

## **NANOTECNOLOGIAS E A EVOLUÇÃO DAS TEORIAS SOBRE RISCO: A ATENÇÃO PARA O NANOWASTE E SUA ADEQUADA GESTÃO**

NANOTECHNOLOGIES AND THE EVOLUTION OF THE THEORIES ON RISK: THE ATTENTION FOR NANOWASTE AND ITS ADEQUATE MANAGEMENT

**Wilson Engelmann**<sup>1</sup>

**Daniele Weber S. Leal**<sup>2</sup>

**Raquel Von Hohendorff**<sup>3</sup>

Universidade do Vale do Rio Sinos

**SUMÁRIO:** 1 Introdução; 2 O risco das nanotecnologias e o despertar para uma nova questão: o nanowaste; 3 A evolução das teorias do risco; 4 Alternativas regulatórias para gestão dos riscos do nanowaste; 5 Conclusão; Referências.

**Resumo:** No contexto da pós-modernidade, encontra-se o avanço tecnológico para a nanoescala, o qual não é acompanhado pelas comprovações científicas. As nanotecnologias surgem propiciando avanços, entretanto, com consequências desconhecidas, o que faz necessário apresentar adequadamente o viés dos riscos. Desta maneira, dada a complexidade, importante acompanhar a evolução das Teorias do Risco. Necessária, portanto, validar alternativas regulatórias, entendendo as diferenças entre meta e autorregulação. Importante conhecer organismos internacionais que já elaboram instrumentos com potencial regulatório. Face o risco, uma nova atenção está voltada ao nanowaste. Qual o atual cenário das nanotecnologias frente ao risco, especificamente sobre os resíduos nanotecnológicos? Tal faceta é conhecida e enfrentada pelo Sistema do Direito? Como é possível contextualizar a evolução (nano)tecnológica nas Teorias do Risco? E diante das novas demandas e incerteza científica quanto aos possíveis danos ao ecossistema (ante o descarte inadequado do nanowaste), de que modo é possível promover uma gestão do risco adequadamente? Baseado na cautela frente à incerteza, resposta adequada seria uma (auto)regulação atualizada, elaborando o Sistema do Direito uma flexibilização de suas bases, adotando instrumentos com potencial regulatórios elaborados de outros sistemas. Busca-se assim minimizar o possível dano ambiental e às futuras gerações através da gestão do risco do nanowaste.

---

<sup>1</sup> Pós-doutor em Direito Público pela Universidade de Santiago de Compostela (Espanha). Doutor e Mestre em Direito Público pelo Programa de Pós-Graduação em Direito (Mestrado e Doutorado) da Universidade do Vale do Rio dos Sinos – UNISINOS/RS/Brasil; Professor e Pesquisador deste mesmo Programa; Professor, Pesquisador e Coordenador Executivo do Mestrado Profissional em Direito da Empresa e dos Negócios da Unisinos; Líder do Grupo de Pesquisa JUSNANO (CNPq); Bolsista de Produtividade em Pesquisa do CNPq. E-mail: wengelmann@unisinos.br

<sup>2</sup> Doutoranda e Mestra do Programa de Pós-Graduação em Direito – Mestrado e Doutorado – da UNISINOS, vinculada à Linha de Pesquisa “Sociedade, Novos Direitos e Transnacionalização”; Integrante do Grupo de Pesquisa JUSNANO(CNPq); Especialista em Direito Público pelo Instituto de Educação RS (LFG). Graduada na Unisinos. Advogada. Email: weber.daniele@yahoo.com.br

<sup>3</sup> Doutora e mestra pelo Programa de Pós-Graduação em Direito – Mestrado e Doutorado – da UNISINOS, vinculada à Linha de Pesquisa “Sociedade, Novos Direitos e Transnacionalização”; Integrante do Grupo de Pesquisa JUSNANO(CNPq). Advogada. E-mail: vetraq@gmail.com.

**Abstract:** In the context of postmodernity, we faced the technological advance for the nanoscale, which is not accompanied by scientific evidence. Nanotechnologies appear to provide advances, however, with unknown consequences, which makes it necessary to adequately present the risk bias. In this way, given the complexity, it is important to follow the evolution of Risk Theories. It is necessary, therefore, to validate regulatory alternatives, understanding the differences between target and self-regulation. Important to know international organizations that already elaborate instruments with regulatory potential. In the face of risk, new attention is focused on nanowaste. What is the current scenario of nanotechnologies in relation to risk, specifically on nanotechnological wastes? Is this facet known and faced by the Law System? How is it possible to contextualize technological (nano) evolution in Risk Theories? And given the new demands and scientific uncertainty about possible damage to the ecosystem (in the face of the inadequate disposal of nanowaste), how can it promote proper risk management? Based on caution in the face of uncertainty, an adequate response would be an updated (self) regulation, elaborating the Law System a flexibilization of its bases, adopting instruments with regulatory potential elaborated from other systems. It seeks to minimize possible environmental damage and future generations through nanowaste risk management.

**Palavras-chave:** Nanotecnologias; resíduos nanotecnológicos; nanowaste; Risco; regulação; teorias do risco.

**Keywords:** Nanotechnologies; nanotechnology waste; nanowaste; Risk; regulation; theories of risk.

## 1 INTRODUÇÃO

Observa-se atualmente a complexidade das nanotecnologias, que vem permeada por dúvidas, inquietações, incertezas científicas e promessas maravilhosas das benesses desta nova tecnologia. A era nanotecnológica é uma realidade, com demandas antes sequer imaginadas, dada a particularidade das propriedades em escala nano, com as quais o Direito está sendo convocado para solucionar adequadamente estas resoluções, buscando alternativas regulatórias, ante a ausência legislativa específica para o desenvolvimento dos nanoprodutos. O tema igualmente encontra-se ligado ao cenário das inovações tecnológicas e 4.<sup>a</sup> Revolução Industrial, movimento atual que se mobiliza para desenvolver novas opções, novos produtos, a fim de dar satisfação a sociedade pós-moderna.

Vislumbra-se uma gama de novidades nanotecnológicas, produtos em escala nano, que vêm se desenvolvendo com maior força desde o início do século XXI. Nesta conjuntura, o mundo nanotecnológico vem revolucionando a vida cotidiana da sociedade, sendo que diariamente inúmeros nanoprodutos são utilizados, desde a utilização doméstica (como bebedouros, ar condicionado, embalagens) até uso na área bélica, aeronáutica, engenharias e medicina. Verifica-se ainda aplicação no setor alimentício, cosméticos, na indústria do plástico, biocombustível, dentre tantos outros. Contudo, muito embora o desenvolvimento desta nanotecnologia venha alcançando contornos significativos, não há regulação específica. Como consequência da crescente produção e consumo das nanotecnologias vislumbra-se um novo problema, os resíduos nanotecnológicos. De que maneira este descarte inadequado pode prejudicar o meio ambiente? Está-se presente no cenário de riscos nanotecnológicos? De que modo é possível resguardar ou minimizar os danos (futuros) do descarte inadequado?

Assim, em paralelo às benesses e promessas inovadoras das nanos estão os potenciais danos ao meio ambiente e vida humana. Necessário apresentar esse viés de pesquisa, a fim de promover um desenvolvimento mais seguro e sustentável,

resguardado as futuras gerações. Urge que se conheça então a inserção das nanotecnologias no contexto do risco. Portanto, abordará esta investigação a evolução das teorias do risco, a fim de viabilizar uma adoção de alternativas regulatórias que realizem a gestão dos resíduos nanotecnológicos, o *nanowaste*. Com finalidade de fomentar a gestão do risco, apresentar-se-á ainda as diferentes formas de regulação, como a meta e autorregulação, e as instituições internacionais que já elaboram diretrizes neste sentido.

A proposta de estudo se dará através da metodologia sistêmico-construtivista<sup>4</sup>, utilizando-se de bases que não compõem o Direito tradicional, possibilitando a conexão e aplicação de outros institutos regulatórios, realizando a interligação de outras áreas da ciência. Utilizar-se-á a pesquisa bibliográfica, buscando realizar a revisão das publicações em livros, artigos científicos e sítios oficiais da internet.

Para tanto, necessário que se parta de um prévio conhecimento acerca das nanotecnologias e o potencial risco; ademais, apresentar-se-á a evolução das Teorias do Risco, a fim de contextualizar as nanotecnologias nesta conjuntura. Por fim, serão expostas alternativas regulatórias e organizações internacionais que estão elaborando instrumentos com potencial regulatório, fomentando o movimento de adequação e flexibilização do Sistema do Direito, para que ele promova respostas adequadas à nova complexidade apresentada.

Portanto, o problema que se pretende enfrentar neste artigo poderá ser assim circunscrito: Qual o atual cenário das nanotecnologias frente ao risco, especificamente sobre os resíduos nanotecnológicos? Tal faceta é conhecida e enfrentada pelo Sistema do Direito? Como é possível contextualizar a evolução (nano)tecnológica nas Teorias do Risco? E diante das novas demandas e incerteza científica quanto aos possíveis danos ao ecossistema (ante o descarte inadequado do *nanowaste*), de que modo é possível promover uma gestão do risco adequadamente? Baseado na cautela frente à incerteza, resposta adequada seria uma (auto)regulação atualizada, elaborando o Sistema do Direito uma flexibilização de suas bases, adotando instrumentos com potencial regulatórios elaborados de outros sistemas. Busca-se assim minimizar o possível dano ambiental e às futuras gerações através da gestão do risco do *nanowaste*, validando diretrizes autorregulatórias que se baseiam em estudos específicos sobre nanomateriais e resíduos.

## **2 O RISCO DAS NANOTECNOLOGIAS E O DESPERTAR PARA UMA NOVA QUESTÃO: O NANOWASTE**

Desde o início deste século XXI presencia-se a utilização cada vez maior das nanotecnologias, as quais se inserem no contexto de inovações, o que por consequência gera uma série de novas demandas da sociedade. Tal escala de tecnologia equivale à bilionésima parte de um metro, aproximadamente dez vezes o tamanho de um átomo individual. A sua conceituação dispõe de uma terminologia imprecisa, inexistindo definições padronizadas internacionalmente<sup>5</sup>.

Foi o físico norte-americano Feynman<sup>6</sup> considerado o profeta da nanotecnociência, cuja profecia foi anunciada em sua palestra *There is a plenty of*

<sup>4</sup> FERRARI, Vincenzo. Primera Lección de Sociología del derecho. Tradução de Héctor Fix-Fierro. México: Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto de Investigaciones Jurídicas. 2015

<sup>5</sup> PORTO BORGES, Isabel Cristina; GOMES, Taís Ferraz; ENGELMANN, Wilson. **Responsabilidade civil e nanotecnologias**. 1. ed. São Paulo: Atlas, 2014.

<sup>6</sup> FEYNMAN, Richard P. Há mais espaços lá embaixo: um convite para penetrar em um novo campo da Física. Texto traduzido por Roberto Belisário e Elizabeth Gigliotti de Sousa.

*room at the bottom* - Há mais espaços lá embaixo (tradução nossa) -, realizado no encontro anual da Sociedade Americana de Física no Instituto de Tecnologia da Califórnia, em dezembro de 1959. Naquela ocasião, o cientista abordou praticamente todos os conceitos importantes da nanotecnologia, embora sem nominá-la dessa forma. Uma das ideias defendidas seria que possibilitar-se-ia condensar, na cabeça de um alfinete, todos os 24 volumes da *Enciclopédia Britânica*, vislumbrando as futuras descobertas na fabricação de sistemas em escala atômica e molecular<sup>7</sup>.

A nanotecnologia é a manipulação da matéria em uma escala quase atômica para produzir novas estruturas, materiais e dispositivos. Esta tecnologia tem a capacidade de transformar muitas indústrias e pode ser aplicado de diversas maneiras a áreas que vão desde a medicina à fabricação<sup>8</sup>. O Comitê Técnico 229 (Nanotecnologias) da ISO/TC 229<sup>9</sup> está a desenvolver uma nomenclatura e uma terminologia mundialmente reconhecidas para os nanomateriais. De acordo com ISO/TS 27687: 2008<sup>10</sup>, nano-objeto é definido como material com uma, duas ou três dimensões externas na faixa de tamanho de aproximadamente 1-100 nm.

Quanto ao seu conceito, há grandes divergências ante a ausência de consenso sobre metodologias e características, sendo uma das mais recorrentes então a da ISO/TC 229<sup>11</sup>, que conceitua nanotecnologias da seguinte forma:

Nanotecnologia: Normatização no domínio das nanotecnologias, que inclui um ou ambos dos seguintes procedimentos:

1. Compreensão e controle da matéria e dos processos em escala nano, tipicamente, mas não exclusivamente, abaixo de 100 nanômetros em uma ou mais dimensões, em que o aparecimento de fenômenos que dependem do seu tamanho normalmente permite novas aplicações,
2. Utilização das propriedades dos materiais em nanoescala que diferem das propriedades dos átomos individuais, moléculas, materiais a granel, para criar melhores materiais, dispositivos e sistemas que exploram essas novas propriedades. (tradução nossa).

As nanotecnologias encontram-se nos mais variados setores da vida cotidiana, nos mais diferentes setores econômicos. Esta tecnologia em ultrapequena escala encontra-se no mercado, sendo amplamente consumida, como

---

**ComCiência:** Revista Eletrônica de Jornalismo Científico, Campinas, 10 nov. 2002. Disponível em: <<http://www.comciencia.br/reportagens/nanotecnologia/nano19.htm>>. Acesso em: 08 jun. 2018.

<sup>7</sup> FEYNMAN, Richard P. Há mais espaços lá embaixo: um convite para penetrar em um novo campo da Física. Texto traduzido por Roberto Belisário e Elizabeth Gigliotti de Sousa.

**ComCiência:** Revista Eletrônica de Jornalismo Científico, Campinas, 10 nov. 2002. Disponível em: <<http://www.comciencia.br/reportagens/nanotecnologia/nano19.htm>>. Acesso em: 08 jun. 2018.

<sup>8</sup> DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES; CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC); NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH (NIOSH). **Approaches to safe nanotechnology:** managing the health and safety concerns Associated with Engineered Nanomaterials. Washington: DHHS: NIOSH, Mar. 2009. (DHHS NIOSH Publication, n. 2009-125). Disponível em: <<https://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-102/pdfs/2016-102.pdf>>. Acesso em: 08 mai 2018.

<sup>9</sup> INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **ISO/TC 229:** nanotechnologies. Geneva, 2005. Disponível em: <[http://www.iso.org/iso/iso\\_technical\\_committee?commid=381983](http://www.iso.org/iso/iso_technical_committee?commid=381983)>. Acesso em: 07 abr. 2018.

<sup>10</sup> INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **ISO/TS 27687:** 2008: nanotechnologies: terminology and definitions for nano-objects: nanoparticle, nanofibre and nanoplate. Geneva, 2008. Disponível em: <<https://www.iso.org/standard/44278.html>>. Acesso em: 07 abr. 2018.

<sup>11</sup> INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **ISO/TC 229:** nanotechnologies. Geneva, 2005. Disponível em: <[http://www.iso.org/iso/iso\\_technical\\_committee?commid=381983](http://www.iso.org/iso/iso_technical_committee?commid=381983)>. Acesso em: 07 abr. 2018.

nos protetores solares, telefones celulares, medicamentos, cosméticos, medicamentos veterinários, produtos para tratamento de água, para indústria aeroespacial, naval e automotora, siderúrgica, entre outros. Inclusive esse amplo rol é aberto devido ao processo contínuo de desenvolvimento das nanotecnologias<sup>12</sup>. Portanto, vislumbra-se na atualidade uma atenção por parte do Direito às nanotecnologias.

Somente para demonstrar a gama de produtos existentes em nível global, é possível apresentar os números gerais registrados pela *Nanotechnology Products Database* (NPD) - Base de Dados de Produtos de Nanotecnologia (tradução nossa) -, criada em janeiro de 2016. Com a finalidade de se tornar uma fonte de informação confiável, acreditada e atualizada para a análise e caracterização de produtos nanotecnológicos (ou seja, nanoprodutos) introduzidos nos mercados globais, cataloga-se e registra-se toda capacidade de produção de nanotecnologia desenvolvida no mundo. Com base então na NPD, pode-se afirmar que atualmente existem 8219 produtos com nanotecnologias, produzidos por 1941 companhias, oriundos de 56 países. Desta forma, a nanotecnologia aparece diariamente na vida em sociedade, desde produtos cosméticos (protetor solar, creme antirrugas), shampoos, até mesmo produtos domésticos (bebedouro d'água) e medicamentos, indústria bélica, dentre outras várias áreas<sup>13</sup>.

Situam-se as nanotecnologias como parte integrante da Quarta Revolução Industrial, diagnosticando a realidade desta nova tecnologia, dados sobre seu surgimento, usos e aplicações nas mais diferentes áreas do conhecimento humano. Segundo Schwab:

[...] Imagine as possibilidades ilimitadas de bilhões de pessoas conectadas por dispositivos móveis, dando origem a um poder de processamento, recursos de armazenamento e acesso ao conhecimento sem precedentes. Ou imagine a assombrosa profusão de novidades tecnológicas que abrangem numerosas áreas: inteligência artificial, robótica, internet das coisas, veículos autônomos, impressão 3D, nanotecnologia, biotecnologia, ciência dos materiais, armazenamento de energia e computação quântica, para citar apenas algumas.<sup>14</sup>

Tendo em vista a grande evolução desta nova tecnologia, pode-se constatar a necessidade de maior debate sobre elas, principalmente no que tange a possibilidade de danos futuros ao meio ambiente e vida humana, dada a complexidade e particularidade destes materiais em escala tão pequena. Ressalta-se a ausência de regulação específica para as nanos, o que incompatibiliza os preceitos do Princípio da precaução, indispensável neste contexto de incertezas científicas. Assim, urge que se fomente o debate e maior esclarecimento sobre o viés do risco das nanotecnologias, principalmente quando se chama atenção para uma nova questão: os resíduos nanotecnológicos.

