forma de tecnologia, elencando os já descobertos benefícios e os riscos dela provenientes. Schulz usa os nanotubos de carbono para exemplificar a problemática: é um material sintético resistente, com várias aplicações na indústria, mas que, em algumas pesquisas, foi associado a certas formas de câncer.

Quanto a preocupação sobre a produção, que deve ser controlada, e o despejo desses materiais ele afirma:

O que sabemos é que nanotubos são produzidos em escala semi-industrial, produtos baseados em nanotubos estão sendo desenvolvidos e alguns estão sendo de fato comercializados, portanto, os nanotubos estão sendo de alguma forma manuseados e despejados no meio ambiente. (SCHULZ, 2009, p. 97)

Regular o mercado é necessário, segundo ele, através do engajamento dos cientistas empenhados em reinventar a toxicologia com os cientistas sociais, capazes de levantar as questões ainda obscuras e mal resolvidas.

No entanto, assim como a nanotecnologia pode ter inúmeros pontos positivos em seu uso, também é passível de apresentar riscos à sociedade. Em função disso, busca-se garantir que ela possa se apresentar como algo cada vez mais seguro. A Cartilha Sobre Nanotecnologia, realizada pela ABDI (2010, p. 32), afirma que, sendo considerada algo emergente, essa tecnologia precisa de inúmeras pesquisas e experimentos. Assim, a partir de resultados recentes, gerou-se uma discussão acerca de suas definições por diversos países e organizações internacionais, conforme os objetivos do REACH, um regulamento da União Europeia, que trata do curso de produtos químicos nacionais e importados naquela região.

A questão é que o número de materiais contendo nanotecnologias só tende a aumentar. Há expressivos níveis de utilização, segundo a ABDI (2010, p. 26), nas seguintes setores: Energia, iluminação, automobilístico, embalagens, cosméticos, tecidos, fármacos e esportes. Raj Bawa (*apud* ABDI, 2010, p. 37) chega a afirmar que “As nanotecnologias não são uma indústria, mas estarão presentes em todas as indústrias”.

Esta perspectiva deve sempre ser levada em conta, junto daquela que levanta questionamentos sobre a segurança dos nanomateriais e nanopartículas também para os trabalhadores, já que não haveria necessidade urgente de controlar os fluxos residuais industriais se as incertezas em relação a eles fossem, ao contrário do que se pode constatar atualmente, mínimas.

De acordo com Albuquerque (2008, p. 16), é necessário que se observe os problemas relacionados à gestão dos recursos materiais e dos resíduos a partir do contexto social dos indivíduos. Da mesma forma, o autor enfatiza o fato da incapacidade de se pensar em construir novas tecnologias que não sejam prejudiciais ao meio ambiente.

O desdobramento das temáticas sinaliza que um outro modo de pensar o meio ambiente, a movimentação de materiais e resíduos se faz necessário e que esta nova ordem interdependente não se limita à reciclagem de lixo como única alternativa. (Albuquerque, 2008, p. 16)

Como afirma Strauch (2008, p. 30), as novas doenças e contaminações trazidas pela grande quantidade de resíduos depositados em lixões no século XX, tornaram necessário o surgimento de novas leis a respeito do assunto. A partir dos anos 80 começou-se a pensar em novas políticas a serem adotadas, a fim de regulamentar a criação de aterros e incineradores.

Assim como a globalização possui um grande impacto sobre o consumismo e mais embalagens destinadas ao lixo, Strauch (2008, p. 32) aponta aspectos positivos: uma vez que a concorrência internacional seja ampla, ela impulsiona a inovação e difusão tecnológica. Logo, a globalização influencia a geração de resíduos, sua destinação, e a busca de soluções e alternativas de desenvolvimento enquanto humanidade.

A Cartilha Sobre Nanotecnologia (2010, p. 36) ainda afirma que o diálogo entre a nanotecnologia e as políticas públicas, destacando os países em desenvolvimento, faz com que seja possível propor novas resoluções aos inúmeros problemas relacionados à saúde, meio ambiente, além de saneamento básico, enquadrando o âmbito internacional, assim como aduz a Cartilha: “Os pontos citados vêm sendo debatidos internacionalmente, nos quais existem um grande espaço para a nanotecnologia: armazenamento, produção e conversão de energia; incremento da atividade da agricultura; tratamento de água e poluição ambiental (...)”.

Assim, torna-se possível considerar a hipótese de que produtos constituídos por nanopartículas possam trazer a solução para a problemática dos resíduos sólidos.

Neste contexto, é viável que comecemos a trabalhar a legislação ambiental e as diversas resoluções que regulam o que foi discutido no âmbito do Direito Ambiental.

A legislação

Em um cenário industrial que incorpora cada vez mais a nanotecnologia e continua com o despejo de materiais, é viável rediscutir o que já se tinha por base na Convenção da Basileia, de 1989, internalizada na íntegra pelo Brasil em 1993.

Basicamente, a convenção determinou que haveria controle sobre os movimentos de resíduos perigosos no âmbito internacional, sendo instrumento positivo para, baseados no princípio do consentimento prévio sobre tais movimentos, coibir o tráfico ilegal e intensificar a cooperação das nações para a gestão adequada dos materiais que tem por destino tanto o despejo quanto a reutilização.

Posterior a ela é a lei 9.605, de 12 de Fevereiro de 1998, que: Dispõe sobre sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências. Elencados em seu artigo 15, estão as circunstâncias que agravam as penas previstas: coação de terceiros para perpetrar a ação, exposição a perigo de maneira grave a saúde pública ou o meio ambiente, concorrência para danos à propriedade alheia, abuso do direito de licenças e permissões ambientais, entre outras.

Tais agravos poderiam bem ser aplicados quando se verifica a importação indevida de materiais rejeitados em outros países, situação da qual uma lei elaborada mais recentemente abrange melhor e dá espaço para classificar o que se considera perigoso em matéria de resíduos.

A Lei nº 12.305, de 2 de Agosto de 2010, que instituiu a política Nacional de Resíduos Sólidos, afirma no Artigo 49: É proibida a importação de resíduos sólidos perigosos e rejeitos, bem como de resíduos sólidos cujas características causem dano ao meio ambiente, à saúde pública e animal e à sanidade vegetal, ainda que para tratamento, reforma, reuso, reutilização ou recuperação.

Conforme Bidone e Povinelli (1999, p.2), considera-se perigoso o resíduo cujas propriedades físicas, químicas e infectocontagiosas apresentam risco à saúde pública; risco ao meio ambiente; dose Letal 50, ou seja, referente a uma dose letal a 50% de uma população de ratos oralmente; concentração Letal 50, a concentração de uma substância que causa a morte de 50% dos expostos pela via respiratória; e dose Letal 50,

que, ao entrar em contato com a pele, foi caracterizada como dose letal a 50% dos coelhos testados.

A preocupação com a importação se deve, além dos riscos apresentados acima, a que os materiais muitas vezes são importados por empresas que dizem utilizá-los para reciclagem e produção de novos bens. Há ocorrência de alguns projetos de Lei que visam o melhor manuseio de produtos de origem nanotecnológica, atentando para a rotulagem, por exemplo². A proposta da identificação de embalagens propõe que haja sanções específicas para importadores de resíduos sólidos contendo tais tecnologias. A base é justamente a incerteza que cerca o crescente avanço da nanotecnologia sobre produtos, que futuramente poderão ser descartados diariamente, tanto no Brasil quanto no exterior.

É através de meios legais e do controle de agências ambientais, tanto governamentais como autônomas, que a importação de resíduos especificamente contendo nanotecnologias para reutilização e reprocessamento pode ser combatida, evitando prejuízos de ordem coletiva, no sentido de que fazer saber seus riscos previne danos de ordem ambiental capazes de atingir massas populacionais através do ar e da água, e também particulares, não havendo necessidade de aplicar sanções legais se a importação não se efetivar.