Incide neste cenário a preocupação mundial com as nanos. É possível observar que o debate e estudos vêm ocorrendo em nível global, nos países desenvolvidos, e de maneira progressiva nos países em desenvolvimento, como o Brasil.

Sabe-se que a pesquisa e atualidade das nanotecnologias estão em evidência, bem como seus produtos. Entretanto, não há regulação única sobre o

<sup>12</sup> HOHENDORFF, Raquel von. Revolução nanotecnológica, riscos e reflexos no direito: os aportes necessários da Transdisciplinaridade. In: ENGELMANN, Wilson; WITTMANN, Cristian (Org.). **Direitos humanos e novas tecnologias**. Jundiaí: Paco Editorial, 2015. p. 9.

<sup>13</sup> INTRODUCTION. **Nanotechnology Products Database (NPD)**. [S.l.], 2017. Disponível em: <<http://product.statnano.com/>>. Acesso em: 24 jun. 2018.

<sup>14</sup> SCHWAB, K. *A quarta revolução industrial*. Tradutor Daniel Moreira Miranda. Edipro, São Paulo, 2016, p. 11.

tema. Existem inúmeros protocolos e diretrizes produzidos por agências e órgãos internacionais sobre esta nova tecnologia e sua gestão de risco, além dos anteriormente citadas, como a *National Institute for Health* (NIH) dos EUA, *National Science Foundation* (NSF), ISO, OECD<sup>15</sup>, BSI, na União Europeia a Comissão Europeia e Parlamento Europeu, *European Medicines Agency*, *Co-nanomet*, *European Agency for Safety and Health at Work*, dentre outras. Essas diretrizes, avaliações de risco e recomendações poderiam ser aproveitadas para a geração de um marco normativo interno<sup>16</sup>.

Desta maneira, ante os estudos propostos e movimento das organizações internacionais ao redor do mundo, fica clara a crescente presença das nanotecnologias, tanto de seus produtos quanto das demandas deles originários. A utilização dos nanoproductos é uma realidade, de maneira irrestrita na sociedade, sem que se saiba ainda sobre seus efeitos no meio ambiente e vida humana. Até mesmo não há informação adequada sobre tal aspecto, de forma que o manejo e comércio dá-se de forma imprudente.

Em virtude do grande desenvolvimento e consumo de nanoproductos, por conseguinte, serão descartados no meio ambiente um número cada vez maior de nanomateriais, que por ora, não adota nenhum protocolo específico. Com base na atenção aos resíduos nanotecnológicos, Mraz provoca em sua matéria: *Nanowaste: o Próximo Grande Tratamento?*(tradução nossa)<sup>17</sup>, afirmando que os governos devem investir uma porcentagem maior de seus orçamentos voltados à segurança dos nanomateriais bem como demandar maiores esforços nas pesquisas a este novo tipo de resíduo, o *nanowaste*, do qual não se tem certeza científica quanto seus efeitos no ecossistema e vida humana<sup>18</sup>.

Como o objeto deste trabalho é aferir as complexidades do *nanowaste* e gestão apropriada, importante que se introduza as principais inquietações sobre

---

<sup>15</sup> Tamanho o empenho desta organização internacional, que se pode ressaltar o estudo realizado pela OECD, sobre resíduos de nanomateriais. Despertados por este questionamento, e aliando-se ao Princípio da Precaução, é possível considerar as recomendações e protocolos elaborados pela OECD, cujo foco de seus questionamentos é a busca por respostas adequadas quanto aos resíduos produzidos em nano escala, ou seja, o descarte final de nanomateriais, em virtude desta enorme produção, sem qualquer cuidado quanto ao descarte. Assim, justificou-se a pesquisa ante o grande desenvolvimento em nano escala, a fim de avaliar processos de tratamento de resíduos, relacionando-os aos nanomateriais, com a finalidade de minimizar os riscos existentes, retirando de evidência literárias em específicos tratamentos de lixo (resíduos), como na reciclagem, incineração, disposição de lixo em aterros e tratamento de água. ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). **Nanomaterials in waste streams: current knowledge on risks and impacts**. Paris, 2016. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1787/9789264249752-en>>. Acesso em: 24 jun. 2018

<sup>16</sup> ENGELMANN, Wilson. As nanotecnologias como um fator de aproximação democrática dos países da América Latina: em busca de moldes regulatórios. In: ENGELMANN, Wilson; SPRICIGO, Carlos M. (Org.) **Constitucionalismo democrático na América Latina: desafios do século XXI**. Curitiba: Multideia, 2015.

<sup>17</sup> MRAZ, Stephen J. Nanowaste: the next big threat?. **Machine Design**, Cleveland, v. 77, n. 22, p. 46, Nov. 17 2005. Disponível em: <<http://connection.ebscohost.com/c/articles/18901546/nanowaste-next-big-threat>>. Acesso em: 05 jun. 2018.

<sup>18</sup> MRAZ, Stephen J. Nanowaste: the next big threat?. **Machine Design**, Cleveland, v. 77, n. 22, Nov. 17 2005. Disponível em: <<http://connection.ebscohost.com/c/articles/18901546/nanowaste-next-big-threat>>. Acesso em: 05 jun. 2018.

estes resíduos, com respeito ao Princípio da precaução, conforme Part et al.<sup>19</sup> lecionam:

Os nanomateriais de engenharia (ENMs) já são amplamente utilizados em diversos produtos de consumo. Ao longo do ciclo de vida de um produto nano-habilitado, os ENMs podem ser liberados e posteriormente se acumulam no meio ambiente. Os modelos de fluxo de materiais também indicam que uma variedade de ENMs podem se acumular em fluxos de resíduos. Portanto, um novo tipo de resíduos, o chamado nanowaste, é gerado quando do fim-de-vida dos ENMs e quando produtos nano-habilitados são descartados. Em termos do princípio da precaução, o monitoramento ambiental dos ENMs em fim de vida é crucial para avaliar o impacto potencial dos nanowaste no nosso ecossistema. A análise de rastreamento e a quantificação de espécies nanoparticuladas é muito desafiadora por causa da variedade de tipos de ENM que são utilizados em produtos e baixas concentrações de nanowaste esperados em mídia complexa ambiental. [...]. A maioria dos estudos visa investigar o destino do nanowaste durante a incineração, particularmente considerando as medidas de aerossóis; considerando os estudos detalhados centrados na liberação potencial de nanowaste durante a reciclagem de resíduos, os processos atualmente não estão disponíveis. Em termos de métodos analíticos adequados, técnicas de separação acopladas a métodos baseados em espectrometria são ferramentas promissoras para detectar nanowaste e determinar tamanho de partícula na distribuição em amostras de resíduos líquidos. (tradução nossa).

O *nanowaste* é um dos focos mais importantes da atualidade, seguindo o fluxo necessário de estudos como de qualquer resíduo. Especialmente os resíduos nanotecnológicos precisam de atenção redobrada, dada as particularidades de suas características e interações físico-químicas do meio ambiente, ficando uma preocupante lacuna sobre os efeitos desta disposição de nanomateriais no ecossistema, sem adoção de medidas mínimas de cautela para proteção.

Face a inserção da era nanotecnológica no contexto de risco, necessário então conhecer esta faceta nanotecnológica. Ao mesmo passo que se caminha para descobertas maravilhosas e benéficas com utilização da nanotecnologia - como novos medicamentos, processos remediadores de poluição, produtos mais duráveis e eficientes -, encontram-se em paralelo pesquisas apontando para o risco desta nova tecnologia, com potencial prejuízo à saúde humana e meio ambiente. Observa-se o cenário do risco, e no próximo ponto explorar-se-á estas possibilidades conflitantes das nanos.

O *nanowaste* é um dos focos mais importantes da atualidade, seguindo o fluxo necessário de estudos como de qualquer resíduo. Especialmente os resíduos nanotecnológicos precisam de atenção redobrada, dada as particularidades de suas características e interações físico-químicas do meio ambiente, ficando uma preocupante lacuna sobre os efeitos desta disposição de nanomateriais no ecossistema, sem adoção de medidas mínimas de cautela para proteção.

Por fim, uma vez que esta tecnologia não possui reflexo humano ainda comprovado, mas se observa em pesquisas a possibilidade de risco, urge que se fomenta a adoção de instrumento com pretensão regulatória e que assim viabilize a gestão adequada do risco, de maneira a respeitar o princípio da precaução, a fim de minimizar consequências danosas ao ecossistema.

---

<sup>19</sup> PART, Florian et al. Current limitations and challenges in nanowaste detection, characterisation and monitoring. **Waste Management**, New York, n. 43, p. 407, Sept. 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26117420>>. Acesso em: 05 jun. 2018.

Além destes aspectos, a apresentação de novidades trazidas pela pesquisa ou desenvolvimento de novos produtos sempre acarreta um certo nível de risco, os quais brevemente serão expostos e contextualizados a seguir.<sup>20</sup>

Algumas das características que são úteis no desenvolvimento de produtos novos e melhorados também causam preocupação. Alguns nanomateriais são tipos inteiramente novos de composições, que podem ter novos e inesperados efeitos sobre os organismos vivos. O tamanho pequeno dos nanomateriais leva à preocupação sobre se eles podem atravessar membranas biológicas e, assim, ser tomadas por células e órgãos. Além disso, partículas pequenas podem se acumular profundamente nos pulmões se inaladas e permanecer lá por um longo período, porque eles são limpos lentamente a partir desta parte do pulmão. Existe também a preocupação de que o aumento da reatividade de materiais conhecidos na nanoforma pode levar a efeitos aumentados ou indesejados nos seres humanos e no ambiente<sup>21</sup>.

Discorrem Baruah e Dutta<sup>22</sup> sobre o risco e formas de entrada de nanopartículas no corpo humano:

Os materiais em nanoescala estão no mesmo tamanho que o DNA, o bloco básico de construção de espécimes biológicas, e tem a possibilidade de reagir com espécimes biológicos, ao contrário de maiores partículas. O amplo espectro de aplicações potenciais de nanopartículas levanta questões sobre a segurança de seu uso e efeitos adversos em espécies não visadas. Tanto os expoentes como os críticos da nanotecnologia estão achando extremamente difícil de defender suas crenças, pois há informações limitadas disponíveis para apoiar qualquer lado. Foi apresentado que os nanomateriais podem entrar no corpo humano através de várias portas. Contato involuntário durante a produção ou uso é mais provável que aconteça através dos pulmões de onde uma translocação rápida através da corrente sanguínea é possível a outros órgãos vitais. Em nível celular, a capacidade das nanopartículas para atuar como um vetor de genes foi demonstrado. As nanopartículas de carbono negro foram observadas para interferir com sinalização celular. (tradução nossa).

O CNPq em conjunto com o MCTI, lançaram em 2011, edital para a formação das primeiras redes sobre nanotoxicologia no Brasil. Até este momento, ainda não havia nenhum fomento específico para o desenvolvimento desta área de pesquisa. No âmbito desse edital foi apresentado o projeto de pesquisa intitulado *Nanotoxicologia ocupacional e ambiental: subsídios científicos para estabelecer marcos regulatórios e avaliação de riscos* (MCTI/CNPq processo 552131/2011-3), que já produziu alguns resultados, apontando efeitos tóxicos de algumas nanopartículas investigadas: a) a comprovação de evidências de que os nanotubos de carbono são potencialmente perigosos em ambientes

---

<sup>20</sup>Segundo Andrea Signorino Barbat: “[...] queda claro que todo emprendimiento novedoso, en primer término, puede suponer riesgos en especial hasta la cabal comprensión y aprendizaje de todos los aspectos involucrados en él, ya sea por el comportamiento mismo de la novedad o por sus repercusiones e interacciones con el exterior, objetos (medio ambiente) y sujetos (salud, seguridad, bienestar). [...]”. (BARBAT, A. S. *Estudios de Derecho de Seguros y Reaseguros*. La Ley Uruguay, Montevideo, 2016, p. 213).

<sup>21</sup> CHRISTENSEN, Frans Møller et al. **Better control of nanomaterials**: summary of the 4-year Danish initiative on nanomaterials. Copenhagen: The Danish Environmental Protection Agency, 2015. (Environment protect, n. 1797). Disponível em: <<http://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2015/12/978-87-93352-89-6.pdf>>. Acesso em: 08 jun. 2018.

<sup>22</sup> BARUAH, S; DUTTA, J. Nanotechnology applications in pollution sensing and degradation in agriculture: a review. **Environmental Chemistry Letters**, Secaucus, v. 7, n. 3, p. 201-202, Sept. 2009. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s10311-009-0228-8>>. Acesso em: 05 jun. 2018.

aquáticos, e que o mecanismo de toxicidade é complexo e insuficientemente compreendido até o momento<sup>23</sup>.

Outro estudo mostra possíveis efeitos tóxicos no cérebro (neurotoxicidade) dos peixes Zebrafish (*Danio rerio*) expostos aos nanotubos de carbono<sup>24</sup>. Estes compostos da indústria de nanotecnologia, como os nanomateriais à base de carbono, são fortes candidatos a contaminar ambientes aquáticos, pois sua produção e eliminação têm crescido exponencialmente em poucos anos, sem que se tenha estudos conclusivos sobre a sua efetiva interação com o meio ambiente. Recente estudo demonstrou que o fulereno C60 diminuiu a viabilidade das células e prejudicou a detoxificação de enzimas, evidenciando interações toxicológicas<sup>25</sup>.

Procurando confirmar as informações sobre a toxicidade dos nanotubos de carbono, destaca-se a seguinte matéria, publicada on-line na revista *Ecotoxicology and Environmental Safety*:

Estudos conduzidos em parceria por pesquisadores da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), Laboratório Nacional de Nanotecnologia (LNNano) e do Instituto de Pesca do Estado de São Paulo, em Cananeia, no litoral sul paulista, mostraram que quando nanotubos de carbono entram em contato com substâncias tóxicas como chumbo e pesticidas em ambientes aquáticos há um aumento expressivo de toxicidade para peixes como tilápias-do-nilo (*Oreochromis niloticus*), camarões-d'-água-doce e outras espécies. Os mais recentes resultados da pesquisa que avaliou a interação entre esses nanomateriais e carbofurano, um pesticida com alta toxicidade utilizado no Brasil em culturas agrícolas<sup>26</sup>.

A nano prata<sup>27</sup>, por exemplo, é utilizada na linha branca de eletrodomésticos, bebedouros, aparelhos de ar condicionado e outros itens de uso e contato diário pelo consumidor e igualmente apresenta grau de risco segundo pesquisas.

<sup>23</sup> BRITTO, Roberta Socoowski 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*, Amsterdam, v. 114-115, June 2012. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0166445X12000689>>. Acesso em: 28 jun. 2018.

<sup>24</sup> DAL FORNO, Gonzalo Ogliari et al. Intraperitoneal exposure to nano/microparticles of fullerene (c60) increases acetylcholinesterase activity and lipid peroxidation in Adult Zebrafish (*Danio rerio*) Brain. **BioMed Research International**, New York, v. 2013, 2013. Disponível em: <<https://www.hindawi.com/journals/bmri/2013/623789/abs/>>. Acesso em: 10 jun. 2018.

<sup>25</sup> FERREIRA, Jonsecler L. Ribas et al. Co-exposure of the organic nanomaterial fullerene C60withbenzo[a]pyrene in *Danio rerio* (zebrafish) hepatocytes: evidence of toxicological interactions. **Aquatic Toxicology**, Amsterdam, v. 147, Feb. 2014. Disponível em: <<http://www.science direct.com/science/article/pii/S0166445X13003482>>. Acesso em: 09 jun. 2018.

<sup>26</sup> ERENO, Dinorah. Interações fatais. **Revista Pesquisa FAPESP**, São Paulo, ed. 226, p. 70, dez. 2014. Disponível em: <[http://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2014/12/070-073\\_Nanotubos\\_226.pdf](http://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2014/12/070-073_Nanotubos_226.pdf)>. Acesso em: 29 jun. 2018.

<sup>27</sup> Cabe destacar o seguinte acontecimento nos EUA: em 24 de março de 2015, a Agência (americana) de Proteção Ambiental (tradução nossa) - Environmental Protection Agency (EPA) concordou em regular o nanomaterial de prata como um novo pesticida, resultado de uma ação judicial movida pelo Centro de Segurança Alimentar (tradução nossa) - Center for Food Safety (CFS), que é uma organização nacional americana de interesse público e defesa ambiental, sem fins lucrativos, trabalhando para proteger a saúde humana e o meio ambiente, reduzir o uso de tecnologias de produção de alimentos nocivos e à promoção de formas orgânicas e de agricultura sustentável). CENTER FOR FOOD SAFETY (CFS). **EPA agrees to regulate novel nanotechnology pesticides after legal challenge**. Washington, Mar. 24 2015. Disponível em: <<http://www.centerforfoodsafety.org/press-releases/3817/epa-agrees-to-regulate-novelnanotechnology-pesticides-after-legal-challenge>>. Acesso em: 09 jun. 2018.

A dúvida e incerteza científica quanto aos impactos das nanos no meio ambiente é latente, principalmente no solo -já que destacamos o nanowaste-conforme Dimpka interroga: "A nanotecnologia pode oferecer os benefícios prometidos sem impactar negativamente a vida microbiana do solo?"(tradução nossa)<sup>28</sup>. Dimpka<sup>29</sup> afirma que os benefícios prometidos nas nanotecnologias, podem vir acompanhados de riscos para o meio ambiente: plantas não-alvo, micróbios de solo de planta-benéficas e outras formas de vida poderiam ser impactadas se nanopartículas (nanomateriais) contaminassem o meio ambiente.

Dando ênfase à nanopoluição, se encontram as pesquisas de Gatti e Montanari<sup>30</sup>, mostrando diversas doenças que podem ser geradas pelas partículas em escala nano, a maioria delas presentes na poluição do ar, por exemplo.

O objeto desta investigação trata dos resíduos nanotecnológicos e a gestão dos riscos, face a ausência de regulação. Com a preocupação sobre o nano lixo ou o *nanowaste*, apresenta o Jornal *The Guardian* o questionamento: *Nano: uma Opção Mais Limpa? A Nanotecnologia Poderia Arrumar o Planeta sem Deixar Resíduos Perigosos?* (tradução nossa). Para tais dúvidas não se vislumbram ainda respostas com certeza científica, mas pelo que se analisa dos estudos até agora apresentados, o *nanowaste*, ou resíduos nanotecnológicos, podem trazer mais riscos que os resíduos em escala macro<sup>31</sup>.

De forma resumida, verifica-se que os possíveis riscos podem se encontrar na seguinte forma: a) na segurança do trabalhador na fabricação ou uso de partículas nanométricas; b) na segurança do consumidor na utilização ou aplicação de bens baseados na tecnologia nanotecnológica; c) nos danos ambientais causados pela produção de resíduos e fabricação de produtos acabados que possam contaminar o ar, a água ou o solo; d) nas convulsões socioeconômicas, incluindo rupturas econômicas em economias baseadas em agricultura, matérias-primas ou trabalho; e) nas consequências imprevistas de nanotecnologias descontroladas; f) no uso governamental/estatal de nanotecnologias para conter as liberdades civis; g) aplicações militares; h) no uso das nanotecnologias nas mãos de terroristas ou outros criminosos.<sup>32</sup>

Portanto, o desenvolvimento e expansão das nanotecnologias trazem à tona a importante questão dos riscos, de modo que o Sistema do Direito deverá intervir de modo a promover uma (auto)regulação apta a esta nova complexidade, minimizando os possíveis danos. Com base em uma regulação adequada, poderá ser efetivada a gestão do risco no que tange ao nanowaste, levando em consideração a urgência que tal aspecto demanda, face a produção e consumo acelerado, tendo como consequência o maior descarte de resíduos nanotecnológicos no meio ambiente.

<sup>28</sup> DIMKPA, Christian O. Can nanotechnology deliver the promised benefits without negatively impacting soil microbial life?. **Journal of Basic Microbiology**, Berlin, v. 54, n. 9, p. 889, Sept. 2014. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24913194>>. Acesso em: 03 jun. 2018.

<sup>29</sup> DIMKPA, Christian O. Can nanotechnology deliver the promised benefits without negatively impacting soil microbial life?. **Journal of Basic Microbiology**, Berlin, v. 54, n. 9, Sept. 2014. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24913194>>. Acesso em: 03 jun. 2018.

<sup>30</sup> GATTI, Antonietta M.; MONTANARI Stefano. **Case studies in nanotoxicology and particle toxicology**. London: Elsevier, 2015.

<sup>31</sup> CAVE, Holly. Nano: a cleaner option? Could nanotechnology tidy up the planet without leaving a dangerous residue of its own?. **The Guardian**, London, Oct. 18 2013. Disponível em: <[https://www.theguardian.com/what-is-nano/nano-a-cleaner-option?CMP=share\\_btn\\_link](https://www.theguardian.com/what-is-nano/nano-a-cleaner-option?CMP=share_btn_link)>. Acesso em: 05 jun. 2018.

<sup>32</sup> MARCHANT, G. E. and SYLVESTER, D. J. "Transnational Models for Regulation of Nanotechnology". *Journal of Law, Medicine and Ethics*, p. 714-725, Winter 2006. p. 716. Disponível em: <<https://ssrn.com/abstract=907161>>. Acesso em 30 mar. 2018.

A fim de contextualizar a questão das nanotecnologias no cenário de risco, importante apresentar algumas das principais teorias sobre o risco, expondo sua evolução histórica, social e suas principais contribuições.

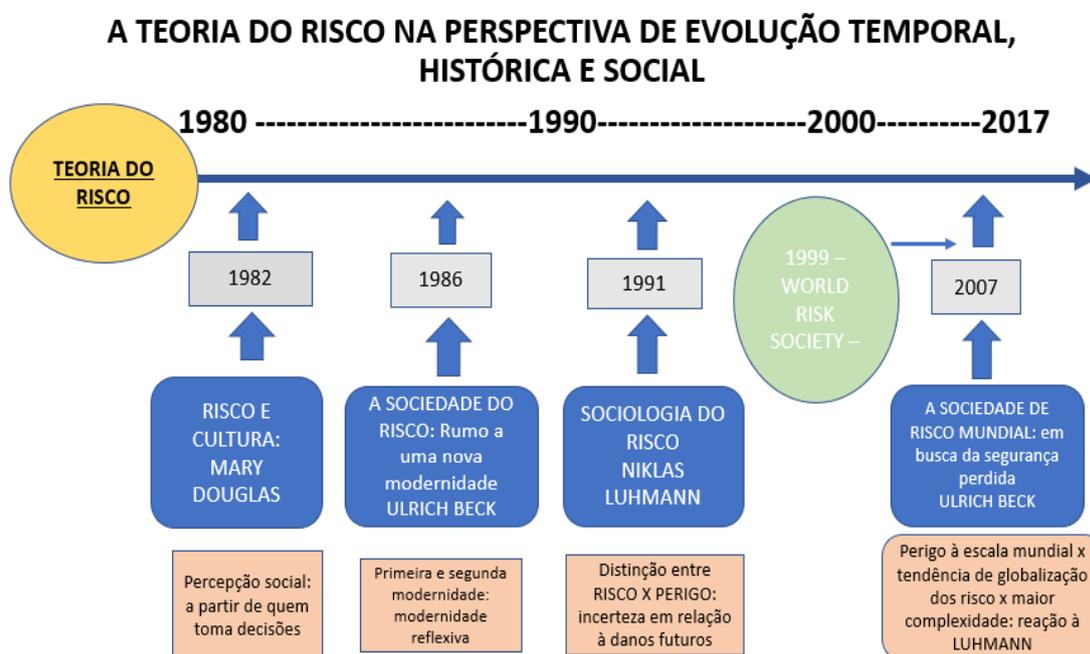
### 3 A EVOLUÇÃO DAS TEORIAS DO RISCO

O contexto de risco fora apresentado ao longo do primeiro ponto exposto desta investigação, demonstrado em diversas pesquisas sobre nanotecnologias e *nanowaste*. Entretanto, a fim de dar maior substância ao cenário de risco na era nanotecnológica, importante aprofundar-se nas teorias que abarcam este tópico, acompanhando a evolução teórica com o surgimento de novas demandas e ameaças na sociedade, como o desenvolvimento tecnológico.

As teorias sobre o risco apresentam análises diversas, expostas em uma evolução temporal, adequando-se ao momento em que foi elaborada, o que acaba implicando nas relevâncias sociais e ambientais daquele lapso de tempo. Tendo em vista a época em que publicada sua teoria, apresenta-se uma perspectiva diferente, dando maior ênfase à certas circunstâncias originárias de constatações daquele momento histórico, e com base nos elementos científicos da época, bem como através de sua percepção particular.

Por esta razão, observar-se-á a seguir a linha temporal da Teoria do Risco na perspectiva da evolução temporal, histórica e social, relacionando os principais autores e obras respectivas, conforme a Figura 01<sup>33</sup>:

Figura 01 – Linha Temporal da Teoria do Risco na Perspectiva da Evolução Temporal, Histórica e Social



A primeira obra da linha temporal, *Risco e Cultura*, de Douglas e Wildavsky<sup>34</sup>, realizada há mais de 30 anos atrás, já demonstrava uma crescente dúvida e preocupação em relação às novas tecnologias e seu impacto. Constata-se uma teoria cultural do risco, a qual sustenta que diferentes grupos, tendo de um lado

<sup>33</sup> Elaborado pelos autores

<sup>34</sup> DOUGLAS, Mary; WILDAVSKY, Aaron. **Risco e cultura**: um ensaio sobre a seleção dos riscos tecnológicos e ambientais. Tradutora Cristiana de Assis Serra. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.

instituições hierárquicas e do governo (que ocupam o centro), “[...] predispostas a aceitar o risco como condição de progresso [...]”<sup>35</sup>; em contrapartida, “[...] os grupos de ambientalistas e opositores da energia nuclear (por exemplo) tendem a ser extremamente avessos ao risco, inclinados a ver o desenvolvimento material como uma ameaça global”<sup>36</sup>.

Nesta obra percebe-se a inclinação dada à percepção cultural do risco, questionando as notícias e informações recebidas sobre o risco, de maneira que se apresentasse como uma *seleção* do que seria risco ou não, tendo origem então na avaliação de determinada autoridade incumbida desta função, definir riscos, potencializações através da mídia, de empresas ou do governo. Duvida-se da relação de confiança entre governo, e demais instituições<sup>37</sup>.

Em sua doutrina, duvidar é sempre um *exercício saudável*, é necessário, principalmente diante de descobertas incompletas ou evidências científicas parciais. Ressalta-se ainda que o risco à saúde e ao meio ambiente são questões que não podem ser perfeitamente definidas e mensuradas por cientistas, *avaliadores de risco* ou agências reguladoras, por citar apenas os fatos físicos. A razão é o fato de o risco ser, em parte, um constructo social ou político. Ademais, implícitos nas decisões sobre quais riscos são mais importantes e quais são aceitáveis, estão os valores e julgamentos sobre como a sociedade ideal deveria ser. Chega a discutir em capítulo da doutrina que o risco seria escolhido, sendo por fim, o risco um constructo coletivo baseado na percepção cultural<sup>38</sup>. Claro, essa percepção se enquadraria, por exemplo, numa análise mais econômica da sociedade, de maneira que os *tomadores de decisão* poderiam optar entre certos riscos em detrimento de outros, a fim de justificar o movimento do consumo e comércio, até mesmo nas mais altas tecnologias.

Luhmann<sup>39</sup>, em passagem de sua obra *Sociología del riesgo*, discorre sobre o entendimento de Douglas e Wildavsky<sup>40</sup>:

Tanto los antropólogos culturales como los antropólogos sociales, así como los politólogos, han señalado - indudablemente con razón - que la evaluación del riesgo y la disposición a aceptarlo no es sólo un problema psíquico sino, sobre todo, un problema social. Uno se comporta tal como lo esperan los grupos de referencia relevantes, o tal como uno ha sido socializado (sea de acuerdo con la opinión comúnmente aceptada o contra ella)<sup>41</sup>.

---

<sup>35</sup> DOUGLAS, Mary; WILDAVSKY, Aaron. **Risco e cultura**: um ensaio sobre a seleção dos riscos tecnológicos e ambientais. Tradutora Cristiana de Assis Serra. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012. p. 4.

<sup>36</sup> DOUGLAS, Mary; WILDAVSKY, Aaron. **Risco e cultura**: um ensaio sobre a seleção dos riscos tecnológicos e ambientais. Tradutora Cristiana de Assis Serra. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012. p. 4.

<sup>37</sup> DOUGLAS, Mary; WILDAVSKY, Aaron. **Risco e cultura**: um ensaio sobre a seleção dos riscos tecnológicos e ambientais. Tradutora Cristiana de Assis Serra. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.

<sup>38</sup> DOUGLAS, Mary; WILDAVSKY, Aaron. **Risco e cultura**: um ensaio sobre a seleção dos riscos tecnológicos e ambientais. Tradutora Cristiana de Assis Serra. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.

<sup>39</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappé, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006.

<sup>40</sup> DOUGLAS, Mary; WILDAVSKY, Aaron. **Risco e cultura**: um ensaio sobre a seleção dos riscos tecnológicos e ambientais. Tradutora Cristiana de Assis Serra. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.

<sup>41</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappé, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006.p. 46.

Explorando um pouco esta percepção *cultural* do risco, entende-se que ela depende de uma série de fatores, como características gerais de um risco; atributos sócios demográficos e tradições culturais; o conhecimento técnico e de raciocínio, baseado no senso comum; a experiência pessoal, disposição psicológica e do contexto percebido, associado a eventos de risco (comunicação, gestão e controle) e a Comunicação social<sup>42</sup>.

Como uma área científica emergente, as nanotecnologias possuem algumas características (por exemplo: a incerteza, a falta de familiaridade por parte do grande público, ser produzida pelo homem ou não ser *natural*, desconhecimento sobre a exposição, possibilidade de danos irreversíveis) todas elas reconhecidas como possíveis de gerar medo e desconfiança que podem alimentar conflitos e percepções falhas<sup>43</sup>. Portanto, existe uma certa relação entre este viés do risco com a era nanotecnológica. Mas como o apego desta investigação é sobre o potencial dano das nanos à saúde e vida humana, lida-se com pesquisas científicas que demonstram o risco, de modo que esta doutrina não abarca a análise do risco completamente, evitando-se assim a adoção do viés cultural.

Partindo para o entendimento de Beck<sup>44</sup>, na sua obra de 1986, *Sociedade de risco*, apresenta uma teoria baseada em distinções da modernidade, num momento pós-industrial descrevendo uma modernidade reflexiva (também denominada pelo autor como segunda modernidade) que seria a fase de radicalização dos princípios da modernidade. Enquanto a primeira modernidade caracterizou-se pela confiança no progresso e controlabilidade do desenvolvimento científico-tecnológico, pela procura de pleno emprego e pelo controle da natureza, a modernidade reflexiva é uma fase na qual o desenvolvimento da ciência e da técnica não pode dar conta da predição e controle dos riscos que ele contribuirá para criar<sup>45</sup>.

Fundamentada no desenvolvimento da sociedade industrial, analisando uma nova sociedade, imbuída em risco inerente às transformações sociais ocorridas àquela época, dadas as catástrofes históricas, como guerras mundiais, *Chernobyl*, ameaças nucleares. Busca explicar a avaliação de *perigos*, onde todos dependem de instrumentos de medição e teorias, bem como entender sobre o próprio *desconhecimento*. Verificava-se a oposição entre a sociedade e natureza, com o propósito de controlar e ignorar a natureza<sup>46</sup>.

---

<sup>42</sup> ANDRADE, Luís Renato Balbão. **Sistemática de ações de segurança e saúde no trabalho para laboratórios de pesquisa com atividades de nanotecnologia**. 2013. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção) - Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção, Escola de Engenharia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2013. Disponível em: <<http://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/96396/000915100.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 15 jun. 2018.

<sup>43</sup> ANDRADE, Luís Renato Balbão. **Sistemática de ações de segurança e saúde no trabalho para laboratórios de pesquisa com atividades de nanotecnologia**. 2013. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção) - Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção, Escola de Engenharia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2013. Disponível em: <<http://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/96396/000915100.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 15 jun. 2018.

<sup>44</sup> BECK, Ulrich. **Sociedade de risco**: rumo a uma outra modernidade. Tradução Sebastião Nascimento. São Paulo: Ed. 34, 2010.

<sup>45</sup> GUIVANT, Julia S. A teoria da sociedade de risco de Ulrich Beck: entre o diagnóstico e a profecia. **Estudos Sociedade e Agricultura**, Rio de Janeiro, n. 16, abr. 2001. Disponível em: <[r1.ufrj.br/esa/V2/ojs/index.php/esa/article/download/188/184](http://r1.ufrj.br/esa/V2/ojs/index.php/esa/article/download/188/184)>. Acesso em: 26 jul. 2017.

<sup>46</sup> BECK, Ulrich. **Sociedade de risco**: rumo a uma outra modernidade. Tradução Sebastião Nascimento. São Paulo: Ed. 34, 2010.

Posteriormente, a lição de 1986 foi revisada com a publicação do *World Risk Society*<sup>47</sup>, em 1999, apresentando novos cenários, avaliando de outra forma a percepção do risco, que poderia de certa forma complementar a perspectiva de Douglas e Wildavsky<sup>48</sup>. Ou seja, a confluência entre a perspectiva realista e a construtivista (de Douglas e Wildavsky) estaria no cerne da teoria da sociedade global de riscos<sup>49</sup>. Da posição realista, Beck<sup>50</sup> resgata o reconhecimento de que o conhecimento científico pode identificar e demonstrar que as consequências e os perigos da produção industrial desenvolvida seriam agora globais, exigindo políticas a serem formuladas por instituições transnacionais. Mas a perspectiva construtivista seria chave para respostas à questões acerca de como, por exemplo se produz a auto-evidência segundo a qual os riscos são reais, e sobre quais atores, instituições, estratégias e recursos são decisivos para sua fabricação. Isto é, os riscos existem e não são meramente uma construção social, mas a sua transformação depende de como são percebidos socialmente<sup>51</sup>.

Em que pese os possíveis benefícios trazidos por esta nova escala de produção, incorremos em sérios riscos sobre seus efeitos no meio ambiente, inserindo-se assim no conceito da *Sociedade de Risco*, de Beck<sup>52</sup>. Em virtude de tal preocupação, é que a disseminação do debate sobre as *nanos* vem desenvolvendo-se cada vez mais em nível global. Em relação este aspecto, traz-se a relevante teoria desenvolvida pelo ilustre alemão acima citado, da Sociedade de Risco, o qual já no início de sua obra *Un Mondo a Rischio*, questiona o que existiria em comum nos eventos tão diversos como o desastre de *Chernobyl*, as perturbações climáticas, o debate sobre a manipulação genética, a crise financeira de países asiáticos e ameaça atual de ataques terroristas. De pronto, revela que qualquer discrepância entre linguagem e realidade é o que ele chama de *sociedade mundial de risco*<sup>53</sup>.