Considerações finais

As pesquisas acerca da área de nanotecnologia são de extrema importância para que se possa observar a tecnologia de outro ponto de vista. Tal observação é indispensável na busca de avanços que contribuam de forma positiva para a questão do meio ambiente, considerando as incertezas existentes neste domínio.

Este estudo buscou proporcionar uma análise e discussão a respeito dos problemas atuais causados pelo excesso de resíduos sólidos, principalmente resultantes da nanotecnologia, que nem sempre possuem um destino certo, que esteja de acordo com as questões ambientais. Da

² Projeto de Sarney Filho em debate na Câmara.

mesma forma, por meio deste artigo, procurou-se compreender a legislação que rege a importação de resíduos sólidos e a posição da justiça com relação a essa esfera da nanotecnologia.

No entanto, não se deve observar somente a ponta do iceberg. É necessário examinar o que está abaixo da superfície, ou seja, o que causa o problema, e o que contribui para que ele se torne cada vez maior. Analisamos então a questão do consumismo ligada à produção de objetos não duráveis, que visam à movimentação da economia e lucro dos fabricantes, esquecendo-se da importância do meio ambiente, acarretando em uma cada vez maior produção de detritos.

Referências

ALBUQUERQUE, Paulo Peixoto de; STRAUCH, Manuel. Uma pedagogia política ambiental: gestão de resíduos. In: STRAUCH, Manuel; ALBUQUERQUE, Paulo Peixoto de (Orgs). *Resíduos: como lidar com recursos naturais*. São Leopoldo: Oikos, 2008, p.15-28.

BADALOTTI, Juliana Gallina. Sociedade de consumo versus sociedade sustentável. In: PEREIRA, Reginaldo; WINKLER, Silvana (Orgs.) *Instrumentos de tutela ambiental no direito brasileiro*. Chapecó: Argos, 2009. p. 43-64.

BIDONE, Francisco Ricardo Andrade; POVINELLI, Jurandyr. *Conceitos básicos de resíduos sólidos*. São Carlos: EESC/USP, 1999.

CARTILHA sobre nanotecnologia. Campinas: FUCAMP – Fundação de Desenvolvimento da UNICAMP; Brasília: ABDI, 2010.

CAVALCANTI, José Eduardo W. de A. *Manual de tratamento de efluentes industriais*. São Paulo: Engenho Editora Técnica Ltda., 2009.

IGLECIAS, Patrícia. *Direito ambiental*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2013.

SCHULZ, Peter Alexander Bleinroth. *A encruzilhada da nanotecnologia: inovação, tecnologia e riscos*. Rio de Janeiro: Vieira & Lent, 2009.

STRAUCH, Manuel; ALBUQUERQUE, Paulo Peixoto de. Gestão de recursos naturais e resíduos. In: STRAUCH, Manuel; ALBUQUERQUE, Paulo Peixoto de (Orgs). *Resíduos: como lidar com recursos naturais*. São Leopoldo: Oikos, 2008. p. 29-82.

**GESTÃO DE RESÍDUOS TECNOLÓGICOS E NANOMATERIAIS: POSSÍVEIS
CONTRIBUIÇÕES DA LEI 13.576 DA CIDADE DE SÃO PAULO PARA O
PREENCHIMENTO DAS LACUNAS NORMATIVAS RELATIVAS À GESTÃO DE
RESÍDUOS DA NANOTECNOLOGIA**

Marília Moura*

Daiani Valandro**

Reginaldo Pereira***

Introdução

Os países desenvolvidos, as universidades, empresas e centros de pesquisas estão investindo em novas fontes de tecnologia e inovação, financiando pesquisas e destinando uma soma considerável em dinheiro para os nanomateriais.

A nanotecnologia já é empregada nos mais variados produtos e materiais, prometendo revolucionar diversos setores como os de cosméticos, produtos esportivos, da saúde, têxtil, entre outros.

* Graduanda em Direito pela Universidade Comunitária da Região de Chapecó (UNOCHAPECÓ). Pesquisadora Bolsista do Núcleo de Iniciação Científica Tecnociência e Meio Ambiente da Unochapecó (NITEMA). E-mail: mariliamoura@unochapeco.edu.br.

** Graduanda em Direito pela Universidade Comunitária da Região de Chapecó (UNOCHAPECÓ). Pesquisadora Bolsista do Núcleo de Iniciação Científica Tecnociência e Meio Ambiente da Unochapecó (NITEMA). E-mail: daianiv@unochapeco.edu.br.

*** Doutor em Direito pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). Professor e Coordenador do Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Direito e do Curso de Graduação em Direito da Universidade Comunitária da Região de Chapecó (Unochapecó). Coordenador e Pesquisador do Grupo de Pesquisa Direito, Democracia e Participação Cidadão da Unochapecó. Membro da Rede de Pesquisa Nanotecnologia, Sociedade e Ambiente (Renanosoma). Email: rpereira@unochapeco.edu.br.

Muitos desses produtos, por falta de exigência legal, não informam em seus rótulos sobre a existência de nanomateriais em suas composições. Outros, por outro lado, utilizam o termo nano como instrumento de marketing. Assiste-se a comerciais que ressaltam a presença de nano-objetos na composição química de diversos produtos.

A ausência de informação adequada e a utilização do apelo à nanotecnologia como meio de propaganda acaba agravando ainda mais um cenário já problemático relacionado à parca quantidade de informações acerca da nanotecnologia e de seus riscos.

O pouco tempo em que se pesquisa o desenvolvimento de técnicas e equipamentos para estudar a matéria na escala nanométrica e a inserção desta nova tecnologia na produção em série atrelados ao baixo investimento em pesquisas que procuram identificar os efeitos negativos à saúde humana e ao meio ambiente decorrente da exposição a nano-objetos impossibilitam certezas sobre os riscos da nanotecnologia.

Diante da ausência de conhecimento sobre os riscos dos nanomateriais ao meio ambiente e à saúde humana, e tendo-se em vista a não existência de um marco normativo específico para destinação final desses materiais, pretende-se analisar se a lei 13.576, de 6 de julho de 2009, da Cidade de São Paulo – que instituiu normas e procedimentos para a reciclagem, gerenciamento e destinação final de lixo tecnológico – é adequada para garantir níveis de segurança ambiental na área da nanotecnologia.

Inicialmente será dado tratamento a aspectos da legislação aplicável à gestão de resíduos da nanotecnologia em geral, para depois verificar se política de gestão de resíduos tecnológicos pode oferecer contribuições para o preenchimento das lacunas existentes no que se refere ao descarte de produtos contendo nanomateriais.

Nanotecnologia e resíduos

A nanotecnologia é uma tecnologia aplicada a escala nanométrica. Um nanômetro (nm) é um bilionésimo de metro. Ela tem como objetivo criar novos materiais e desenvolver novos produtos e processos baseados

na crescente capacidade da tecnologia moderna de ver e manipular átomos e moléculas.

Podemos observar que hoje já existem congressos e debates para identificar e aprofundar as pesquisas dos resíduos sólidos da nanotecnologia e seus impactos ambientais. Um dos problemas é a nanopoluição decorrente da fabricação de nanopartículas que acabam sendo veiculadas pelo ar, pela água e por outros meios, geralmente como metais pesados, prejudicando assim os seres humanos, animais e plantas.

Em grau mundial e principalmente no Brasil, há uma ausência de parâmetros normativos e jurídicos para as pesquisas, orientação e destinação final dos nanomateriais, nanopartículas, equipamentos e entre outras várias substâncias que são relacionadas à saúde humana e a qualidade do meio ambiente, visto que não sabemos quantos e quais os riscos dos nanoproductos que estão sendo comercializados e direcionados para nossos bens de consumo.