Ademais, defende Beck<sup>54</sup> que o mundo de incerteza não quantificáveis, criados por nós mesmos, pode-se expandir muito, seguindo o ritmo do desenvolvimento tecnológico, inclusive referindo as nanotecnologias neste contexto. Afirma por fim que as decisões tomadas no passado, como por exemplo, quanto à energia nuclear e as atuais, tecnologia da informação, como sobre a engenharia e exploração de engenharia genética, nanotecnologia e assim por diante, são um despertar para consequências imprevisíveis, incontroláveis e mesmo incomunicável, que ameaçam a vida em nosso planeta.

---

<sup>47</sup> BECK, Ulrich. **Un mondo a rischio**. Traduzione di Laura Castoldi. Torino: Giulio Einaudi, 2003.

<sup>48</sup> DOUGLAS, Mary; WILDAVSKY, Aaron. **Risco e cultura**: um ensaio sobre a seleção dos riscos tecnológicos e ambientais. Tradutora Cristiana de Assis Serra. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.

<sup>49</sup> GUVANT, Julia S. A teoria da sociedade de risco de Ulrich Beck: entre o diagnóstico e a profecia. **Estudos Sociedade e Agricultura**, Rio de Janeiro, n. 16, abr. 2001. Disponível em: <r1.ufrj.br/ esa/V2/ojs/index.php/esa/article/download/188/184>. Acesso em: 26 jun. 2018.

<sup>50</sup> BECK, Ulrich. **Sociedade de risco**: rumo a uma outra modernidade. Tradução Sebastião Nascimento. São Paulo: Ed. 34, 2010.

<sup>51</sup> GUVANT, Julia S. A teoria da sociedade de risco de Ulrich Beck: entre o diagnóstico e a profecia. **Estudos Sociedade e Agricultura**, Rio de Janeiro, n. 16, abr. 2001. Disponível em: <r1.ufrj.br/ esa/V2/ojs/index.php/esa/article/download/188/184>. Acesso em: 26 jun. 2018.

<sup>52</sup> BECK, Ulrich. **Sociedade de risco**: rumo a uma outra modernidade. Tradução Sebastião Nascimento. São Paulo: Ed. 34, 2010.

<sup>53</sup> BECK, Ulrich. **Un mondo a rischio**. Traduzione di Laura Castoldi. Torino: Giulio Einaudi, 2003.

<sup>54</sup> BECK, Ulrich. **Un mondo a rischio**. Traduzione di Laura Castoldi. Torino: Giulio Einaudi, 2003.

A última obra de Beck<sup>55</sup>, de 2007, *A Sociedade de Risco Mundial: em Busca da Segurança Perdida*, retoma as discussões acerca da nova complexidade apresentada na sociedade, desta vez numa percepção globalizada de riscos, dadas as tecnologias, fomentado pelas diversas publicações mais recentes de especialistas. Contudo, a obra que mais lhe instigou a elaborar a nova obra foi a *Sociologia do Risco*, de Luhmann<sup>56</sup>.

Avança o debate nas alterações climáticas, ainda observando a percepção do risco através do processo de modernização à decisão, insegurança e probabilidade, e ainda ressalta a semântica do risco em respeito a *perigos* futuros tematizados no presente, onde a “[...] semântica do risco diz respeito a perigos futuros tematizados no presente”<sup>57</sup>, apresentando-se na oportunidade e perigo.

Chega a afirmar que a dramatização do risco, onde verdades relativas dominam o mesmo, afetaria sobremaneira as ciências naturais, e cita as nanotecnologias, que o futuro ainda inexistente, ameaçaria restringir a liberdade de investigação<sup>58</sup>. Comenta ainda a possibilidade de cálculo de risco, unindo diversas ciências e técnicas, como se fosse previsível, o que novamente, poderia parecer uma confusão entre perigo.

Levando em consideração tamanha importância das lições de Beck<sup>59</sup> e Luhmann<sup>60</sup>, Ost<sup>61</sup> - em seu livro *O Tempo do Direito* - ressalta tais obras, bem como explica três fases do risco na história, onde a primeira fase trata-se do risco como o acontecimento inesperado, exterior e imprevisto, faz parte do destino e é individual, mencionando a previdência; “[...] a segunda fase da história do risco vê a emergência da noção da prevenção”<sup>62</sup>, numa atitude coletiva, racional, destinando-se a reduzir a probabilidade de ocorrência e gravidade do risco, e por fim, a terceira fase, a qual abarcaria o cenário atual da sociedade:

Hoje, contudo, esse sonho parece afastar-se e entramos numa terceira fase da história do risco - a do risco enorme (catastrófico), irreversível, pouco ou nada previsível, que frustra as nossas capacidades de prevenção e de domínio, trazendo desta vez a incerteza no coração dos nossos saberes e dos nossos poderes. É essa secundaridade, essa incerteza ao quadrado que afecta de forma reflexa a nossa própria acção, que caracteriza a nova era do risco, submetendo a nossa apreensão do futuro a um desafio sem precedentes. Luhmann e Beck, dois teóricos da sociedade do risco, convergem nesse ponto: enquanto o perigo vem de alguma forma do exterior, o risco é um produto derivado, um efeito perverso ou

---

<sup>55</sup> BECK, Ulrich. **Sociedade de risco mundial**: em busca da segurança perdida. Tradução: Marian Toldy e Teresa Toldy. 1. ed. Lisboa: Edições 70, 2015. Documento disponível para Kindle.

<sup>56</sup> Informação contida no prefácio. BECK, Ulrich. **Sociedade de risco mundial**: em busca da segurança perdida. Tradução: Marian Toldy e Teresa Toldy. 1. ed. Lisboa: Edições 70, 2015. Documento disponível para Kindle.

<sup>57</sup> BECK, Ulrich. **Sociedade de risco mundial**: em busca da segurança perdida. Tradução: Marian Toldy e Teresa Toldy. 1. ed. Lisboa: Edições 70, 2015. posição 162. Documento disponível para Kindle.

<sup>58</sup> BECK, Ulrich. **Sociedade de risco mundial**: em busca da segurança perdida. Tradução: Marian Toldy e Teresa Toldy. 1. ed. Lisboa: Edições 70, 2015. Documento disponível para Kindle.

<sup>59</sup> BECK, Ulrich. **Sociedade de risco**: rumo a uma outra modernidade. Tradução Sebastião Nascimento. São Paulo: Ed. 34, 2010.

<sup>60</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociologia del riesgo**. Tradução de Silvia Pappé, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006.

<sup>61</sup> OST, François. **O tempo do direito**. Tradução: Maria Fernanda Oliveira. Lisboa: Instituto Piaget, 1999.

<sup>62</sup> OST, François. **O tempo do direito**. Tradução: Maria Fernanda Oliveira. Lisboa: Instituto Piaget, 1999. p. 344.

secundário (na aceção dos efeitos secundários indesejáveis dos medicamentos) das nossas próprias ações<sup>63</sup>.

Sob outro prisma, Ost<sup>64</sup> ainda defende a simultaneidade global e transgeracional dos riscos, devendo o conhecimento científico definir o aceitável ou não, e de uma incerteza reflexiva, oriunda das opções tecnológicas, modelos científicos e juízos normativos:

Por outro lado, sendo esses riscos simultaneamente globais, transgeracionais, fora das normas (enormes), e por hipótese pouco ou não conhecidos, a sua definição é ela própria largamente função do estado dos nossos conhecimentos científicos, bem como de uma determinação, político-ética desta vez, do limiar daquilo que consideramos como risco aceitável e inaceitável. Este risco é pois duplamente reflexivo: produto das nossas opções tecnológicas, é também fruto dos nossos modelos científicos e dos nossos juízos normativos. Esta situação de incerteza reflexiva - sendo que a ameaça vem menos da natureza do que da nossa própria acção - reforça a necessidade de praticar a revisão, discutida na secção anterior, com base na epistemologia da incerteza e na política da indeterminação<sup>65</sup>.

Possível assim atrelar a posição de Ost<sup>66</sup> e o cenário do risco das nanotecnologias, tendo em vista que as decisões atualmente tomadas se inserem nas incertezas reflexivas, pois a ameaça vem das nanotecnologias engenheiradas (e não de ação da natureza), são ações baseadas na opção por determinada tecnologia, num modelo pelos gestores tomado como aceitável.

Por fim, traz-se à tona Luhmann<sup>67</sup>, que mesmo temporalmente anterior à última lição de Beck<sup>68</sup>, parece trazer uma visão mais clara do risco, realizando uma distinção entre então o risco e perigo, o que para as nanotecnologias poderia ser mais apropriado.

Em sua obra *Sociología del Riesgo*, observa-se primeiramente a constatação de equívoco das discussões normais do risco:

Adicionalmente a las discusiones normales sobre cálculo, percepción, evaluación y aceptación de riesgos aparece ahora el problema de la selección de riesgos para ser o no considerados. Y nuevamente la investigación disciplinaria específica puede descubrir que no se trata aquí de una casualidad: existen determinados factores sociales que guían el proceso de selección<sup>69</sup>.

Na sequência de sua formulação, introduz sobre os danos futuros, face as incertezas existentes, mas que os atos decisórios do presente refletirão no futuro. Ademais, importante para sua conceituação de risco que o dano potencial é algo de

---

<sup>63</sup> OST, François. **O tempo do direito**. Tradução: Maria Fernanda Oliveira. Lisboa: Instituto Piaget, 1999. p. 345.

<sup>64</sup> OST, François. **O tempo do direito**. Tradução: Maria Fernanda Oliveira. Lisboa: Instituto Piaget, 1999.

<sup>65</sup> OST, François. **O tempo do direito**. Tradução: Maria Fernanda Oliveira. Lisboa: Instituto Piaget, 1999. p. 345.

<sup>66</sup> OST, François. **O tempo do direito**. Tradução: Maria Fernanda Oliveira. Lisboa: Instituto Piaget, 1999.

<sup>67</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappé, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006.

<sup>68</sup> BECK, Ulrich. **Sociedade de risco**: rumo a uma outra modernidade. Tradução Sebastião Nascimento. São Paulo: Ed. 34, 2010.

<sup>69</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappé, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 46.

contingente, sendo possíveis observação com diferentes perspectivas, sobre se ou não tomada uma decisão com a plena aceitação de risco:

Por una parte, pueden o no ocurrir danos en el futuro. Considerado desde el presente, el futuro se presenta como algo incierto, mientras que es un hecho ahora que los futuros presentes serán determinados de manera deseable o indeseable. Lo único que sucede es que no puede saberse en este momento todavía cómo. Podemos, sin embargo, saber ahora que nosotros mismos u otros observadores sabrán en el futuro presente cuál es el caso y que juzgarán sobre éste de otro modo a como lo hacemos en el presente, aunque posiblemente no de manera unánime. Por otra parte, y además, lo que en un futuro pueda suceder depende de la decisión que se tome en el presente. Pues, en efecto, hablamos de riesgo únicamente cuando ha de tomarse una decisión sin la cual podría ocurrir un daño. El hecho de que quien tome la decisión perciba el riesgo como consecuencia de su decisión o de que sean otros los que se lo atribuyen no es algo esencial al concepto (aunque sí se trata de una cuestión de definición). Tampoco importa en qué momento ocurre el daño, es decir, en el momento de la decisión o después. Lo importante para el concepto, tal y como aquí lo proponemos, es exclusivamente que el posible daño sea algo contingente; esto es, evitable. Y también en relación a este punto son posibles diferentes perspectivas de observación, cada una con diferentes opiniones acerca de si ha de tomarse o no una decisión con la plena aceptación del riesgo<sup>70</sup>.

Para Luhmann<sup>71</sup>, a distinção entre risco e perigo significa que existe uma incerteza em relação a danos futuros. Pode-se considerar que o potencial é uma consequência da decisão, e, então falamos de risco e, mais precisamente, do risco da decisão. Ou bem se entende que o potencial dano é causado externamente, ou seja, é atribuído ao meio ambiente, e, neste caso, falamos de perigo. Deste modo, o risco está associado à decisão, expectativa, probabilidade de coisas que ocorrerão no futuro, é uma comunicação voltada ao futuro.

Con el objeto de poder hacer justicia a ambos niveles de la observación, daremos otra forma al concepto de riesgo. Nos serviremos, más concretamente, de la distinción entre riesgo y peligro. Esta distinción supone (y así se diferencia precisamente de otras distinciones) que hay una incertidumbre em relación a daños futuros. Se presentan entonces dos posibilidades. Puede considerarse que el posible daño es una consecuencia de la decisión, y entonces hablamos de riesgo y, más precisamente, del riesgo de la decisión. O bien se juzga que el posible daño es provocado externamente, es decir, se le atribuye al medio ambiente; y en este caso, hablamos de peligro<sup>72</sup>.

Já perigo é a perspectiva da vítima, de quem não tinha o poder de decisão (de quem recebe a carga de risco sem decidir sobre aquilo). Menciona ainda que acredita que os riscos são atribuídos às decisões, enquanto que os perigos estão sujeitos à atribuição externa e que quando se trata de perigo, a sociedade é exposta a um problema que não foi causado pela pessoa que recebe o dano<sup>73</sup>.

---

<sup>70</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 59-60.

<sup>71</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006.

<sup>72</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 65.

<sup>73</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006.

Segundo Luhmann<sup>74</sup>:

[...] la distinción entre riesgo y peligro se haga depender de atribuciones no significa de ninguna manera que queda al arbitrio del observador classificar algo como riesgo o como peligro. Ya hemos mencionado algunos casos limite, sobre tod el de que no hay al presente ningún critério reconcoible para una decisión diferenciable o, por lo menos, no hay crítérios que tengan que ver con una probabilidad diversa de ventajas y posibles daños.

Mas adiante, aduz:

[...] solamente podemos hablar de una atribución a decisiones cuando es posible imaginar una elección entre alternativas y esa elección se presenta como algo razanoble, independiente de que quien tome la decisión se percate o no del riesgo y de la alternativa<sup>75</sup>.

É uma tomada de decisão o que define se a situação representa risco ou perigo, ou seja, toda decisão gera algum tipo de risco, em menor ou maior grau, bem como todas as demais adversidades que ocorrem e que não são oriundos de uma tomada de decisão são considerados perigo. O risco sempre decorre de uma tomada de decisão e o perigo decorre das perspectivas do agente passivo, ou seja, de alguém que não faz nada para que aquilo aconteça, que não tem ação, do ambiente e não há forma de evitar<sup>76</sup>.

Debatendo sobre o risco, Carvalho<sup>77</sup> afirma, em outras palavras,

(risco/segurança) é suplantando a partir da consciência de que na sociedade nenhuma ação é precisamente segura. Por essa razão, o sentido atribuído ao risco decorre de sua distinção da noção de perigo (risco/perigo). O risco consiste nas consequências indesejadas e danos futuros decorrentes dos processos de tomada de decisão (de um determinado sistema), havendo certa possibilidade de controle, e vincula-se às decisões tomadas no presente, consistindo-se na face construtiva da distinção risco/perigo, pela sua maior suscetibilidade ao controle pelas decisões, a partir da constatação de que as decisões vinculam o tempo, ainda que não se possa conhecer suficientemente o futuro, nem mesmo o futuro produzido pelas próprias decisões do sistema. A comunicação do risco consiste exatamente nas incertezas a respeito do futuro decorrentes das decisões tomadas no presente. Em síntese, o risco consiste na descrição das frustrações pelo próprio agente. Como exemplos de situações de risco, temos a utilização da energia nuclear, a biotecnologia entre outros processos marcadamente inerentes à industrialização e ao desenvolvimento tecnológico ocorrido no último século. Já o perigo detém o sentido de descrever situações em que as consequências indesejadas são provenientes do ambiente (externas ao sistema observador). Trata-se da perspectiva da vítima. Em outras palavras, a noção atribuída às situações de perigo parte da perspectiva externa ao sistema observador, sendo-lhe mais escasso, o acesso aos conhecimentos que permitiriam o controle das consequências futuras prejudiciais.

<sup>74</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociologia del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 71-72.

<sup>75</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociologia del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006. p. 72.

<sup>76</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociologia del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006.

<sup>77</sup> CARVALHO, Délton Winter de. **Dano ambiental futuro: a responsabilização civil pelo risco ambiental**. 2. ed. rev., atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013. p. 62-63.

As catástrofes naturais, bem como os fenômenos meteorológicos consistem em exemplos, uma vez que as consequências decorrem de eventos exteriores à sociedade. Em que pese a diferença entre o risco e o perigo cingir-se ao ponto de observação (interno ao sistema, no caso do risco, e externo, no do perigo), tem-se que o que é perigo para um observador (vítima) é risco para outro (agente). A partir desta constatação feita por Niklas Luhmann, com o maior controle do homem sobre as condições da vida apresenta-se uma crescente transformação de perigos em riscos.

Portanto, através de uma análise entre todas as teorias que estudam o risco, verificaram-se diversas percepções quanto ao risco, de maneira que a formulação que mais adapta às nanotecnologias é a de Luhmann<sup>78</sup>, pois bem difere perigo e risco, e introduz a noção de dano futuro.

Não se pretende nesta investigação exaurir o risco, até mesmo porque dada a complexidade das nanotecnologias, esta incerteza sempre estará presente. Da mesma forma, as tecnologias que se desenvolverão depois das nanos, também tratarão do risco da mesma maneira. A complexidade traz a incerteza. O risco relaciona-se ao desconhecimento dos efeitos futuros na vida humana e meio ambiente. Portanto, a alternativa é manejar esta condição, lidar com o risco (e não tentar extirpá-lo) de maneira a tentar minimizar possíveis danos futuros.

O paradigma da certeza já se tornou uma ficção, o que nos resta é aceitar e trabalhar com as probabilidades diante do risco. A nossa tendência é a busca de uma certeza. Entretanto, o risco balança as estruturas dessa sólida e inquestionável certeza. O direito tem como uma de suas tarefas, gerenciar o risco. Essa função de *gerenciador de riscos* é notória no campo do uso de tecnologia nano na saúde, já que o direito sanitário tem a pretensão de gerir os riscos dentro da saúde<sup>79</sup>.

Morin<sup>80</sup> esclarece sobre a ligação entre conhecer, pensar e dialogar com a incerteza, afirmando que “[...] conhecer e pensar não é chegar a uma verdade absolutamente certa, mas dialogar com a incerteza”.

Ao passo que perpassada a questão da análise das teorias acerca do risco, adotando a diferenciação entre perigo e risco em si, mais se entende viável também a utilização do Princípio da Precaução, como mais um vetor para impulsionar a autorregulação, o que por consequência viabilizaria a gestão dos resíduos nanotecnológicos. Ao passo que se vislumbra a evolução das teorias do risco para dar conta das novas tecnologias, a adequação do Sistema do Direito por meio da flexibilização regulatória também se faz necessária.

Neste sentido, importante apresentar outras alternativas regulatórias, pois a lei em sentido formal e estanque não dariam conta da dinamicidade e complexidade da era nanotecnológica, exigindo muito mais do Direito. Desta maneira, através da adoção de autorregulações, protocolos ou instrumentos com potencial regulatório seria viável uma gestão do risco mais efetiva e adequada ao nanowaste.

---

<sup>78</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociologia del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006.

<sup>79</sup> KÖLLING, Gabrielle; PAULALEITE, Thiago de. Nanotecnologia e riscos sanitários. In: GONÇALVES, Rubén Miranda; VEIGA, Fábio da Silva (Dir.); MAGALHÃES, Maria Manuela (Coord.). **Derecho, gobernanza e innovación: dilemas jurídicos de la contemporaneidad en perspectiva transdisciplinar**. Porto: Ed. Universidade Portucalense, 2017. Disponível em: <[http://repositorio.uportu.pt:8080/bitstream/11328/1872/5/eBook\\_CIDIGIN.pdf](http://repositorio.uportu.pt:8080/bitstream/11328/1872/5/eBook_CIDIGIN.pdf)>. Acesso em: 25 jun. 2018.

<sup>80</sup> MORIN, Edgar. **Cabeça bem-feita**. Tradução Eloá Jacobina. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 2008. p. 59.

#### 4 ALTERNATIVAS REGULATÓRIAS PARA GESTÃO DOS RISCOS DO NANOWASTE

Inexiste no momento qualquer legislação específica sobre resíduos nanotecnológicos e destinação final adequada. Mesmo que fosse elaborada uma norma originária do Poder Estatal, ela apresentaria eficácia dada a dinâmica e complexidade das nanotecnologias? Acredita-se que não, pois o lapso temporal entre a elaboração de projeto de lei, promulgação da norma, e vigência, seria grande, e tratando-se da rapidez das descobertas científicas desta nova tecnologia, provavelmente no momento de aplicação da lei, esta já estaria obsoleta. O movimento da nanotecnologia é muito rápido, as descobertas sobre elas são diárias, e o que hoje pode ser utilizado como constatação sobre algum aspecto específico dela (como análise de risco ou comportamento de material), em momento curto posterior já não mais pode se confirmar.

Contrariando a inércia estatal, existem outros inúmeros instrumentos com potencial para regulação, de organismos internacionais, tanto governamentais como privados, que auxiliariam no fornecimento de protocolos e regulações específicas. Tais documentos são fruto de extensos e profundos estudos relacionados à nanotecnologia, segurança e nanoresíduos.

Inevitável o questionamento acerca da destinação final dos nanomateriais, ante o risco e (potencial) dano futuro ao meio ambiente e vida humana. Tendo em vista que não se encontra regulação específica no cenário brasileiro, tampouco são tomadas medidas acautelatórias, como não buscar uma alternativa regulatória para as nanotecnologias e seu lixo, o *nanowaste*. Esta é a missão do Direito, que precisa inserir-se no contexto de risco e lacuna estatal e legislativa, procurando um meio autorregulatório apropriado para o cenário, provendo respostas aptas a esta nova realidade.

Portanto, o que se percebe é a clara percepção de ausência de regulação na produção em nano escala e seus mais diversos produtos, que vem acompanhado de uma intensa inserção no mercado mundial. Isto demanda a necessária disposição de normas com finalidade de resguardar a vida humana e meio ambiente. Desta maneira, um dos métodos mais universais de abordar o problema pode ser a aplicação de um método legal comparativo para desenvolver uma legislação, assim como afirma Belokrylova<sup>81</sup>, referindo-se à Rússia:

Questions of guaranteeing safety on nano products and nano materials have been a wide object of discussion in the international, European, and national levels of countries. In the Russian Federation, there is an urgent challenge in developing the aspects of political, legal, supervisory, social, and economic spheres connected to nano activities. A number of international documents have noted a lack of legal regulation in the sphere of nanotechnologies in the Russian Federation. One of the most universal methods of addressing the problem might be applying a comparative legal method for developing legislation in the nano industry in the Russian Federation. This would foster a helpful regulating of stakeholder relationships and formulate a full theoretical legal concept of nanotechnology's safety in the Russian Federation, based

---

<sup>81</sup> BELOKRYLOVA, Ekaterina A. The legal problems of nanotechnology environmental safety provision in the Russian Federation: The Foreign Country's Experience. **Nanotechnology Law & Business**, Pasadena, v. 8, n. 3, p. 203, 2011. Disponível em: <<http://www.nanolabweb.com/index.cfm/action/main.default.viewArticle/articleID/370/CFID/28816240/CFTOKEN/de063d553f4c4b7b-758C36C7-046D-3573-202795CCECC53983/index.html>>. Acesso em: 08 jun. 2018.

upon the recommendations from the inter-national and European consortiums.

Necessário buscar alternativa à lacuna legislativa das nanotecnologias, vivenciado hoje nacionalmente e até mesmo em nível internacional. Ficar inerte, aguardando o dano se concretizar para tomar qualquer medida, não se mostra adequado e pertinente no cenário de complexidades enfrentado nesta relação entre sociedade, meio ambiente e as nanotecnologias. Desejável que se tome o caminho inverso ordinariamente adotado no Sistema do Direito (quando se fala em preenchimento do suporte fático e previsão legal), vislumbrando adoção de uma (auto)regulação apta, atualizada e adequada às demandas e dinamicidade das nanotecnologias e suas características, antes mesmo de se ter certeza científica quanto seu risco ou não ao ecossistema.

As diretrizes, protocolos ou normativas internas de agências (auto)regulatórias ao redor do mundo já elaboram uma comunicação com outros sistemas, como o social, econômico, da ciência e até mesmo do Direito. A comunidade europeia e Estados Unidos utilizam-se de autorregulações (elaboradas por institutos de pesquisas ou organizações privadas) para guiar o desenvolvimento das nanos, sua manipulação e comércio. Observa-se que a autorregulação dentro das organizações é praticada, importando analisar se a prática está devidamente acoplada com os princípios de direito<sup>82</sup>. Tal acoplamento faz referência com a lição de Luhmann<sup>83</sup>, já citado anteriormente em sua Teoria do risco.

Desta maneira, a autorregulação vem se mostrando atual, efetiva e adequada ao contexto das nanotecnologias e a necessária adoção de regulação específica:

A autorregulação através do cumprimento de documentos regulatórios das agências reguladoras e organizações de normalização técnica, pode atender aos requisitos de proteção ao ser humano e meio ambiente, utilizando a comunicação como o norte a ser seguido em todas as etapas dos processos internos, serviços prestados e produto (levando-se em conta as cláusulas contidas em convenção coletiva por exemplo; considerando-se também a questão da rotulagem dos produtos e o direito à informação)<sup>84</sup>.

O objeto deste estudo, a destinação final adequada do *nanowaste*, demanda uma análise interdisciplinar, envolvendo o mundo jurídico e outras áreas da ciência, apropriando-se de pesquisas específicas sobre nano, para então buscar alternativas adequadas a este contexto de risco. O trabalho é árduo, principalmente se for tomado em conta que o Direito ainda caminha no sentido do positivismo fechado. Trazendo a transdisciplinaridade e a sociedade complexa, Rocha<sup>85</sup> afirma:

---

<sup>82</sup> MARTINS, Patrícia Santos. **O sistema de normas ISO e as nanotecnologias: as interfaces regulatórias e o diálogo entre as fontes do Direito**. 2016. Dissertação (Mestrado em Direito) - Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS), São Leopoldo, 2016. Disponível em: <<http://www.repositorio.jesuita.org.br/handle/UNISINOS/6206>>. Acesso em: 13 jun. 2018.

<sup>83</sup> LUHMANN, Niklas. **El derecho de la sociedad**. 2. ed. Herder: Ed. Universidad Iberoamericana, 2005.

<sup>84</sup> MARTINS, Patrícia Santos. **O sistema de normas ISO e as nanotecnologias: as interfaces regulatórias e o diálogo entre as fontes do Direito**. 2016. f. 90. Dissertação (Mestrado em Direito) - Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS), São Leopoldo, 2016. Disponível em: <<http://www.repositorio.jesuita.org.br/handle/UNISINOS/6206>>. Acesso em: 13 jun. 2018.

<sup>85</sup> ROCHA, Leonel Severo. Sistema do direito e transdisciplinaridade: de Pontes de Miranda à Autopoiese. In: SANTOS, André Leonardo Copetti; STRECK, Lenio Luiz; ROCHA, Leonel

Não é nada fácil analisar o Direito de um ponto de vista transdisciplinar. O Direito parece ser algo muito diferente da física, da Biologia, estando distante destas questões mais voltadas à Terra, à natureza' de forma que tal análise permita abertura transdisciplinar tendo em vista a sociedade complexa.

Por outro lado, encontram-se autores que defendem uma espécie de regulação transnacional ou global para as nanos, pois de fato se utilizam modelos internacionais de agências reguladoras neste contexto de regulação. Conforme observa-se no artigo intitulado *Transnational Models for Regulation of Nanotechnology*, o Direito e a lei vêm brigando pelo espaço já delineado de autorregulações, adotadas pelas indústrias, principalmente pela questão do risco. O marco regulatório é necessário; assim migra-se para um modelo transnacional e afirma-se a adoção de regulações internacionais, de agências reguladoras, que já vem fazendo *as vezes* da lei estatal<sup>86</sup>:

Apesar dessas incertezas, podemos ter total confiança em um aspecto do futuro da nanotecnologia - que estará sujeito a uma série de regulações. De certa forma, a indústria já está regulada. Alguns aspectos da nanotecnologia podem cair em regulamentos ou supervisão preexistentes. Decisões de financiamento também funcionam como sistemas ad hoc regulatórios, permitindo que algumas áreas de pesquisa floresçam, deixando outros murcharem. Regulação informal e extensões de regimes regulatórios serão eventualmente substituídos por mais quadros regulatórios formais e direcionados que buscam a cabine de riscos de nanotecnologia, promovem seus benefícios e temperam seus distúrbios sociais e econômicos. A regulação final será necessariamente promulgada através da lei. Assim, apesar da nanotecnologia geralmente ter um passado irrestrito, seu futuro será, em grande parte, determinado pelas escolhas legais feitas nos próximos anos. Não obstante este fato inegável, os estudiosos do direito de longe se juntam à briga<sup>87</sup>. (tradução nossa).

O Direito, através do movimento estatal e legislativo, mostra-se insuficiente, deixando esta área tão complexa numa espécie de limbo, onde na verdade a seara jurídica, da maneira que vem sendo conduzida pelos estudiosos, não alcança a dinâmica e mecanismos necessários para prover uma lei adequada e apta a esta nova realidade. Novamente, deve o mundo jurídico apropriar-se de instrumentos com potencial autorregulatórios, que no mínimo apresentam-se em um estágio muito mais avançado na seara das nanotecnologias. Neste sentido observa-se a afirmação de Marchant e Sylvester<sup>88</sup>:

---

Severo (Org.). **Constituição, sistemas sociais e hermenêutica**: anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: mestrado e doutorado: anuário 2006: n. 3. Porto Alegre: Livraria do Advogado; São Leopoldo: Ed. UNISINOS, 2007. p. 181.

<sup>86</sup> MARCHANT, Gary E; SYLVESTER, Douglas J. Transnational models for regulation of nanotechnology. **The Journal of Law, Medicine & Ethics**, Boston, v. 34, n. 4, 2006. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1748-720X.2006.00091.x/abstract>>. Acesso em: 25 jun. 2018.

<sup>87</sup> MARCHANT, Gary E; SYLVESTER, Douglas J. Transnational models for regulation of nanotechnology. **The Journal of Law, Medicine & Ethics**, Boston, v. 34, n. 4, p. 714, 2006. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1748-720X.2006.00091.x/abstract>>. Acesso em: 25 jun. 2018.

<sup>88</sup> MARCHANT, Gary E; SYLVESTER, Douglas J. Transnational models for regulation of nanotechnology. **The Journal of Law, Medicine & Ethics**, Boston, v. 34, n. 4, p. 715, 2006. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1748-720X.2006.00091.x/abstract>>. Acesso em: 25 jun. 2018.

A quietude da academia jurídica é, cremos, um erro. Compreender a interação da regulação e a tecnologia é uma área onde os juristas e os profissionais têm muito a oferecer. Na verdade, acreditamos que a lei e, em particular, os quadros legais (frameworks) e princípios aplicados em outras áreas do desenvolvimento tecnológico, podem destacar os riscos e benefícios de regulações da nanotecnologia. Em particular, acreditamos que a experiência de agências reguladoras internacionais, estruturas e arranjos provarão áreas frutíferas de pesquisa na exploração de nanotecnologias para uma regulação futura. (tradução nossa).

Procurando estabelecer fundamentos para a comunicação entre diversos sistemas, possibilitando até mesmo o acoplamento de normas exteriores ao Direito formal, importante apresentar as diferenças entre os mecanismos da meta e autorregulação, como instrumentos efetivos diante da lacuna legislativa e desempenho falho do Estado nesta conjuntura. Ainda, serão expostas algumas instituições internacionais e agências reguladoras que efetivamente elaboram instrumentos com potencial para marco legal.

Apresenta-se claros sinais de insuficiência no Estado em sua conformação clássica, moderna, levando em consideração a nova realidade social. Não mais se adapta mais a tradicional noção de poder e soberania à realidade complexa e globalizada da chamada *pós-modernidade*. A questão ambiental é um tema de especial relevância num contexto de grande complexidade e riscos, produzido pelas decisões civilizatórias tomadas hoje e cujos efeitos não se pode antever. A imprevisibilidade do futuro, a importância das decisões são próprias da Sociedade de Risco, a gestão dos danos ambientais, precisam ser compreendidos para melhor equacionar essa relação complexa existente entre Estado, economia e sociedade<sup>89</sup>.

Tem-se assim a fragilização do Estado - em suas diversas expressões, quando perde a concorrência para outros setores, como semi-públicos, privados, marginais, nacionais, locais, regionais, internacionais, sendo que a crise funcional do mesmo afeta a centralidade e a exclusividade do seu poder. Ademais, relaciona-se à fragmentação do espaço de decisão estatal que passa a ser compartilhado com outros atores, acima mencionados<sup>90</sup>. É neste viés que se sustenta a atual demanda da era nanotecnológica, que fomenta a adoção de institutos com potencial autorregulatório, a fim de elaborar a efetiva gestão do risco dos nanomateriais e seu descarte final.

Cada vez mais necessita-se de uma comunicação, entre Estados e sistemas diversos, com a finalidade de buscar instrumentos regulatórios aptos a resolver a complexidade das nanotecnologias. Este tema envolve não só o estado brasileiro, mas abarca a preocupação com o tema da regulação das nanos, que tem reflexo no cenário internacional<sup>91</sup>.

---

<sup>89</sup> WEYERMÜLLER, André Rafael. A fragmentação do projeto moderno e a necessidade de construção de um estado constitucional ecológico na sociedade de risco globalizada. **Veredas do Direito**, Belo Horizonte, v. 8, n. 15, jan./jun. 2011. Disponível em: <<http://www.domhelder.edu.br/revista/index.php/veredas/article/view/153/166>>. Acesso em: 15 jun. 2018.

<sup>90</sup> MORAIS, José Luis Bolzan de. As crises do estado. In: MORAIS, José Luis Bolzan de (Org.). **O estado e suas crises**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005.

<sup>91</sup> LEAL, Daniele Weber S. A autorregulação da destinação final dos resíduos nanotecnológicos: a possibilidade de utilização do protocolo da OECD e do pluralismo jurídico (Teubner) para Gestão do Risco do Nanowaste. 2017. f. 279. Dissertação (Mestrado em Direito) - Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS), São Leopoldo, 2017. Disponível em: <<http://www.repositorio.jesuita.org.br/handle/UNISINOS/6755>>. Acesso em: 25 jun. 2018.

Nessa busca por uma regulação apta, é possível considerar outros aspectos de modelos existentes em regulação transnacional de tecnologias, como o fato de ser provável que qualquer instrumento regulatório possa impor algum fardo sobre os usos benéficos da tecnologia, tentando restringir aplicativos potencialmente prejudiciais. Outro prisma é que os fatores de regulação podem pesar diversamente em cada nação, pois estas enfrentam diferentes níveis de desenvolvimento e interesses em uma tecnologia específica. Ademais, outra questão crítica e controversa em qualquer regime de regulação que está decidindo o âmbito da tecnologia a ser regulada, inclui quais aplicativos devem ser restritos e quais devem ser proibidos, e quão clara esta linha pode ser desenhada<sup>92</sup>.