Para os nanomateriais serem produzidos deve-se levar em conta algumas análises de risco, passando por um processo de identificação e caracterização destes e um balanço de seus benefícios e suas consequências negativas em curto, médio e longo prazo. Com essas análises os produtos para uso, comercialização, disposição e aplicação poderiam ser utilizados normalmente (Palma, 2009, p. 21).

É preciso buscar um parâmetro regulatório nas questões ecológicas e sociais que envolvem a nanotecnologia para que se encontre uma destinação adequada aos seus resíduos. Faz-se necessária, ainda, investigações e estudos científicos mais aprofundados para a destinação correta dos resíduos de nanomateriais, que por serem partículas imperceptíveis a microscópios comuns e ao olho nu, demandam equipamentos específicos, sofisticados e caros para tais pesquisas.

Por exigências do mercado, o mundo do trabalho, por sua vez, está cada vez mais relacionado com novos materiais e novas tecnologias. Logo, é necessária uma boa regulamentação normativa que corresponda às exigências destes novos padrões.

Nas relações de consumo, é necessário que os fabricantes disponibilizem em seus produtos informações adequadas e que garantam

contra possíveis danos que seus produtos possam causar à saúde pública e ao meio ambiente.

Diante de tal quadro, deveríamos adequar as normas que já existem para os produtos em escala nano.

Nanomateriais estão sendo usados sem serem destacados nos produtos que chegam ao consumidor. Ramos (2008, p. 267) explica que “se o produto for colocado com líquidos reativos, com gases, por exemplo, precisam ser feitos testes de vários tipos para ver quais reações podem acontecer com esses produtos e [reforça no sentido que] (...) 90% dos artigos publicados afirmam que em escala nano as partículas têm propriedades diferentes”.

A contaminação se dá através do contato direto com os resíduos, pela inalação, até mesmo pela ingestão, nas embalagens que entram em contato com os alimentos, e que se ingerido podem danificar o DNA, penetrando nas células, tecidos e órgãos. As águas utilizadas na irrigação das lavouras contaminam o solo, entrando em uma cadeia alimentar e assim ameaçando o planeta e a saúde humana.

O lixo é um bem de consumo para muitas pessoas, pois é de lá que algumas famílias sobrevivem, e é lá mesmo que se contaminam e entram em contato com resíduos sólidos ocasionando em doenças, ferindo assim o artigo 225 da Constituição Federal de 1988 que garante o meio ambiente ecologicamente equilibrado e tutela o próprio direito à vida, com qualidade e não apenas o direito de sobreviver. O sujeito de direitos, além da vida, merece uma vida saudável em um ambiente seguro e despoluído.

Segundo Nodari (2008, p. 286), as nanopartículas, quando liberadas no ambiente, mesmo com a finalidade de retirar contaminantes, “(...) podem tornar-se um novo tipo de poluidor não biodegradável e esta talvez seja uma das questões mais importante do ponto de vista específico ambiental”.

A maioria da população sai do centro rural e vai para o urbano com a esperança de uma vida melhor, no qual ocorre o crescimento das favelas, pobreza e criminalidade, e a maioria do lixo vem das áreas urbanas e metropolitanas, pois o crescimento da população é superior ao

da população rural desde o século XX, lançando matérias ou energias que não estão de acordo com os padrões ambientais estabelecidos.

A Lei 6.938/81 em seu artigo 3º, III, define poluição como a degradação da qualidade ambiental resultante de atividades humanas que afetem desfavoravelmente o meio ambiente como um todo.

Com os processos de urbanização formam-se grandes aglomerados humanos, gerando problemas e implicações para saúde, pelos poluentes, pela falta dos serviços e do próprio tratamento dos resíduos sólidos, pela inexistência de locais adequados para destinação final adequada do lixo.

Nesse sentido, a falta de controle sobre o lixo produzido pode ser considerada poluição.

Nas últimas décadas, a intensificação do consumo de bens tecnológicos, vem introduzindo um novo tipo de poluição, o que tem gerado a reação de setores da sociedade e tentativas de ordenamento por parte do Poder Público.

A cidade de São Paulo, por exemplo, há anos convive com aumento da poluição por lixo tecnológico, que acaba agredindo assim a saúde, habitação, lazer, segurança, o meio ambiente natural, o solo, o ar e a água.

Naquela cidade foi aprovada em 2009, uma lei estabelecendo critérios de gestão para o lixo tecnológico, os quais, guardadas as devidas proporções podem ser aplicados aos nanomateriais.

A gestão do lixo tecnológico e a nanotecnologia

A lei nº 13.576, de 6 de julho de 2009, instituiu normas e procedimentos para a reciclagem, gerenciamento e destinação final de lixo tecnológico, na cidade de São Paulo.

Segundo seu art.1º, os produtos e os componentes eletrônicos considerados lixo tecnológico devem receber destinação final adequada que não provoque danos ou impactos negativos ao meio ambiente e à sociedade.

O parágrafo único desse artigo determina que a responsabilidade pela destinação final é solidária entre as empresas que produzam, comercializem ou importem produtos e componentes eletroeletrônicos.

A lei nº 6. 938/81, em seu artigo 4º, VII, impõe ao poluidor e ao predador a obrigação de recuperar e/ou indenizar os danos causados independentemente de ter agido com culpa ou não.

Tratando-se ainda da Lei n. 6.938/81 o gerenciamento dos resíduos sólidos deve ser aplicado aos estados sólidos ou semissólidos, pois é inviável seu lançamento na rede de esgotos e corpos de água.

Para que isso não ocorra, é necessário ter um bom saneamento ambiental para a qualidade dos habitantes. A lei proíbe jogar lixo a céu aberto e residir nas proximidades dos locais destinados ao depósito de resíduos sólidos. Pela lei, todos esses resíduos teriam que ser reaproveitados, coletados, reciclados, para um melhor reaproveitamento, para que o destino final não ocorra no meio ambiente.

O poder público é responsável para que seja efetivada a reciclagem desses materiais, sobre cuidado técnico, porém há poucas alternativas para a destinação final desses resíduos.

Segundo a NBR os resíduos sólidos podem ser classificados, levando-se em consideração suas propriedades físicas, químicas e infectos contagiosas em classes: perigosos (dependendo de sua quantidade, concentração, características, podem contribuir para a mortalidade e doenças, ocasionando perigo imediato a saúde e ao meio ambiente, quando armazenados e tratados de forma inadequada), não perigosos, não inertes (biodegradabilidade, solubilidade em água) e inertes (nenhuns dos seus componentes são solubilizados a concentrações superiores aos padrões de portabilidade de água) (Fiorillo, 2012, p.369).

De acordo com sua origem, e as substancias que formam seu conteúdo podem ser classificados em hospitalares, radioativos ou nucleares, químicos e comuns.

Os resíduos hospitalares, derivados de estabelecimentos da área da saúde, são os que mais dão problemas á população. Segundo a ABNT

(Associação Brasileira de Normas Técnicas) estabelece normas para facilitar o destino final dos resíduos.

Os resíduos radioativos e nucleares não somente oriundos de usinas nucleares, mas também usados com finalidades medicinais e terapêuticas permanecem por séculos no meio ambiente. Por serem mais perigosos, e por emitirem radiação que pode provocar lesões no organismo, problemas na pele, câncer e mutações genéticas, a lei 10.308/2001 estabelece padrões de localização, construção, licenciamento, operação, fiscalização, custos, indenização, responsabilidade civil e as garantias para que os rejeitos radioativos estejam em depósitos adequados.

Os resíduos químicos apresentam alto teor de nocividade e riscos à saúde e ao meio ambiente identificando como químicos materiais farmacêuticos, medicamentos vencidos, contaminados, interditados ou não utilizados, os demais considerados perigosos, tóxicos, corrosivos, inflamáveis e reativos.

Já os resíduos comuns seriam os lixos orgânicos e inorgânicos, que não se encaixam em nenhum dos outros acima.

O tratamento dos resíduos, seja de qual forma for, exige licença de tratamento concedido pelo órgão ambiental competente constatando assim a presunção de constituírem atividade que modifica o meio ambiente, com isso o tratamento só poderá ser feito se houver a sua disposição, eliminando as características de periculosidade sendo assim possível à preservação dos recursos naturais, atendendo aos padrões de qualidade ambiental e saúde pública, conforme art. 10 da resolução Conama n. 5/93.

Segundo Paulo Affonso Leme Machado (2012, p. 338):

O volume dos resíduos sólidos esta crescendo com o incremento do consumo e com a maior venda dos produtos. Destarte, a toxidade dos resíduos sólidos esta aumentando com o maior uso de produtos químicos, pesticidas, como o advento da energia atômica. Seus problemas estão sendo ampliados pelo crescimento da concentração das populações urbanas e pela diminuição ou

encarecimento das áreas destinadas a aterros sanitários” (direito ambiental brasileiro, Cit. p. 338).

Mesmo com pouco financiamento, pesquisas vêm apontando que a manipulação de material em nível nanométrico faz com que este adquira propriedades físicas e químicas distintas das apresentadas quando é empregado em escala normal.

Há, neste caso, não somente um aumento de resíduos gerado pelo desenvolvimento tecnológico, mas, também, um incremento na incerteza acerca dos riscos relacionados a todos os aspectos da vida útil e da meia vida de utensílios fabricados a partir da base nanotecnológica.

Tal fator requer um novo olhar sobre a gestão de tais resíduos.

A lei nº 13.576 é um pequeno dos muitos passos a ser trilhado nesta caminhada que apenas começou.

Considerações finais

A nanotecnologia esta avançando ganhando espaço entre os produtos, e cada vez mais buscando ganhar a confiança dos consumidores, grandes empresas apostam nesta tecnologia do futuro, prometendo novas fontes e formas de ser inserida em nosso meio social.

Coloca-nos de frente para os ideais que queremos seguir, refletindo sobre a maneira que buscamos a evolução se esta correta ou não, correndo o risco de perder o controle de alguma coisa criada por nós mesmos.

No mesmo tempo em que criado para o benefício de todos, se usado de forma inapropriada nos levava ao caos e em uma situação em que será impossível de se reverter.

O cenário revelado pela sociedade nos proporciona duas escolhas o da evolução ou o da extinção, cabe aos seres humanos, fazer com que possamos evoluir, mas com uso responsável destas descobertas tecnológicas, respeitando a natureza e o meio ambiente.

Sabemos que a legislação atual é falha, e não se adapta à nanotecnologia, muito menos se é avaliada ou submetida a exames para

saber os riscos que acarretam o uso e o descarte. A criação de normas jurídicas específicas que regulamentem isto é fundamental e a autorregulação precisa ser vista como complementar.

No entanto, a regulamentação não deve ficar entre cientistas e especialistas; os demais integrantes da sociedade devem ter plena consciência dos acontecimentos participando das decisões, assegurando o acesso à informação.

A lei nº 13.576, de 6 de julho de 2009, veio trazer a uma sociedade que já estava descrita nas mãos dos juristas como não mais existente de soluções, para um aumento crescente de população e de seu lixo, obtendo aí um problema para quem vive na cidade de São Paulo, estabelecendo que existam normas e procedimentos para a reciclagem do lixo.

É a partir desta lei que começamos a identificar a mudança que nós pesquisadores esperamos e é através da mesma que vamos evoluir em nossas pesquisas, e acreditar que mais leis possam ser criadas para modificar o sistema negligente em que vivemos.

Referências

BARTH, Wilmar Luiz. Nanotecnologia “Há muito espaço lá embaixo”. In: *Rev. Trim. Porto Alegre*, v. 36, n. 153, p. 669-695, set, 2006.

FIORILLO, Celso Antonio Pacheco. *Curso de direito ambiental brasileiro*. 13. ed. São Paulo: Saraiva 2012.

FORTUNATO, Elvira. *As metas da nanotecnologia: Aplicações e Implicações*. 2005. 10p. Dissertação – Universidade Nova de Lisboa, Lisboa, 2005.

NODARI, Rubens. Nanotecnologia, sociedade e meio ambiente. In: MARTINS, Paulo Roberto; DULLEY, Richard (Orgs). São Paulo: *Xamã*, 2008.

PALMA, Carlos Manzoli. Perspectivas para a regulamentação de nanotecnologia no Brasil: uma abordagem jurídico-ambiental sobre o conteúdo da análise de risco. *Revista de Direito Ambiental*, n. 55, jul./set. 2009.

PASCHOALINO, Matheus P.; MARCONE, Glauciene P. S; JARDIM, Wilson F. Os nanomateriais e a questão ambiental. *Química Nova*, v. 33, n. 2, 2010.

RAMOS, Gian Carlo D. Nanotecnologia, sociedade e meio ambiente. In: MARTINS, Paulo Roberto; DULLEY, Richard (Orgs.). São Paulo: *Xamã*, 2008.

SANTOS, Carlos Lopes dos. Novos desafios para a proteção ambiental: nanotecnologia, nanotoxicologia e meio ambiente. *Revista de Direito Ambiental*, n. 57, jan./mar. 2010.

SWART, Jacobus. Nanotecnologia, sociedade e meio ambiente. In: MARTINS, Paulo Roberto; DULLEY, Richard (Orgs.). São Paulo: *Xamã*, 2008.

TOMA, Henrique E. Interfaces e organização da pesquisa no Brasil: da Química à Nanotecnologia. *Química Nova*, v. 28, 2005.

CASES ACERCA DA ATUAÇÃO DO MOVIMENTO AMBIENTALISTA ANTE A INÉRCIA DAS AGÊNCIAS EXECUTIVAS NORTE-AMERICANAS NA REGULAÇÃO DA NANOTECNOLOGIA

Giani Burtet*

Luiz Henrique Debastiani**

Reginaldo Pereira***

Introdução

Diante do avanço da técnica e a não conjunta regulação por parte do Direito, e como se dá a regulação da nanotecnologia nos Estados Unidos da América, neste artigo será discutido as ações das ONG's. Assim, os avanços experimentados naquele país se devem à ação de algumas ONG's que se dedicam à proteção da saúde e do meio ambiente em função dos riscos das novas tecnologias.

Essas organizações, por meio do exercício do direito de petição dirigido diretamente às Agências Reguladoras ou, ainda, no caso de não atendimento de suas reivindicações, pelo ingresso em juízo de ações de

* Bacharel em Direito pela Universidade Comunitária da Região de Chapecó – Unochapecó. Pesquisadora do Grupo de Pesquisa Direito, Democracia e Participação Cidadão da Unochapecó. E-mail: giani@unochapeco.edu.br.

** Graduando em Direito pela Universidade Comunitária da Região de Chapecó – Unochapecó. Pesquisadora do Grupo de Pesquisa Direito, Democracia e Participação Cidadão da Unochapecó. E-mail: luizdebas@unochapeco.edu.br.

*** Doutor em Direito pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). Professor e Coordenador do Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Direito e do Curso de Graduação em Direito da Universidade Comunitária da Região de Chapecó (Unochapecó). Coordenador e Pesquisador do Grupo de Pesquisa Direito, Democracia e Participação Cidadão da Unochapecó. Membro da Rede de Pesquisa Nanotecnologia, Sociedade e Ambiente (Renanosoma). Email: rpereira@unochapeco.edu.br.

caráter cominatório, procuram fazer com que as agências governamentais ligadas à defesa da saúde e do meio ambiente tomem medidas que levem ao estabelecimento de padrões de segurança contra os riscos de produtos e elementos nanoengenhierados, que já se encontram disponíveis no mercado.