Presencia-se um movimento de aproximação global no que se refere à regulação das nanos, fomentando a multidisciplinaridade, aproximando diversas ciências e o Direito, principalmente no debate do *nanowaste*<sup>93</sup>:

Há necessidade de uma aproximação global fundado numa quadro multidisciplinar regulatório, combinando Direito, ciência política, economia, ética, aplicando à regulação do *nanowaste* e levando em consideração um 'contexto global multinível' envolvendo diferentes níveis de pesquisas do Direito e política (internacional, União europeia e nacional) que se sobrepõe, bem como o envolvimento de atores oficiais e atores não oficiais - partes interessadas, atores privados, ONGs, etc - e organizações internacionais todas envolvidas num processo de criação de uma futura regulação efetiva para o *nanowaste*. (tradução nossa)<sup>94</sup>.

Com esta preocupação, a regulação é enfrentada por outros atores que não o Estado, fortalecendo a autorregulação:

Como consequência das tendências políticas e tecnológicas globais, atores não estatais (por exemplo, indústria, organizações e redes internacionais, e Organizações não-governamentais) desempenharão papel cada vez mais importante no desenvolvimento de novas tecnologias como a nanotecnologia e devem ser abordados em qualquer acordo internacional. [...]. Por causa da facilidade com que as informações podem ser distribuídas e compartilhadas, é muito mais difícil de controlar e regular a informação do que outros bens em muitos contextos. Qualquer acordo internacional deve ter incorporado com flexibilidade para evoluir, dado o ritmo acelerado das mudanças tecnológicas esperadas para a nanotecnologia. (tradução nossa)<sup>95</sup>.

---

<sup>92</sup> MARCHANT, Gary E; SYLVESTER, Douglas J. Transnational models for regulation of nanotechnology. **The Journal of Law, Medicine & Ethics**, Boston, v. 34, n. 4, p. 721, 2006. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1748-720X.2006.00091.x/abstract>>. Acesso em: 25 jun. 2018.

<sup>93</sup> CASSOTA, Sandra. Extended producer responsibility in waste regulations in a multilevel global approach: nanotechnology as a case study. **European Energy and Environmental Law Review**, [S.l.], v. 21, n. 5, Oct. 2012. Disponível em: <<http://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.kluwer/eelr0021&div=28&id=&page=>>>. Acesso em: 28 jun. 2018.

<sup>94</sup> CASSOTA, Sandra. Extended producer responsibility in waste regulations in a multilevel global approach: nanotechnology as a case study. **European Energy and Environmental Law Review**, [S.l.], v. 21, n. 5, p. 218-219, Oct. 2012. Disponível em: <<http://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.kluwer/eelr0021&div=28&id=&page=>>>. Acesso em: 28 jul. 2017.

<sup>95</sup> MARCHANT, Gary E; SYLVESTER, Douglas J. Transnational models for regulation of nanotechnology. **The Journal of Law, Medicine & Ethics**, Boston, v. 34, n. 4, p. 722, 2006. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1748-720X.2006.00091.x/abstract>>. Acesso em: 25 jun. 2018.

Assim, observa-se a existência de instrumentos com potencial regulatório internacionais que auxiliariam tanto no resguardo do meio ambiente quanto na produção e desenvolvimento de nanoproductos, principalmente sua utilização e posterior descarte ao final de vida útil. Esses mecanismos servem de diretrizes, protocolos ou regulamentos internos que podem ser tomados como marcos regulatórios, que de fato supririam (mesmo que momentaneamente) a inércia estatal em regular as nanotecnologias. Este movimento autorregulatório efetua uma comunicação entre sistemas diversos, sendo inevitável tal interação no cenário das nanotecnologias, que neste sentido propõe ainda a interdisciplinaridade. Seriam sistemas diferentes trabalhando em sintonia, unindo esforços onde é possível a consonância de informações e estudos<sup>96</sup>.

O tema das nanotecnologias promove o debate interdisciplinar do qual o Direito vem fazendo parte, observando um cruzamento entre possíveis benefícios, mas com enorme probabilidade de riscos, os quais podem gerar efeitos ao meio ambiente e ser humano. Nesta inquietação, questiona-se de que do Direito deverá juridicizar esse cruzamento de panoramas diferentes e desafiadores, alertando ainda para reflexão sobre interfaces regulatórias e a atual ausência de um marco normativo específico. Portanto, impõe-se a criação de modelos e outras alternativas, que ingressarão no cenário de ausência legislativa regulatória<sup>97</sup>.

Existem novos modelos regulatórios, em nível internacional, que devem ser levados em consideração como modelo transnacional para as nanotecnologias. Podem até mesmo não se encaixarem perfeitamente em todas as demandas nanotecnológicas, mas que certamente auxiliam na tomada de decisões em casos de extrema complexidade, demandando compromissos internacionais, como neste caso<sup>98</sup>:

Existem muitos modelos existentes para regulação transnacionais de nanotecnologia que podem ser lições úteis sobre a desejabilidade, viabilidade, design e implementação de quaisquer esforços futuros para regular a nanotecnologia no nível internacional. Nenhum desses modelos existentes provavelmente se encaixam exatamente às necessidades de regulação da nanotecnologia, mas podemos aprender com o Esforços passados para regular outras tecnologias, como lições importantes sobre os prováveis obstáculos, desafios, oportunidades e rotas para o sucesso que provavelmente enfrentarão qualquer esforço na regulação transnacional da nanotecnologia. Uma lição importante que pode ser extraída de modelos são que os acordos internacionais para regular as tecnologias em geral levam considerável esforço, tempo, capital político e recursos, e, portanto, são susceptíveis de apenas serem realizados para os mais sérios e iminentes problemas. Não está claro se e quando a regulação da nanotecnologia se tornará

---

<sup>96</sup> LEAL, Daniele Weber S. A autorregulação da destinação final dos resíduos nanotecnológicos: a possibilidade de utilização do protocolo da OECD e do pluralismo jurídico (Teubner) para Gestão do Risco do Nanowaste. 2017. f. 148. Dissertação (Mestrado em Direito) - Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS), São Leopoldo, 2017. Disponível em: <<http://www.repositorio.jesuita.org.br/handle/UNISINOS/6755>>. Acesso em: 25 jun. 2018.

<sup>97</sup> MARTINS, Patrícia Santos. **O sistema de normas ISO e as nanotecnologias: as interfaces regulatórias e o diálogo entre as fontes do Direito**. 2016. Dissertação (Mestrado em Direito) - Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS), São Leopoldo, 2016. Disponível em: <<http://www.repositorio.jesuita.org.br/handle/UNISINOS/6206>>. Acesso em: 13 jun. 2018.

<sup>98</sup> MARCHANT, Gary E; SYLVESTER, Douglas J. Transnational models for regulation of nanotechnology. **The Journal of Law, Medicine & Ethics**, Boston, v. 34, n. 4, 2006. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1748-720X.2006.00091.x/abstract>>. Acesso em: 25 jun. 2018.

uma prioridade suficiente para justificar tal compromisso internacional. (tradução nossa)<sup>99</sup>.

Face o necessário entendimento destes novos institutos com pretensão autorregulatória, importante destacar as definições de autorregulação e metarregulação, para que se viabilize o acoplamento destas regulações ao cenário das nanotecnologias, perfazendo assim uma resposta adequada do Direito às novas demandas oriundas da era nanotecnológica.

A utilização destas ferramentas ou instrumentos com potencial para regulação seguem com uma distinção: dividem-se entre a chamada de autorregulação, que não dependam exclusivamente da iniciativa do Estado, bem como as que tenham a participação do Estado de forma diversa da tradicional (emissor de normas) em que atue com menor grau de participação, tida como metarregulação<sup>100</sup>.

Para Berger Filho<sup>101</sup>, a autorregulação representa “[...] novas formas de operar o Direito na globalização [...]” e resultam de regras, acordos e regulação de atores privados - empresas transnacionais - que através do fluxo de suas atividades ao redor do mundo, proporcionam a difusão destas normas.

A autorregulação é<sup>102</sup>

[...] a proliferação de normas estabelecidas por organizações profissionais e de padronização técnica, a ampliação das declarações de princípios, orientações e diretrizes estabelecidas por organizações internacionais relativas a demandas globais, das quais os Estados não conseguem formar consenso para imposição de obrigações concretas, resultam na ascensão de instrumentos de *soft law*. Normas brandas e flexíveis, cujo descumprimento não acarreta nenhum tipo de sanção formalmente instituída pelo Estado (ou Estados no caso do Direito Internacional). (grifo do autor).

Ante as inovações da nanotecnologia e sua necessidade de regulação, esta tem assumido um significado mais amplo, abarcando também instrumentos de

---

<sup>99</sup> MARCHANT, Gary E; SYLVESTER, Douglas J. Transnational models for regulation of nanotechnology. **The Journal of Law, Medicine & Ethics**, Boston, v. 34, n. 4, p. 722, 2006. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1748-720X.2006.00091.x/abstract>>. Acesso em: 25 jun. 2018.

<sup>100</sup> BERGER FILHO, Airton Guilherme. **A governança dos riscos das nanotecnologias e o princípio da precaução**: um estudo a partir da teoria dialética da rede. 2016. Tese (Doutorado em Direito) - Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS), São Leopoldo, 2016. Disponível em: <[http://www.repositorio.jesuita.org.br/bitstream/handle/UNISINOS/5563/A%c3%adrton%20Guilherme%20Berger%20Filho2\\_pdf?sequence=3&isAllowed=y](http://www.repositorio.jesuita.org.br/bitstream/handle/UNISINOS/5563/A%c3%adrton%20Guilherme%20Berger%20Filho2_pdf?sequence=3&isAllowed=y)>. Acesso em: 26 jun. 2018.

<sup>101</sup> BERGER FILHO, Airton Guilherme. **A governança dos riscos das nanotecnologias e o princípio da precaução**: um estudo a partir da teoria dialética da rede. 2016. f. 24. Tese (Doutorado em Direito) - Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS), São Leopoldo, 2016. Disponível em: <[http://www.repositorio.jesuita.org.br/bitstream/handle/UNISINOS/5563/A%c3%adrton%20Guilherme%20Berger%20Filho2\\_pdf?sequence=3&isAllowed=y](http://www.repositorio.jesuita.org.br/bitstream/handle/UNISINOS/5563/A%c3%adrton%20Guilherme%20Berger%20Filho2_pdf?sequence=3&isAllowed=y)>. Acesso em: 26 jun. 2018.

<sup>102</sup> BERGER FILHO, Airton Guilherme. **A governança dos riscos das nanotecnologias e o princípio da precaução**: um estudo a partir da teoria dialética da rede. 2016. f. 24. Tese (Doutorado em Direito) - Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS), São Leopoldo, 2016. Disponível em: <[http://www.repositorio.jesuita.org.br/bitstream/handle/UNISINOS/5563/A%c3%adrton%20Guilherme%20Berger%20Filho2\\_pdf?sequence=3&isAllowed=y](http://www.repositorio.jesuita.org.br/bitstream/handle/UNISINOS/5563/A%c3%adrton%20Guilherme%20Berger%20Filho2_pdf?sequence=3&isAllowed=y)>. Acesso em: 26 jun. 2018.

metarregulação, conforme lecionam Engelmann, Aldrovandi e Berger Filho<sup>103</sup>. Apesar de não existir definição acordada de autorregulação e metarregulação, de maneira geral pode-se dizer que a primeira trata-se de um processo de regulação voluntária, instituído independentemente da regulamentação estatal, criada por atores não governamentais, inclusive por seu(s) próprio(s) destinatário(s). Já a metarregulação resulta da interação entre a regulação estatal e a autorregulação. Ela seria uma estratégia de supervisão do Estado sobre os mecanismos da autorregulação<sup>104</sup>.

Ademais, a conjuntura de desenvolvimento da era nano, aliada à necessidade de gestão de riscos, fomenta a postura e função do Estado reflexivo, aquele que possui a função de decidir se a regulação será fruto de uma intervenção direta ou se deverá ocorrer através de instrumentos descentralizados de autorregulação, ou ainda em processos de autorregulação dirigida - metarregulação e co-regulação<sup>105</sup>.

Pariotti<sup>106</sup> discorre sobre a autorregulação, sugerindo inclusive que a adoção destes instrumentos possa superar a antiga dicotomia público x privado, inserindo-se no contexto plural, remetendo a Teubner<sup>107</sup>:

Nesse sentido, é intrigante ver se os modelos regulatórios em algum momento poderiam superar a dicotomia entre privado e público, expressando a distinção entre estado e sociedade em termos de 'policontextualidade', isto é, a idéia de que várias perspectivas sociais se refletem na lei, sem uma distinção entre eles sempre sendo possível. Ser uma maneira de superar a visão que permite espaço para autorregulação encoraja o eclipse da autoridade pública por interesses privados. (tradução nossa)<sup>108</sup>.

Nota-se uma interface regulatória através de um nível nacional e internacional, onde ocorre a comunicação entre diversos instrumentos de agências reguladoras e até mesmo organismos estatais, promovendo a circulação das

<sup>103</sup> ENGELMANN, Wilson; ALDROVANDI, Andrea; BERGER FILHO, Airton Guilherme. Perspectivas para a regulação das nanotecnologias aplicadas a alimentos e biocombustíveis. **Vigilância Sanitária em Debate**: Sociedade, Ciência & Tecnologia, Rio de Janeiro, v. 1, n. 4, nov. 2013. Disponível em: <<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/69/76>>. Acesso em: 11 ago. 2017.

<sup>104</sup> ENGELMANN, Wilson; ALDROVANDI, Andrea; BERGER FILHO, Airton Guilherme. Perspectivas para a regulação das nanotecnologias aplicadas a alimentos e biocombustíveis. **Vigilância Sanitária em Debate**: Sociedade, Ciência & Tecnologia, Rio de Janeiro, v. 1, n. 4, nov. 2013. Disponível em: <<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/69/76>>. Acesso em: 11 ago. 2017.

<sup>105</sup> BERGER FILHO, Airton Guilherme. **A governança dos riscos das nanotecnologias e o princípio da precaução**: um estudo a partir da teoria dialética da rede. 2016. Tese (Doutorado em Direito) - Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS), São Leopoldo, 2016. Disponível em: <[http://www.repositorio.jesuita.org.br/bitstream/handle/UNISINOS/5563/A%20Guilherme%20Berger%20Filho2\\_pdf?sequence=3&isAllowed=y](http://www.repositorio.jesuita.org.br/bitstream/handle/UNISINOS/5563/A%20Guilherme%20Berger%20Filho2_pdf?sequence=3&isAllowed=y)>. Acesso em: 26 jun. 2017.

<sup>106</sup> PARIOTTI, Elena. Law, uncertainty and emerging technologies: towards a constructive implementation of the precautionary principle in the case of nanotechnologies. **Persona y Derecho**, Pamplona, n. 62, 2010. Disponível em: <<http://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/persodcho62&div=5&id=&page=>>>. Acesso em: 05 ago. 2017.

<sup>107</sup> TEUBNER, Gunther. **Direito, sistema e policontextualidade**. Apresentação: Dorothee Susanne Rüdiger. Introdução: Rodrigo Octávio Broglia Mendes. Piracicaba: Ed. UNIMEP, 2005.

<sup>108</sup> PARIOTTI, Elena. Law, uncertainty and emerging technologies: towards a constructive implementation of the precautionary principle in the case of nanotechnologies. **Persona y Derecho**, Pamplona, n. 62, p. 25-26, 2010. Disponível em: <<http://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/persodcho62&div=5&id=&page=>>>. Acesso em: 05 ago. 2017.

normas estatais ou não ao redor do globo, fazendo jus ao importante movimento da transnacionalização vivenciada<sup>109</sup>.

Propõe neste sentido Shaffer<sup>110</sup>:

Mais recentemente, eles provêm da intensificação da interação econômica e cultural transnacional, catalisando a proliferação de acordos internacionais, regionais e bilaterais, redes reguladoras e instituições que fomentam e promovem mudanças legais e institucionais. Nós inconscientemente experimentamos esse transnacionalismo em nossas vidas diárias, e às vezes nos abraçamos. No entanto, também podemos estar preocupados com seus efeitos em nossa ordem social e identidades. Nossas leis e sistemas legais refletem a forma como nos vemos a nós mesmos e às nossas comunidades. À medida que a migração da lei através das fronteiras se intensifica, podemos nos preocupar com isso, conforme refletido no clamor sobre citações para leis estrangeiras e internacionais, decisões legais em leis federais nos Tribunais dos EUA. As normas jurídicas em quase todos os domínios do direito circulam em todo o mundo. As normas não viajam sozinhas. Elas são transmitidas por atores, seja de forma instrumental ou reflexivamente. Às vezes, eles são codificados em tratados internacionais, seja de natureza não-vinculativa. Outras vezes, são difundidas através de processos informais envolvendo redes burocráticas de funcionários públicos, redes transnacionais de atores como representantes empresariais, ativistas e profissionais não-governamentais, e combinações híbridas. Ao longo do tempo, podem surgir diferentes ordens jurídicas transnacionais que impõem ou conferem normas legais que regulam determinadas áreas do direito. (tradução nossa).

Mesmo havendo pontos de inconsistências neste instrumento, uma vez que a adoção da autorregulação depende da vontade própria da organização, ela é uma alternativa viável. No caso da autorregulação do *nanowaste*, vê-se como viável a adoção do protocolo da OECD<sup>111</sup>, pois baseia-se em critérios científicos, oriundos de pesquisa específica sobre resíduos nanotecnológicos, e que não iriam colidir com interesses maiores como meio ambiente e saúde humana, pelo contrário. Adotando estas diretrizes, fomentaria-se o desenvolvimento responsável das nanotecnologias, promovendo uma verdadeira gestão do risco, administrando adequadamente a destinação final do *nanowaste*. A adoção do protocolo, não só pelas agências, mas pelo Estado, dar-se-ia através da validação feita pelo mesmo. E no caso de dissonâncias ou na observação de interesses contrários ao bem-estar humano, poderia o Estado regulamentar o instrumento então, já adotado, como forma de metarregulação<sup>112</sup>.

<sup>109</sup> SHAFFER, Gregory. **Transnational legal process and state change**: opportunities and constraints. Minnesota: Ed. University of Minnesota: Law School, 2010. (Legal studies research paper series. Research paper, n. 10-28). Disponível em: <[http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1901952](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1901952)>. Acesso em: 29 jul. 2017.

<sup>110</sup> SHAFFER, Gregory. **Transnational legal process and state change**: opportunities and constraints. Minnesota: Ed. University of Minnesota: Law School, 2010. p. 3. (Legal studies research paper series. Research paper, n. 10-28). Disponível em: <[http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1901952](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1901952)>. Acesso em: 29 jul. 2017.

<sup>111</sup> ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). **Nanomaterials in waste streams**: current knowledge on risks and impacts. Paris, 2016. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1787/9789264249752-en>>. Acesso em: 24 jun. 2018.

<sup>112</sup> LEAL, Daniele Weber S. A autorregulação da destinação final dos resíduos nanotecnológicos: a possibilidade de utilização do protocolo da OECD e do pluralismo jurídico (Teubner) para Gestão do Risco do Nanowaste. 2017. f. 279. Dissertação (Mestrado em Direito) - Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS), São Leopoldo, 2017. Disponível em: <<http://www.repositorio.jesuita.org.br/handle/UNISINOS/6755>>. Acesso em: 25 jun. 2018.

Existem diversas organizações internacionais que já estão produzindo regulações e diretrizes aptas à era nanotecnológica, fazendo o papel que o Sistema do Direito detém. É possível elencar diversos organismos que desenvolvem pesquisas específicas de segurança e análise de risco dos nanomateriais. São encontradas nos EUA, Europa, Ásia, e na América Latina. Não se pretende esgotar a apresentação dos mesmos, mas citam-se apenas alguns deles.

Nos EUA apresenta-se a agência regulatória NIOSH, de proteção em saúde ocupacional, a qual identificou 10 tópicos críticos, para orientar na resolução de lacunas e fornecer recomendações sobre as aplicações e implicações dos nanomateriais nos ambientes de trabalho<sup>113</sup>. Ainda na América do Norte é possível citar o Programa Nacional dos EUA, *National Nanotechnology Initiative* (NNI)<sup>114</sup>, que orienta todas as agências nacionais e utiliza de seus protocolos.

Destacado o papel da NIOSH no cenário americano, uma vez que tal agência vem elaborando diversos estudos com foco na saúde do trabalhador e meio ambiente, pois enquanto os nanomateriais apresentam possibilidades aparentemente ilimitadas, eles trazem novos desafios para entender, prever e gerenciar possíveis riscos de segurança e saúde. É o que defende a organização<sup>115</sup>:

O Instituto Nacional de Segurança e Saúde no Trabalho (NIOSH) continua empenhado em proteger trabalhadores agora e no futuro, à medida que as aplicações e usos da nanotecnologia se expandem. Como parte desses esforços, em outubro de 2005, o NIOSH divulgou para público o projeto de documento, 'Abordagens à Nanotecnologia Segura: Um Intercâmbio de Informação com o NIOSH'. Com base em comentários recebidos, o NIOSH revisou e atualizou o documento em julho de 2006 e procurou outros comentários públicos. Este projeto de relatório foi amplamente citado, e a versão final do relatório deve servir como um recurso vital para as partes interessadas (incluindo profissionais da área de segurança e saúde ocupacional, pesquisadores, tomadores de decisões políticas, avaliadores de risco e trabalhadores da indústria) que desejam entender mais sobre as implicações de segurança e saúde da nanotecnologia no local de trabalho. Com a publicação do documento *Approaches to Safe Nanotechnology*, o NIOSH espera: aumentar a consciência das questões de segurança e saúde ocupacional envolvidas com a nanotecnologia; formular recomendações sobre as melhores práticas de segurança e saúde no trabalho na produção e uso de nanomateriais; facilitar o diálogo entre o NIOSH e seus parceiros externos na indústria, no trabalho e na academia; responder aos pedidos de diretrizes de segurança e saúde; e, identificar lacunas de informação e áreas para futuros estudos e pesquisas. À medida que nosso conhecimento de nanociências aumenta, também os nossos

<sup>113</sup> NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH (NIOSH). **Building a safety program to protect the nanotechnology workforce**: a guide for small to medium-sized enterprises. By Hodson L, Hull M. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, Department of Health and Human Services. Washington: DHHS: NIOSH, Mar. 2016b. (DHHS NIOSH Publication, n. 2016-102). Disponível em: <<https://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-102/pdfs/2016-102.pdf>>. Acesso em: 05 jun. 2018.

<sup>114</sup> UNITED STATES. National Nanotechnology Initiative. **About the NNI**. [S.l., 2017?]. Disponível em: <<https://www.nano.gov/about-nni>>. Acesso em: 05 ago. 2017.

<sup>115</sup> DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES; CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC); NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH (NIOSH). **Approaches to safe nanotechnology**: managing the health and safety concerns Associated with Engineered Nanomaterials. Washington: DHHS: NIOSH, Mar. 2009. (DHHS NIOSH Publication, n. 2009-125). Disponível em: <<https://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-102/pdfs/2016-102.pdf>>. Acesso em: 08 mai 2018.

esforços para fornecer orientações valiosas sobre o manuseio seguro de nanopartículas e para proteger a vida e os meios de subsistência dos trabalhadores que lidam com nanotecnologia. (tradução nossa, grifo do autor)<sup>116</sup>.

Outra instituição americana que possui alta envergadura no cenário de pesquisas nanotecnológicas é a *National Institutes of Health* (NIH), uma parte do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA, agência de pesquisa médica do país, a qual desenvolve diversos estudos envolvendo medicina e saúde<sup>117</sup>, e há mais de 10 anos produzindo pesquisas com nanotecnologia.

A NIH é a agência de investigação médica do país, composta por 27 institutos e centros que financiam a pesquisa biomédica em todo os Estados Unidos e em todo o mundo para melhorar a saúde humana. Por mais de 7 anos, o NIH reconheceu o tremendo potencial da nanotecnologia como um foco científico que poderia transformar a nossa compreensão atual da biologia e nossa capacidade de prevenir e tratar doenças. O NIH patrocinou um simpósio nacional para avaliar o estado da ciência nessa área e aumentar a conscientização sobre o Interesse do NIH em financiar aplicações de nanotecnologia para problemas biomédicos. A maioria das pesquisas de nanotecnologia no NIH é financiada por institutos individuais com missões de pesquisa específicas de doenças, tecnologia ou de pesquisa básica. O NIH investe mais de US\$ 200 milhões por ano na pesquisa em nanotecnologia, e muitos dos programas específicos do instituto são observados abaixo (consulte recursos de nanotecnologia). (tradução nossa)<sup>118</sup>.

Desenvolve a instituição protocolos originários de pesquisas específicas em nano (como o *Nano Task Force*<sup>119</sup>, *Nanotechnology in Biology and Medicine*<sup>120</sup>, *Major NIH Programs*) com potencial autorregulatório, que viabiliza e fomenta a adoção destas diretrizes como marco regulatório.

Migrando ao cenário europeu também encontram-se importantes organizações. A *European Chemicals Agency* (ECHA) publicou recentemente, em

<sup>116</sup> DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES; CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC); NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH (NIOSH). **Approaches to safe nanotechnology**: managing the health and safety concerns Associated with Engineered Nanomaterials. Washington: DHHS: NIOSH, Mar. 2009. p. 5. (DHHS NIOSH Publication, n. 2009-125). Disponível em: <<https://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-102/pdfs/2016-102.pdf>>. Acesso em: 08 mai 2018.

<sup>117</sup> NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH). **Who we are**. Maryland, 2017 Disponível em: <<https://www.nih.gov/about-nih/who-we-are>>. Acesso em: 29 jul. 2017.

<sup>118</sup> NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH). **Nanotechnology at the national institutes of health**. Maryland, [2007?]. p. 2. Disponível em: <<https://www.nih.gov/sites/default/files/research-training/nanotechnology-new-understanding-capabilities-approaches-improving-health.pdf>>. Acesso em: 29 jul. 2017.

<sup>119</sup> **Nanotechnology at the national institutes of health**. Maryland, [2007?]. Disponível em: <<https://www.nih.gov/sites/default/files/research-training/nanotechnology-new-understanding-capabilities-approaches-improving-health.pdf>>. Acesso em: 29 jul. 2017.

<sup>120</sup> Este grupo estuda novos materiais que estão sendo desenvolvidos com utilidade única para detecção ultra-sensível de biomoléculas, para entrega (*delivery*) direcionada de agentes terapêuticos diretamente às células e tecidos afetados no corpo, promovendo a cura. Desenvolvem novos métodos de diagnóstico e tratamentos que estão emergindo da nossa capacidade crescente em controlar a síntese de materiais como pontos quânticos, dendrímeros e nanotubos e desenvolver métodos para otimizar as propriedades desses materiais em sistemas biológicos vivos. Paralelamente, aprendem como fazer nanomateriais que podem ser utilizados de forma segura e eficaz para muitos outros tipos de consumidores. NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH). **Nanotechnology at the national institutes of health**. Maryland, [2007?]. Disponível em: <<https://www.nih.gov/sites/default/files/research-training/nanotechnology-new-understanding-capabilities-approaches-improving-health.pdf>>. Acesso em: 29 jul. 2017.

maio de 2017, o último estudo sobre melhores práticas para registrar e preparar dossiês com nanoformas<sup>121</sup>. Este documento tem como objetivo ajudar os usuários a cumprir suas obrigações no âmbito do regulamento do REACH, fazendo expressa menção, em que “[...] o texto do Regulamento REACH é a única referência legal autêntica”(tradução nossa)<sup>122</sup>.

Já a REACH é regulação da União Europeia, focada na proteção da saúde humana e meio ambiente, na questão dos riscos com produtos químicos, os quais passaram a preocupar-se também com as nanotecnologias. Aponta-se como suas características:

REACH é uma regulação da União Europeia, adotada para melhorar a proteção da saúde humana e do ambiente contra os riscos que podem ser colocados pelos produtos químicos, ao mesmo tempo que aumenta a competitividade da indústria química da UE. Também promove métodos alternativos para a avaliação de perigos de substâncias, a fim de reduzir o número de testes em animais. Em princípio, o REACH aplica-se a todas as substâncias químicas; não apenas aqueles utilizados nos processos industriais, mas também no nosso cotidiano, por exemplo em produtos de limpeza, tintas e artigos, como roupas, móveis e eletrodomésticos. Por conseguinte, o regulamento tem um impacto sobre a maioria das empresas em toda a UE. A REACH coloca o ônus da prova nas empresas. Para cumprir o regulamento, as empresas devem identificar e gerenciar os riscos ligados às substâncias que fabricam e comercializam na UE. Eles têm que demonstrar à ECHA como a substância pode ser usada com segurança, e eles devem comunicar as medidas de gerenciamento de risco aos usuários. Se os riscos não puderem ser gerenciados, as autoridades podem restringir o uso de substâncias de maneiras diferentes. A longo prazo, as substâncias mais perigosas devem ser substituídas por outras menos perigosas. REACH significa Registro, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos. Entrou em vigor em 1 de junho de 2007. (tradução nossa)<sup>123</sup>.

Importante ressaltar-se o estudo *NANoREG Framework for the Safety Assessment of Nanomaterials*<sup>124</sup>, publicado em abril de 2017, também no contexto das pesquisas da Comissão Europeia e do REACH.

O quadro NANoREG é o resultado de um esforço coletivo de especialistas de mais de 20 parceiros de projetos de organizações bem reconhecidas. Eles geraram, reuniram e relacionaram em um único documento, uma grande quantidade de informações de diversos Campos em EHS (environmental and health safety) de NMs. O documento foi concebido como um manual que os reguladores e a indústria possam consultar para entender o estado da arte na realização de avaliação de segurança de NMs no âmbito

<sup>121</sup> EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). **How to prepare registration dossiers that cover nanoforms**: best practices. Version 1.0. Helsinki, May 2017a. Disponível em: <DOI: 10.2823/ 128306>. Acesso em: 29 jul. 2017.

<sup>122</sup> EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). **How to prepare registration dossiers that cover nanoforms**: best practices. Version 1.0. Helsinki, May 2017a. p. 2. Disponível em: <DOI: 10.2823/ 128306>. Acesso em: 29 jul. 2017.

<sup>123</sup> EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). **Understanding REACH**. Helsinki, 2017b. Disponível em: <<https://echa.europa.eu/regulations/reach/understanding-reach>>. Acesso em: 29 jul. 2017.

<sup>124</sup> GOTTARDO, Stefania; HUGUES, Crutzen; JANTUNEN, Paula (Ed.). **NANoREG framework for the safety assessment of nanomaterials. JRC Science for Policy Report**, Brussels, Apr. 2017. Disponível em: <[http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC105651/kjna28550\\_en.pdf](http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC105651/kjna28550_en.pdf)>. Acesso em: 29 jul. 2017.

do REACH, incluindo problemas fechados e abertos. Ele também fornece estratégias de futuro para serem desenvolvidos a partir de uma perspectiva científica, o que poderia abrir caminho para um implementação eficiente e prática dos princípios REACH para NMs. (tradução nossa)<sup>125</sup>.

O trabalho do NANoREG objetiva a elaboração de protocolos e estudos relativos aos testes de nanomateriais, buscando regulação adequada, avaliando e criando métodos para análise dos efeitos na vida humana e meio ambiente, através do esforço conjunto de toda União Europeia e até mesmo do Brasil e Coreia:

The NANoREG project is aimed at developing and evaluating methods to test the effects of nanomaterials on Environment, Health and Safety (EHS), methods to assess the related risks and methods and concepts to take EHS aspects into account in an early stage of the development of new nanomaterials or new applications. In the project more than 85 partners from EU member states, associated states, the Republic of Korea and Brazil collaborate. The Dutch Ministry of Infrastructure and the Environment coordinates the project. The total budget of the project is 50 million euro of which 10 million euro is provided by the EU (FP7 programme) and 40 million by member states, regions, partners and other parties. According to the original planning most of the R&D work of the project has been finalized before 1 September 2016. The process of reporting and approving of the deliverables however is still ongoing<sup>126</sup>.

Assim, a conjuntura europeia de programas destinados à pesquisa e elaboração de diretrizes, normativas, protocolos ou orientações, com potencial autorregulatório se mostra contundente e ativa no tema marcos regulatórios, bem como contribui de maneira fundamental para aprofundamento das diversas demandas complexas de nanotecnologias, como definição, caracterização, avaliação de risco, gestão, dentre outros.

Portanto, a avaliação e standardização é feita inúmeras organizações, em diversos países, trazendo maiores recursos de análise de risco, caracterização, definição, mensuração, e categorizando nanomateriais, bem como elencando produtos que contém nanotecnologia. Tal trabalho é muito importante em ordem de garantir uma implementação efetiva de nanorregulação e particularmente do *nanowaste*<sup>127</sup>.

Especificamente sobre *nanowaste* as autorregulações e diretrizes são ainda mais escassas. Em nível internacional,

Vale a pena notar que normas técnicas regulando nanotecnologias e nanomateriais não são numerosas. Em particular, existem três

<sup>125</sup> GOTTARDO, Stefania; HUGUES, Crutzen; JANTUNEN, Paula (Ed.). NANoREG framework for the safety assessment of nanomaterials. **JRC Science for Policy Report**, Brussels, p. 124, Apr. 2017. Disponível em: <[http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC105651/kjna28550\\_en.pdf](http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC105651/kjna28550_en.pdf)>. Acesso em: 29 jul. 2017.

<sup>126</sup> NANOREG. A Common European Approach to the Regulatory Testing of Nanomaterials. **7 th Progress Report Executive Summary**. 11 22 version 1.0. [S.l.], 2016. p. 3. Disponível em: <[https://www.nanoreg.eu/images/20161122\\_NANoREG\\_36\\_-\\_42\\_Month\\_Progress\\_Report\\_Part\\_1\\_Summary\\_version1.pdf](https://www.nanoreg.eu/images/20161122_NANoREG_36_-_42_Month_Progress_Report_Part_1_Summary_version1.pdf)>. Acesso em: 29 jul. 2017.

<sup>127</sup> CASSOTA, Sandra. Extended producer responsibility in waste regulations in a multilevel global approach: nanotechnology as a case study. **European Energy and Environmental Law Review**, [S.l.], v. 21, n. 5, Oct. 2012. Disponível em: <<http://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.kluwer/eelr0021&div=28&id=&page=>>. Acesso em: 18 jun. 2018.

principais instituições internacionais de referência: the ISO, the International Electrical and Electronics Engineers (IEEE), e a OECD. (tradução nossa)<sup>128</sup>.

Neste sentido, de exploração de pesquisas das nanos pelas encontra-se por uma série de agências reguladoras, órgãos internacionais e governamentais, as quais analisam o risco e podem auxiliar na regulação interna do país brasileiro, afirma Engelmann<sup>129</sup>:

Já existe um grande número de normativas, produzidas por várias agências e órgãos internacionais, sobre as nanotecnologias e a gestão dos seus riscos. Essas diretrizes, recomendações, avaliações de riscos, entre outros formatos, deverão ser aproveitados pelos países do bloco para geração do seu marco normativo. O controle de convencionalidade das decisões a serem tomadas entra em cena, visando assegurar as características peculiares do conjunto dos países.