Assim, aqui serão analisadas algumas ações e documentos desenvolvidos pelas ONG's nos Estados Unidos da América, bem como as respostas obtidas pela FDA, quando para esta foi solicitada regulação da nanotecnologia.

Petição Pública à FDA

Esta petição foi dirigida diretamente à FDA¹ em 2006, solicitando que a agência norte-americana alterasse o seu estatuto para os produtos compostos de nanopartículas engenharia em geral, os protetores solares, e medicamentos compostos por nanopartículas especificamente de engenharia, pois estas nanopartículas têm propriedades fundamentalmente diferentes que criam novos riscos para a saúde humana e para o meio ambiente. Esta petição foi subscrita pelas seguintes organizações:

1) Centro Internacional de Avaliação de Tecnologias (CTA), que visa ajudar o público e os formuladores de políticas em uma melhor compreensão de como a tecnologia afeta a sociedade. A CTA é uma organização sem fins lucrativos dedicada a analisar os impactos econômicos, ambientais, éticos, políticos e sociais que podem resultar da aplicação de tecnologia ou sistemas tecnológicos.

¹ A Administração de Drogas e Alimentos ("FDA") regula inúmeros produtos contendo nanomateriais, incluindo protetores solares e cosméticos que contêm nanopartículas de engenharia. No entanto, a agência não tomou as medidas regulamentares para reconhecer formalmente as diferenças inerentes de nanomateriais e começar a resolver os seus novos riscos associados à saúde humana e ao meio ambiente. Assim, ao abrigo do direito de petição Cláusula Governo contida na Primeira Emenda da Constituição dos Estados Unidos ("O Congresso não fará nenhuma lei ... cerceando ... o direito do povo ... de petição do Governo para reparação de injustiças").

2) Friends of the Earth (FOE), é uma organização sem fins lucrativos que visa criar um mundo mais saudável.

3) Greenpeace, é uma organização independente de campanha que usa ação direta pacífica e comunicação criativa para expor problemas ambientais.

4) Grupo de Ação sobre Erosão, Tecnologia e Concentração (ETC Group), é uma organização que se dedica à conservação e ao avanço sustentável da diversidade cultural e ecológica e direitos humanos. O ETC Group também se contrapõe à consolidação da propriedade e ao controle de tecnologias por grupos corporativos.

5) Ação para a Produção Limpa (CPA), é uma organização sem fins lucrativos que visa desenvolver e construir apoio técnico e político para as políticas de produção limpa que promovem o uso de produtos que são mais seguros e menos impactantes em todo o seu ciclo de vida.

6) Centro de Saúde Ambiental (CEH), é uma organização sem fins lucrativos dedicada a proteger o público dos riscos para a saúde ambiental e do consumidor. O CEH é comprometido com a justiça ambiental, reduzindo o uso de produtos químicos tóxicos e práticas não sustentáveis, apoiando as comunidades em busca de um ambiente mais seguro e de meios que garantam a responsabilização por parte das corporações.

7) Mulheres de Boston, é uma organização sem fins lucrativos que trabalha no interesse público, frequentemente colabora com outras organizações e está empenhada em fornecer saúde precisa e informação médica em linguagem leiga.

8) Toxics Coalition Silicon Valley (SVTC), é uma organização que se dedica à pesquisa, promoção e organização em torno dos problemas ambientais e de saúde causados pelo rápido crescimento da indústria de eletrônicos de alta tecnologia. O SVTC está interessado em incorporar uma abordagem de precaução à estrutura regulatória apropriada para tecnologias emergentes, tais como a nanotecnologia, que têm o potencial para um bem tremendo, bem como danos devastadores à saúde humana e ao meio ambiente.

Para os peticionários, produtos com nanopartículas engenheiradas estão amplamente disponíveis no mercado para o consumo humano, contudo essas nanopartículas têm propriedades essenciais que criam riscos para a saúde humana e ao meio-ambiente, portanto busca-se, com a petição, criar novos paradigmas de saúde e testes de segurança para esses novos materiais, em razão do desconhecimento acerca de seus riscos e da sua disponibilidade no mercado (*Citizen petition to the united states food and drug administration*, 2006).

Segundo os peticionários, a FDA é responsável pela regulação de inúmeros produtos feitos com nanopartículas, contudo esta agência não adotou as medidas regulamentares para reconhecer as diferenças inerentes de nanomateriais e começar a resolver os seus novos riscos associados à saúde humana e ao meio ambiente, por esta razão foi criada a Petição Cidadão para regulamentação por parte da FDA de produtos compostos por nanopartículas engenheiradas.

Os peticionários solicitam que a FDA realize ações no que se trata de produtos, medicamentos e protetores solares compostos de nanomateriais. Requerem que a FDA realize as seguintes ações no que diz respeito a todos os produtos elaborados a partir de nanomateriais:

1) Alterar seus regulamentos para incluir definições necessárias à regulação de produtos contendo nanomateriais, incluindo os termos "nanotecnologia", "nanomateriais", e "nanopartículas de engenharia ou engenheiradas" (*Citizen petition to the united states food and drug administration*, 2006).

2) Emitir um parecer consultivo formal, explicando a posição da FDA sobre nanopartículas engenheiradas em produtos regulamentados pela FDA (*Citizen petition to the united states food and drug administration*, 2006).

3) Criar novos regulamentos direcionados à fiscalização de produtos com nanomateriais estabelecendo que as nanopartículas devam ser tratadas como novas substâncias; que os nanomateriais devam ser submetidos a paradigmas nano-específicos de testes de saúde e segurança; e que os produtos fabricados a partir da nanotecnologia devam ser rotulados para que se possam identificar as nanopartículas

existentes em sua composição (*Citizen petition to the united states food and drug administration*, 2006).

4) Aplicar os requisitos da Política Nacional do Meio Ambiente (NEPA) a qualquer programa existente ou futuro da FDA relativos à regulação de nanoprodutos, incluindo, entre outros, a exigência de que a FDA realize uma declaração programática de impacto ambiental (PEIS) e que realize a revisão dos impactos dos nanomateriais sobre a saúde humana e o meio ambiente, posto que os nanomateriais podem entrar nos ambientes naturais e humanos de diversas formas, e uma vez no ambiente, constituem uma classe completamente nova de poluentes não-biodegradáveis. Portanto, o uso de nanomateriais requer cautela para que causem o mínimo possível de impacto (*Citizen petition to the united states food and drug administration*, 2006).

As ONG's solicitam a realização por parte da FDA das seguintes ações relacionadas a medicamentos e protetores solar, contendo nanomateriais em suas composições:

1) A reabertura do registro administrativo com o propósito de considerar e analisar informações sobre as nanopartículas de óxido de zinco e dióxido de titânio, atualmente utilizados em protetores solares (*Citizen petition to the united states food and drug administration*, 2006).

2) A inclusão nos protocolos dos protetores solares com nanopartículas engenheiradas como novas drogas (*Citizen petition to the united states food and drug administration*, 2006).

3) A declaração de que todos os medicamentos de proteção solar disponíveis atualmente contendo nanopartículas de óxido de zinco e dióxido de titânio como substâncias que apresentam perigo iminente para a saúde pública, mesmo que já estejam sob regulamentação da FDA (*Citizen petition to the united states food and drug administration*, 2006).

4) A determinação aos fabricantes de medicamentos e protetores solares que contenham nanopartículas de dióxido de titânio e ou óxido de zinco da não comercialização e não disponibilização pública de tais produtos, até que estejam aprovados pela agência (*Citizen petition to the united states food and drug administration*, 2006).

Como fundamentações para os pedidos, as ONG's argumentam que a FDA define nanotecnologia de forma generalizada, de acordo com escala que varia de 1-100 nanômetros, contudo essa medida é imprecisa, pois não leva em consideração possíveis interações de natureza toxicológicas destas substâncias com o organismo humano.

E mais, a FDA, segundo os peticionários, tem uma autoridade limitada sobre alguns produtos com alto risco, pois não tem como avaliar estes já que são implantados em larga escala no mercado (*Citizen petition to the united states food and drug administration*, 2006).

Por tal motivo, os autores requerem que a FDA altere em seus regulamentos definições necessárias de nanotecnologia, tais como: nanoescala, nanociência, nanopartículas, nanopartículas engenheiradas, entre outras.

A petição parte do pressuposto de que missão da FDA é principalmente promover a saúde pública de forma rápida e eficaz, revendo e monitoramento os protocolos de pesquisas clínicas e tomando medidas apropriadas relativas à comercialização de produtos regulamentados em tempo hábil. Com relação aos medicamentos, a FDA está encarregada de assegurar que sejam seguros e eficazes.

Por tais motivos, o estabelecimento de uma nomenclatura adequada para a nanotecnologia é um pré-requisito necessário para aplicação, alteração e promulgação de regulamentação da agência adequada a produtos da nanotecnologia.

A formalização de uma nanoterminologia pela FDA irá eliminar o problema de referências de tamanho de partículas que são imprecisos e/ou ambíguos e facilitar a colaboração interinstitucional entre FDA e outras agências de base científica (*Citizen petition to the united states food and drug administration*, 2006).

Na petição, também foi pedido que a FDA emita um parecer consultivo sobre as diferenças inerentes e fundamentais de nanopartículas de substâncias a granel de um mesmo material, pois estão disponível no mercado vários produtos com nanopartículas engenheiradas, mas não se sabe precisamente quais os verdadeiros riscos,

assim exige-se da FDA que sejam realizados testes eficazes para a saúde e segurança com esses produtos.

Para os peticionários, as nanopartículas engenheiradas devem ser classificadas em uma nova classe de materiais para fins de regulação, especialmente no que diz respeito a testes para efeitos de saúde e segurança, para que antes de chegar ao mercado seja garantido que estes materiais não representem uma ameaça para a saúde humana (*Citizen petition to the united states food and drug administration*, 2006).

Nanopartículas engenheiradas apresentam novos e diferenciados riscos à saúde e à incolumidade física quando comparados com partículas maiores da mesma substância, e a análise dessas partículas maiores não pode explicar adequadamente as diferenças fundamentais de nanopartículas engenheiradas.

Conforme referenciado na petição, estudos toxicológicos com substâncias a granel vêm demonstrando que, em nanoescala, as propriedades físico-químicas das substâncias se alteram significativamente em função do aumento da área superficial. Esta é uma mudança de paradigma fundamental que os cientistas reconhecem e que deve ser igualmente reconhecida pelos órgãos regulamentares como o FDA.

A FDA deve emitir um parecer consultivo concluindo que as nanopartículas são substâncias fundamentalmente diferentes, que apresentam riscos únicos para a saúde e a integridade física e que, por tais motivos, devem ser regulamentadas como uma categoria separada (*Citizen petition to the united states food and drug administration*, 2006).

Para os riscos dos nanomateriais serem avaliados adequadamente, deverão ser estabelecidos métodos de avaliações de segurança química que atendam às características especiais das nanopartículas. Os regulamentos deverão ser flexíveis, pois como a nanotecnologia é uma tecnologia relativamente nova, os impactos sobre a saúde e a segurança dos nanomateriais ainda estão sendo estudados.

De acordo com a petição, a FDA deverá exigir uma rotulagem específica de todos os produtos contendo nanomateriais que estejam sob sua regulamentação, incluindo todas as drogas, dispositivos, alimentos e cosméticos (*Citizen petition to the united states food and drug administration*,

2006). A rotulagem dos produtos com nanomateriais informará aos consumidores, sobre as propriedades do que irá consumir ou não, dessa forma está sendo permitida a tomada de decisões fundamentadas, eliminando a possibilidade de uma possível reação injustificada por parte do público consumidor.

Os peticionários pediram que todos os programas regulamentares criados pela FDA de produtos com nanomateriais devem estar de acordo com a Lei de Política Nacional do Meio Ambiente (NEPA), que é a carta base nacional para a proteção do meio ambiente, com o objetivo de promover esforços que irão evitar ou eliminar os danos ao meio ambiente e da biosfera, bem como estimular a saúde e o bem-estar do homem.

Ainda, os peticionários pediram que fosse determinado à FDA o recolhimento de todos os medicamentos e protetores solares publicamente disponíveis que contenham nanopartículas de dióxido de titânio e/ou óxido de zinco, para que a FDA possa fazer testes relevantes nesses produtos com nanomateriais (*Citizen petition to the united states food and drug administration, 2006*).

Para evitar lesões, a FDA deve considerar especificamente os riscos novos e exclusivos apresentados por nanopartículas de óxido de zinco e dióxido de titânio em filtros solares já existentes no mercado; medicamentos, exigem processos de saúde e segurança completos sobre eles, e teste e regular em conformidade.

A FDA deve começar um programa de regulamentação abrangente no sentido de cumprir o seu mandato e proteger a saúde pública deste crescimento do perigo não regulamentado. No processo, a FDA deve cumprir a NEPA, examinando todos os efeitos ambientais de suas ações bem como a realização de uma Declaração de Impacto Ambiental Programática (PEIS) para analisar os impactos de produtos de nanomateriais para a saúde e o meio ambiente.

Ao finalizar esta petição os peticionários solicitaram que a FDA, de acordo com os seus regulamentos, oferecesse resposta da petição no prazo de 180 dias. Entretanto, como veremos no decorrer das análises, a resposta não foi obtida dentro do prazo.

A partir desta petição pode-se inferir que as ONG's promotoras da ação, exigem quebras de paradigmas de regulação e testes por parte da FDA em questões envolvendo os nanomateriais engenheirados, pois devem ser preservadas a saúde humana e a qualidade do meio ambiente.

Resposta da FDA à petição

Em 09 de novembro de 2006, a FDA forneceu uma resposta provisória à petição cidadão organizada pelas ONGs, para informar que não tinha conseguido alcançar a uma decisão sobre os pedidos feitos, pois a petição havia levantado questões complexas que exigem extensa revisão e análise por funcionários da Agência. E, a FDA observou que iria responder os pedidos das ONGs em uma data posterior.

A resposta pela FDA foi apresentada em 20 de abril de 2012, 6 anos depois, e ficou decidido que a petição não forneceu dados e informações suficientes para convencer FDA a tomar as ações específicas solicitadas. A agência se defende dizendo que já realizou muitas medidas, e planeja novas ações, para ajudar a garantir o uso seguro da nanotecnologia em produtos regulamentados pela FDA, incluindo medicamentos de venda livre de protetor solar. Por uma questão de ciência e política, a FDA determinou que prossegue a sua abordagem global baseada na ciência específica do produto regulamentar, considerando o dióxido de titânio e o óxido de zinco nanomateriais dentro do processo de análise em curso mais amplo para os medicamentos de venda livre de protetor solar. A FDA também assegura que irá cumprir as suas obrigações nos termos da Lei da Política Nacional do Meio Ambiente (NEPA), avaliando caso a caso o impacto ao meio ambiente das principais ações tomadas em relação a FDA e produtos regulamentados contendo nanomateriais (*Department of Health & Human Services, 2012*).

Na resposta, a FDA descreve algumas de suas medidas para a regulação da nanotecnologia, quais sejam:

- 1) Relatório de Força Tarefa: Em 2006, a FDA criou a força tarefa de nanotecnologia para ajudar a avaliar questões relativas à adequação e aplicação de autoridades reguladoras da FDA. Em 2007, o grupo que fazia parte da força tarefa publicou suas recomendações científicas

focado na promoção e participação em pesquisas de ciências regulamentares (*Department of Health & Human Services, 2012*).

O Grupo de Trabalho concluiu que as autoridades da Agência são geralmente abrangentes para os produtos sujeitos aos requisitos de autorização para pré-mercado, e que essas autoridades dão à FDA a capacidade de obter informações científicas detalhadas necessárias para rever a segurança e, quando apropriado, eficácia de produtos (*Department of Health & Human Services, 2012*).

A FDA buscando promover a segurança solicitou dados e informações disponíveis sobre os efeitos de materiais em escala nano sobre a qualidade, segurança, e quando couber, sobre a eficácia de produtos sujeitos a sua regulação.

2) Projeto de Orientações: Em junho de 2011, a FDA publicou um aviso anunciando a disponibilidade de um projeto de orientação para a indústria de nanomateriais.

O projeto de orientação identificou dois pontos com base nas dimensões e propriedades que devem ser considerados ao determinar se os produtos regulamentados pela FDA envolvem a aplicação da nanotecnologia e, portanto, merece uma análise mais aprofundada. As orientações reiteram que a revisão pré-mercado, quando necessário, oferece uma oportunidade de compreender melhor as propriedades e o comportamento de produtos que contêm nanomateriais ou não envolver a aplicação da nanotecnologia. E, onde os produtos não estão sujeitos a pré-mercado em análise, o projeto de orientações insta fabricantes de consultar com a Agência no início do processo de desenvolvimento do produto. Desta forma, a FDA pode adequadamente responder as indústrias quaisquer questões relacionadas com o estatuto regulamentar, segurança ou eficácia destes produtos em tempo hábil (*Department of Health & Human Services, 2012*).

A Agência também lançou dois projetos de orientações específicas de produtos para a indústria para tratar de questões relacionadas com o uso da nanotecnologia em produtos cosméticos e em substâncias alimentares.

A orientação quanto aos cosméticos descreve a postura da FDA sobre os fatores que precisam ser considerados na condução de avaliações de segurança de produtos cosméticos que contenham nanomateriais.

Já o projeto de substâncias alimentares descreve os fatores que os fabricantes devem considerar ao determinar se uma mudança significativa no processo de fabricação de uma substância alimentar que já estão no mercado afeta a sua segurança, o estado regulador, ou ambos. Este projeto de orientação aborda mudanças de fabricação que envolve tecnologias emergentes, como a nanotecnologia (*Department of Health & Human Services, 2012*).

Resposta aos pedidos principais

Na petição fora solicitado à FDA que alterasse seus regulamentos incluindo as definições de nanomaterial, nanotecnologia e nanopartículas de engenharia, sendo esses considerados termos necessários para a regulação adequada de produtos com nanomateriais.

O termo nanotecnologia é geralmente utilizado para se referir à engenharia dos materiais que têm pelo menos uma dimensão na gama de tamanhos de aproximadamente 1 e 100 nanômetros. Embora nanomateriais são mais comumente distinguidos com base no tamanho das partículas, os materiais podem exibir propriedades novas ou de fenômenos de dimensões superiores a aproximadamente 100 nanômetros. Várias definições adotadas ou a serem consideradas pelas agências reguladoras ou outras organizações, portanto, também fazem referência a propriedades físicas e químicas, além de tamanho de partícula (*Department of Health & Human Services, 2012*).

Para fins de supervisão e regulação eficaz a questão crítica é saber se tais propriedades novas ou alteradas e fenômenos dos nanomateriais criam ou alteram os riscos e os benefícios de uma aplicação específica do material e seu uso pretendido.

A FDA concluiu que não lhe é apropriado neste momento adotar regulamentos que estabelecem uma definição de nanotecnologia e termos relacionados (*Department of Health & Human Services, 2012*).

A segunda solicitação dos peticionários é que a agência emita um parecer consultivo formal explicando qual a sua posição sobre nanopartículas de engenharia em produtos regulamentados por ela.

A FDA explicou que a aplicação da nanotecnologia pode resultar em atributos do produto que diferem daquelas dos produtos fabricados convencionalmente, e, assim, possam merecer exame. A Agência continua a rever caso a caso a aplicabilidade e adequação das metodologias de teste em avaliações de segurança de produtos que contêm nanomateriais (*Department of Health & Human Services, 2012*).

A Agência, conforme necessário, fornecerá orientações para os fabricantes em dados específicos, informações ou questões a serem consideradas nas avaliações de segurança adequadas de produtos que envolvem a aplicação da nanotecnologia (*Department of Health & Human Services, 2012*).

Pelos motivos acima expostos a FDA optou por negar a emissão de um parecer consultivo formal que explique a sua posição sobre nanopartículas de engenharia em produtos regulamentados pela FDA.

Esta resposta deixa claro a posição da Agência de que tanto o tamanho das partículas e as propriedades atribuíveis ao tamanho são considerações importantes para supervisão regulatória. A FDA optou por proceder de acordo com as boas práticas mantendo a flexibilidade suficiente para abranger evolução da ciência e os requisitos legais variadas para diferentes produtos.

O terceiro pedido realizado pelos peticionários é que a FDA aprove novos regulamentos dirigidos a ela para a supervisão do nanomaterial, exigindo que as nanopartículas sejam tratadas como novas substâncias e devam ser submetidos a testes de saúde e segurança, e, também que os produtos que contenham nanopartículas sejam rotulados para delinear todos os seus ingredientes.

A FDA optou por não aceitar a aprovação de novos regulamentos, justificando que a medida correta neste momento é diminuir a emissão de novas regulamentações que exigem que as nanopartículas sejam tratadas como novas substâncias (*Department of Health & Human Services, 2012*).

A FDA reconheceu o potencial de nanomateriais e produtos que envolvem a nanotecnologia para expor as diferenças de suas contrapartes convencionais, mas embora reconheça tal potencial para a diferença entre os nanomateriais e os seus homólogos de maior escala, esta segue uma política de regulamentação que é projetado para examinar tais diferenças, e dessa forma se recusa a emitir novos regulamentos.

A agência fornece orientações aos fabricantes sobre quando o uso de nanomateriais podem exigir a apresentação de dados adicionais, alterar o estado ou percurso regulamentar do produto, ou mérito tomar medidas suplementares ou especiais para tratar de questões de segurança ou de produto potencial de qualidade, especialmente de medicamentos não sujeitos a requisitos de revisão pré-mercado (*Department of Health & Human Services, 2012*).

Como a Agência optou por diminuir a emissão de regulamentos, esta adotará uma postura de emissão de documentos regulamentares adicionais, conforme necessário, para assessorar a indústria ou estabelecer exigências sobre o uso da nanotecnologia em produtos regulamentados pela FDA. A Agência continuará a avaliar a segurança e eficácia de produtos utilizando processos de revisão atuais.

Com relação à aprovação de novos regulamentos exigindo que os nanomateriais sejam submetidos a testes de saúde e segurança, a FDA diz não acreditar que deve adaptar regulamentos, a fim de aplicar a segurança existente, novo ou modificado ou metodologias de teste de toxicidade em nossas avaliações de segurança de produtos que contêm nanomateriais ou não envolvendo o uso da nanotecnologia (*Department of Health & Human Services, 2012*).

A FDA está investindo em um programa de ciência regulatória da nanotecnologia para aumentar ainda mais as suas capacidades científicas, incluindo o desenvolvimento de dados e ferramentas necessárias para identificar e medir propriedades dependentes de dimensão e de avaliar o seu impacto na segurança e eficácia. A FDA também realiza pesquisas para apoiar as suas necessidades de regulamentação em áreas de produtos específicos (*Department of Health & Human Services, 2012*).

Assim, por todas essas razões ela se recusa a emitir novas regulamentações que exijam que os nanomateriais sejam submetidos a novos paradigmas de testes de saúde e segurança.

Quanto à solicitação para a Agência aprovar novos regulamentos exigindo que os produtos de nanomateriais sejam rotulados para delinear os ingredientes de nanopartículas, a FDA negou alegando que neste momento, dada a variedade emergente de potenciais aplicações da nanotecnologia em vários produtos regulamentados por ela e do estado atual do conhecimento científico dos efeitos da nanotecnologia na segurança e eficácia de um produto, a FDA não pode fazer uma determinação categórica de delinear todos os ingredientes de nanopartículas na rotulagem (*Department of Health & Human Services, 2012*).

Em vez disso, a FDA se propôs a determinar em uma base caso a caso, se o uso específico da nanotecnologia em um produto produz efeitos que justificam requisitos especiais de rotulagem para assegurar que a rotulagem dos produtos que fornece informações relevantes e é verdadeira e não enganosa (*Department of Health & Human Services, 2012*).

O quarto pedido foi para que a FDA cumprisse com as exigências da Lei de Política Nacional do Meio Ambiente (NEPA) em relação a programas regulamentares de nanomateriais, pedindo ainda que a FDA realizasse uma declaração programática de impacto ambiental para rever os impactos sobre a saúde humana e ao meio ambiente causados pelos nanomateriais.

A Agência respondeu afirmando que as suas ações no que diz respeito a aplicações e petições estão sujeitos às exigências do NEPA, pois esta exige que as agências federais considerem as consequências ambientais das grandes ações federais que afeta significativamente a qualidade do ambiente humano (*Department of Health & Human Services, 2012*).

Quanto à solicitação de declaração de impactos causados pelos nanomateriais, a FDA alega não estar no momento de realizar tal ação.

Dessa forma, a FDA continuará a regular os produtos que contém nanomateriais sob as autoridades existentes e garantir que as normas

legais específicas aplicáveis a cada tipo de produto sob sua jurisdição sejam atendidas.

Aplicações da nanotecnologia em medicamentos e protetores solares

Esta parte da resposta aborda as preocupações solicitadas que são relacionadas com a segurança e status regulatório do mercado de medicamentos e protetores solares que contenham dióxido de titânio ou óxido de zinco como ingredientes ativos. A solicitação é para a reabertura do registro administrativo para novos estudos sobre esses produtos (*Department of Health & Human Services, 2012*).

A FDA negou o provimento deste pedido pois acredita que neste momento seja adequado manter o seu posicionamento quanto aos nanomateriais de dióxido de titânio e óxido de zinco, deixando os medicamentos e protetores solares que contém tais substâncias disponíveis no mercado.

Marco Regulatório

Os protetores solares ajudam a prevenir as queimaduras solares, envelhecimento precoce da pele e câncer de pele causado por radiação ultravioleta do sol. Como esses produtos tem ação terapêutica, a maioria dos filtros solares são comercializados sem restrições.

Assim, os peticionários buscam estabelecer um regulamento da FDA que especifique os ingredientes ativos, requisitos de rotulagem e outras condições permitidas.

Contudo, a FDA negou tal pedido pois acredita que as normas existentes que regulamentam a comercialização desses produtos são eficazes, alegando que os testes realizados com esses produtos são suficientes (*Department of Health & Human Services, 2012*).

Ações da FDA em estudos sobre os produtos dos protetores solares

A revisão de protetores solares pela FDA, vem sendo realizada através de um longo processo e complexo, pois além de rever a segurança e a eficácia do protetor solar e os ingredientes ativos, tem-se a

necessidade de considerar e resolver uma série de questões legais, científicos e técnicos importantes. Porque não há um estudo final, em efeito, a comercialização de medicamentos são de venda livre (*Department of Health & Human Services, 2012*).

Assim como solicitado, em 2007, foi reaberto os registros de estudos sobre o protetor solar, e foram convidados as partes interessadas a apresentarem observações e dados sobre a segurança, eficácia e o status regulatório de produtos que contenham protetor solar pequenos tamanhos das partículas de dióxido de titânio e óxido de zinco. Dessa forma o pedido foi atendido.

A segurança e a eficácia de ingredientes ativos de nanomateriais em produtos de proteção solar de drogas foram abordados especificamente nessas reuniões, e informações pertinentes e comentários (inclusive informações apresentadas pelo peticionário ICTA) foram incluídos no registro da revisão protetor solar, bem como os registros de reunião pública pertinentes (*Department of Health & Human Services, 2012*).

Em relação à avaliação preliminar do FDA de riscos potenciais relacionados com a utilização de protetor solar contendo os nanomateriais de dióxido de titânio ou óxido de zinco a FDA revisou não só as informações de endereçamento protetores solares contendo dióxido de titânio e óxido de zinco nanomateriais constam na sua petição, mas também as informações relevantes a partir de outras fontes disponíveis, incluindo a sua própria investigação (*Department of Health & Human Services, 2012*).

Dada a ausência de evidência do demonstrando potencial risco significativo, e os benefícios de saúde demonstrados de uso regular de protetor solar, acredita-se que os produtos em questão podem e devem permanecer disponíveis para utilização pelo público enquanto conclui-se sua análise sobre estes produtos no mercado de balcão revisão de Drogas (*Department of Health & Human Services, 2012*).

Enfim, concluiu que atualmente não há um estudo final de conclusão eficaz que estabeleça que esses nanomateriais que estão sendo discutidos ofereçam risco a saúde pública, devendo estes permanecer no mercado.

Os peticionários solicitaram que a FDA declarasse que os protetores solares contendo nanopartículas fossem declarados como novas drogas (*Department of Health & Human Services, 2012*). Este pedido foi negado no momento, e a medida a ser tomada pela agência será monitorar e participar de pesquisas relevantes.

Também foi solicitado que a Agência declarasse todos os medicamentos de proteção solar disponíveis contendo nanopartículas de óxido de zinco e dióxido de titânio como um perigo iminente para a saúde pública, e que ordenasse as indústrias cessar a fabricação até um estudo final (*Department of Health & Human Services, 2012*).

Peticionários solicitaram que a Agência realizasse um recall de fabricantes de todos os medicamentos que contenham filtros solares disponíveis publicamente nanopartículas de dióxido de titânio e/ou óxido de zinco até que os fabricantes de tais produtos tivessem certeza sobre os riscos de tais produtos (*Department of Health & Human Services, 2012*).

Estes dois pedidos foram são negados. Recusar-se a iniciar amplas ações, categóricas para remover esses produtos do mercado, conforme solicitado, porque, como explicamos a seguir, em nosso julgamento, as provas apresentadas na petição não indica um perigo para a saúde pública a partir desses produtos que justifiquem tal ação. Nem quaisquer outras informações atualmente disponíveis para a Agência, incluindo os obtidos a partir de pesquisa própria da Agência, justificar tal medida (*Department of Health & Human Services, 2012*).

Considerações finais

Ao final da análise dos pedidos e das respostas obtidas da FDA conclui-se que a Agência adota uma postura de não remover os filtros solares contendo nanomateriais, e que como agência reguladora continuará a examinar a segurança dos protetores solares, e também as atividades envolvendo nanotecnologia.

Ainda, a FDA monitora e revisa novos estudos e dados que dependendo do resultado essas informações poderiam influenciar nas

futuras decisões regulatórias sobre os produtos regulamentados por tal agência envolvendo os nanomateriais.

Referências

CITIZEN PETITION TO THE UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2006. *Petition requesting FDA amend its regulations for products composed of engineered nanoparticles generally and sunscreen drug products composed of engineered nanoparticles specifically*. Disponível em: <<http://www.fda.gov>>. Acesso em: 20 de fevereiro de 2014.

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES, 2012. *Re: FDMS Docket No. FDA-2006-P-0213-0003*. Disponível em: <<http://www.icta.org>>. Acesso em: 12 de maio de 2014.

PRINCIPLES FOR THE OVERSIGHT OF NANOTECHNOLOGIES AND NANOMATERIALS, 2007. Disponível em: <<http://www.centerforfoodsafety.org>>. Acesso em 14 de março de 2014.