Na sequência, elenca diversos organismos que produzem instrumentos com potencial autorregulatório (alguns inclusive apresentados anteriormente), após explicar sua formulação sobre o diálogo entre as fontes do Direito, no contexto das nanos:

A figura mostra como é desenhado o diálogo entre as fontes do Direito: nos variados anéis se encontram as fontes do Direito interno de cada país, além das normas internacionais, onde se localizam, por exemplo, as normas já produzidas pelos seguintes órgãos: National Institute for Health (NIH) dos Estados Unidos, National Science Foundation (NSF), ISO, OCDE, ASTM, CEN, British Standards Institution (BSI), União Europeia: Comissão Europeia e Parlamento Europeu, European Medicines Agency, Co-Nanomet (Europa), REACH, Nanotechnologies Industries Association (NIA), FDA, European Agency for Safety and Health at Work; OSHA – Occupational Safety and Health Administration, Health Canadá, National Nanotechnology Initiative (NNI), NIOSH, SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks), Nanoforum, Comitê de medidas de Segurança para nanomateriais do Japão, ANF-Asia Nano Forum, Chinese Academy of Sciences, SAICM e International Council on Nanotechnology-ICON<sup>130</sup>.

Por fim, como o objeto deste estudo é a gestão do risco na destinação adequada do *nanowaste*, urge que se apresente aquele organismo que tem papel fundamental na área, sendo este a OECD. Tal instituição realizou estudo específico sobre o comportamento dos resíduos nanotecnológicos com o meio ambiente, através dos tratamentos disponíveis de lixo, apresentando um resultado final acerca dos riscos. A organização internacional da OECD tem papel de destaque em

---

<sup>128</sup> CASSOTA, Sandra. Extended producer responsibility in waste regulations in a multilevel global approach: nanotechnology as a case study. **European Energy and Environmental Law Review**, [S.l.], v. 21, n. 5, p. 213, Oct. 2012. Disponível em: <<http://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.kluwer/eelr0021&div=28&id=&page=>>. Acesso em: 18 jun. 2018.

<sup>129</sup> ENGELMANN, Wilson. As nanotecnologias como um fator de aproximação democrática dos países da América Latina: em busca de moldes regulatórios. In: ENGELMANN, Wilson; SPRICIGO, Carlos M. (Org.) **Constitucionalismo democrático na América Latina: desafios do século XXI**. Curitiba: Multideia, 2015. p. 106.

<sup>130</sup> ENGELMANN, Wilson. As nanotecnologias como um fator de aproximação democrática dos países da América Latina: em busca de moldes regulatórios. In: ENGELMANN, Wilson; SPRICIGO, Carlos M. (Org.) **Constitucionalismo democrático na América Latina: desafios do século XXI**. Curitiba: Multideia, 2015. p. 116-117.

nível global nas pesquisas e elaboração de instrumentos com potencial autorregulatório na área das nanotecnologias, principalmente no *nanowaste* e destinação final<sup>131</sup>.

Fundadas pelas preocupações demonstradas e constatada esta lacuna científica, a OECD organizou o grupo *Work Party Manufactured Nanomaterials (WPMN)*<sup>132</sup>, para garantir que os testes utilizados para tratar a segurança dos Nanomateriais Manufaturados sejam consistentes e defensáveis. A união de esforços da organização, então chamada *Grupo de Trabalho sobre Nanomateriais Manufaturados - WPMN* (tradução nossa) da OCDE lançou em novembro de 2007 o Programa de Patrocínio para testes de nanomateriais manufaturados (programa de testes). Este programa verifica os métodos de teste usados em nanomateriais manufaturados, reunindo os conhecimentos de países membros da OCDE, e outras partes interessadas para financiar os testes de segurança de nanomateriais fabricados específicos<sup>133</sup>.

Ao lançar este programa de teste, o WPMN concordou com uma lista de prioridade de 11 nanomateriais manufaturados para testes com base em materiais que estão em, ou perto de uso comercial. O resultado deste programa de teste foi o primeiro de sua colaboração de tipo entre o governo, indústria e academia na geração de dossiês de teste para informar os usos futuros e preocupações de segurança de nanomateriais engenheirados<sup>134</sup>.

Dentro deste cenário de atenção às nanos, a OECD vem desenvolvendo então uma série de estudos específicos na área, promovendo aprofundamento na definição dos nanomateriais, avaliação do risco e gestão, análise de impactos na saúde e meio ambiente, dentre outros, e para esta investigação em especial, urge que seja citado a pesquisa sobre *nanowaste* e sua destinação final<sup>135</sup>, conforme introduzido no capítulo acima.

Portanto, existem organizações que promovem a elaboração de instrumentos com potencial (auto)regulatório que poderiam ser adotados para a gestão do risco nanotecnológico, em especial o *nanowaste*, a fim de minimizar os potenciais (futuros) danos. A aceitação pelo Direito e promoção de uma flexibilização de normas seria uma alternativa adequada às novas demandas nanotecnológicas e complexidade dela oriundas, considerando ainda suas particularidades e dinamicidade.

## 5 CONCLUSÃO

Presencia-se uma sociedade pós-moderna, desenvolvendo a era nanotecnológica, proporcionando as promessas de um avanço benéfico à humanidade jamais visto, contudo, verificando-se em paralelo o potencial risco. É

---

<sup>131</sup> ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). **Nanomaterials in waste streams: current knowledge on risks and impacts**. Paris, 2016. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1787/9789264249752-en>>. Acesso em: 24 jun. 2018.

<sup>132</sup> Ou Grupo de Trabalho sobre Nanomateriais Manufaturados (tradução nossa).

<sup>133</sup> ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). OECD. **Testing programme of manufactured nanomaterials**. Paris, 2017a. Disponível em: <<http://www.oecd.org/chemicalsafety/nanosafety/testing-programme-manufactured-nanomaterials.htm>>. Acesso em: 29 jul. 2017.

<sup>134</sup> ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). OECD. **Testing programme of manufactured nanomaterials**. Paris, 2017a. Disponível em: <<http://www.oecd.org/chemicalsafety/nanosafety/testing-programme-manufactured-nanomaterials.htm>>. Acesso em: 29 jul. 2017.

<sup>135</sup> ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). **Nanomaterials in waste streams: current knowledge on risks and impacts**. Paris, 2016. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1787/9789264249752-en>>. Acesso em: 24 jun. 2018

possível constatar no mercado atual milhares de novos nanoproductos, dos quais os efeitos ainda não foram detectados na vida humana ou meio ambiente. Com o crescente produção e consumo, eleva-se conseqüentemente o descarte de resíduos nanotecnológicos no meio ambiente, sem qualquer medida precaucional que o risco e incerteza científica requerem.

O nanowaste é uma nova preocupação, tendo em vista que o final de vida dos nanomateriais podem acarretar maiores prejuízos ao ecossistema, face a inadequação do descarte e particulares vias de contato com meio ambiente e acumulação.

Importante assim contextualizar e apresentar pesquisas que demonstram o risco enfrentado, verificando ainda a evolução das Teorias do Risco e quais suas contribuições para buscar uma verdadeira gestão do nanowaste.

Neste ínterim, não há qualquer regulação que possa guiar a utilização das nanotecnologias, desconsiderando alguns riscos apresentados em pesquisas, o que deixa a sociedade totalmente descoberta e vulnerável aos possíveis danos que esta nova tecnologia poderá causar às gerações futuras, dispensando qualquer atitude precaucional, inerente a este cenário.

Ademais, tendo em vista que se presencia uma série de novos direitos e demandas originárias da complexidade da era nanotecnológica, o Sistema do Direito acaba tendo de responder às demandas antes sequer imaginadas, a qual na conjuntura atual, não está apta a dar suporte. Possível utilizar-se de outras fontes estranhas ao Direito (principalmente ao Direito brasileiro), como protocolos da OECD, NIH, NanoReg, FDA, dentre tantas outras, que possuem diretrizes e pesquisas específicas na área.

É preciso do Direito uma postura mais flexível, que fomente a adoção de medidas aptas à produzir respostas adequadas a esta nova cena e complexidade. Reconhecendo a produção de diretrizes e instrumentos com potencial regulatório fora do Sistema do Direito, validando tais regulações, a partir do conhecimento da meta e autorregulação, será viável efetivar uma gestão do risco apta às demandas particulares do nanowaste e das nanotecnologias de modo em geral.

Observa-se então a importante distinção entre metarregulação e autorregulação, e é reconhecida a importância de diversas organizações internacionais que já promovem a elaboração de instrumentos com potencial regulatório, exigindo do Sistema do Direito uma proposta de alternativa regulatória, que dê conta desta nova realidade e suporte os problemas oriundos dos resíduos nanotecnológicos, promovendo assim uma verdadeira gestão do risco.

De outro modo, respeita-se a precaução e conjuntura de risco imposta neste contexto, fomentando a urgente regulação para a era nanotecnológica, a fim de preservar as futuras gerações e meio ambiente.

## REFERÊNCIAS

- ANDRADE, Luís Renato Balbão. **Sistemática de ações de segurança e saúde no trabalho para laboratórios de pesquisa com atividades de nanotecnologia**. 2013. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção) - Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção, Escola de Engenharia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2013. Disponível em: <<http://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/96396/000915100.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 15 jun. 2018.

- BARBAT, A. S. *Estudios de Derecho de Seguros y Reaseguros*. La Ley Uruguay, Montevideo, 2016.
- BARUAH, S; DUTTA, J. Nanotechnology applications in pollution sensing and degradation in agriculture: a review. **Environmental Chemistry Letters**, Secaucus, v. 7, n. 3, p. 201-202, Sept. 2009. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s10311-009-0228-8>>. Acesso em: 05 jun. 2018.
- BECK, Ulrich. **Sociedade de risco mundial**: em busca da segurança perdida. Tradução: Marian Toldy e Teresa Toldy. 1. ed. Lisboa: Edições 70, 2015. Documento disponível para Kindle.
- BECK, Ulrich. **Sociedade de risco**: rumo a uma outra modernidade. Tradução Sebastião Nascimento. São Paulo: Ed. 34, 2010.
- BECK, Ulrich. **Un mondo a rischio**. Traduzione di Laura Castoldi. Torino: Giulio Einaudi, 2003.
- BELOKRYLOVA, Ekaterina A. The legal problems of nanotechnology environmental safety provision in the Russian Federation: The Foreign Country's Experience. **Nanotechnology Law & Business**, Pasadena, v. 8, n. 3, p. 203, 2011. Disponível em: <<http://www.nanolabweb.com/index.cfm/action/main.default.viewArticle/articleID/370/CFID/28816240/CFTOKEN/de063d553f4c4b7b-758C36C7-046D-3573-202795CCECC53983/index.html>>. Acesso em: 08 jun. 2018.
- BERGER FILHO, Aírton Guilherme. **A governança dos riscos das nanotecnologias e o princípio da precaução**: um estudo a partir da teoria dialética da rede. 2016. Tese (Doutorado em Direito) - Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS), São Leopoldo, 2016. Disponível em: <[http://www.repositorio.jesuita.org.br/bitstream/handle/UNISINOS/5563/A%c3%aadrton%20Guilherme%20Berger%20Filho2\\_pdf?sequence=3&isAllowed=y](http://www.repositorio.jesuita.org.br/bitstream/handle/UNISINOS/5563/A%c3%aadrton%20Guilherme%20Berger%20Filho2_pdf?sequence=3&isAllowed=y)>. Acesso em: 26 jun. 2018.
- BRITTO, Roberta Socoowski 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*, Amsterdam, v. 114-115, June 2012. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0166445X12000689>>. Acesso em: 28 jun. 2018.
- CARVALHO, Délton Winter de. **Dano ambiental futuro**: a responsabilização civil pelo risco ambiental. 2. ed. rev., atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013.
- CASSOTA, Sandra. Extended producer responsibility in waste regulations in a multilevel global approach: nanotechnology as a case study. **European Energy and Environmental Law Review**, [S.l.], v. 21, n. 5, Oct. 2012. Disponível em: <<http://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.kluwer/eelr0021&div=28&id=&page=>>>. Acesso em: 28 jun. 2018.
- CAVE, Holly. Nano: a cleaner option? Could nanotechnology tidy up the planet without leaving a dangerous residue of its own?. **The Guardian**, London, Oct. 18 2013. Disponível em: <[https://www.theguardian.com/what-is-nano/nano-a-cleaner-option?CMP=share\\_btn\\_link](https://www.theguardian.com/what-is-nano/nano-a-cleaner-option?CMP=share_btn_link)>. Acesso em: 05 jun. 2018.
- CENTER FOR FOOD SAFETY (CFS). **EPA agrees to regulate novel nanotechnology pesticides after legal challenge**. Washington, Mar. 24 2015. Disponível em: <<http://www.centerforfoodsafety.org/press-releases/3817/epa-agrees-to-regulate-novelnanotechnology-pesticides-after-legal-challenge>>. Acesso em: 09 jun. 2018.
- CHRISTENSEN, Frans Møller et al. **Better control of nanomaterials**: summary of the 4-year Danish initiative on nanomaterials. Copenhagen: The Danish Environmental Protection Agency, 2015. (Environment protect, n. 1797). Disponível em:

- <<http://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2015/12/978-87-93352-89-6.pdf>>. Acesso em: 08 jun. 2018.
- DAL FORNO, Gonzalo Ogliari et al. Intraperitoneal exposure to nano/microparticles of fullerene (C<sub>60</sub>) increases acetylcholinesterase activity and lipid peroxidation in Adult Zebrafish (*Danio rerio*) Brain. **BioMed Research International**, New York, v. 2013, 2013. Disponível em: <<https://www.hindawi.com/journals/bmri/2013/623789/abs/>>. Acesso em: 10 jun. 2018.
- DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES; CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC); NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH (NIOSH). **Approaches to safe nanotechnology**: managing the health and safety concerns Associated with Engineered Nanomaterials. Washington: DHHS: NIOSH, Mar. 2009. (DHHS NIOSH Publication, n. 2009-125). Disponível em: <<https://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-102/pdfs/2016-102.pdf>>. Acesso em: 08 mai 2018.
- DIMKPA, Christian O. Can nanotechnology deliver the promised benefits without negatively impacting soil microbial life?. **Journal of Basic Microbiology**, Berlin, v. 54, n. 9, p. 889, Sept. 2014. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24913194>>. Acesso em: 03 jun. 2018.
- DOUGLAS, Mary; WILDAVSKY, Aaron. **Risco e cultura**: um ensaio sobre a seleção dos riscos tecnológicos e ambientais. Tradutora Cristiana de Assis Serra. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.
- ENGELMANN, Wilson. As nanotecnologias como um fator de aproximação democrática dos países da América Latina: em busca de moldes regulatórios. In: ENGELMANN, Wilson; SPRICIGO, Carlos M. (Org.) **Constitucionalismo democrático na América Latina**: desafios do século XXI. Curitiba: Multideia, 2015.
- ENGELMANN, Wilson; ALDROVANDI, Andrea; BERGER FILHO, Airton Guilherme. Perspectivas para a regulação das nanotecnologias aplicadas a alimentos e biocombustíveis. **Vigilância Sanitária em Debate**: Sociedade, Ciência & Tecnologia, Rio de Janeiro, v. 1, n. 4, nov. 2013. Disponível em: <<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/69/76>>. Acesso em: 11 ago. 2017.
- ERENO, Dinorah. Interações fatais. **Revista Pesquisa FAPESP**, São Paulo, ed. 226, p. 70, dez. 2014. Disponível em: <[http://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2014/12/070-073\\_Nanotubos\\_226.pdf](http://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2014/12/070-073_Nanotubos_226.pdf)>. Acesso em: 29 jun. 2018.
- EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). **How to prepare registration dossiers that cover nanoforms**: best practices. Version 1.0. Helsinki, May 2017a. Disponível em: <DOI: 10.2823/128306>. Acesso em: 29 jul. 2017.
- EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). **Understanding REACH**. Helsinki, 2017b. Disponível em: <<https://echa.europa.eu/regulations/reach/understanding-reach>>. Acesso em: 29 jul. 2017.
- FERRARI, Vincenzo. Primera Lección de Sociología del derecho. Tradução de Héctor Fix-Fierro. México:Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto de Investigaciones Jurídicas. 2015
- FERREIRA, Jonsecler L. Ribas et al. Co-exposure of the organic nanomaterial fullerene C<sub>60</sub>withbenzo[a]pyrene in *Danio rerio* (zebrafish) hepatocytes: evidence of toxicological interactions. **Aquatic Toxicology**, Amsterdam, v. 147, Feb. 2014. Disponível em: <<http://www.science-direct.com/science/article/pii/S0166445X13003482>>. Acesso em: 09 jun. 2018.
- FEYNMAN, Richard P. Há mais espaços lá embaixo: um convite para penetrar em um novo campo da Física. Texto traduzido por Roberto Belisário e Elizabeth Gigliotti de Sousa.

- ComCiência**: Revista Eletrônica de Jornalismo Científico, Campinas, 10 nov. 2002. Disponível em: <<http://www.comciencia.br/reportagens/nanotecnologia/nano19.htm>>. Acesso em: 08 jun. 2018.
- GATTI, Antonietta M.; MONTANARI Stefano. **Case studies in nanotoxicology and particle toxicology**. London: Elsevier, 2015.
- GOTTARDO, Stefania; HUGUES, Crutzen; JANTUNEN, Paula (Ed.). NANoREG framework for the safety assessment of nanomaterials. **JRC Science for Policy Report**, Brussels, Apr. 2017. Disponível em: <<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC105651/kjna28550enn.pdf>>. Acesso em: 29 jul. 2017.
- GUIVANT, Julia S. A teoria da sociedade de risco de Ulrich Beck: entre o diagnóstico e a profecia. **Estudos Sociedade e Agricultura**, Rio de Janeiro, n. 16, abr. 2001. Disponível em: <[1.ufrj.br/esa/V2/ojs/index.php/esa/article/download/188/184](http://1.ufrj.br/esa/V2/ojs/index.php/esa/article/download/188/184)>. Acesso em: 26 jul. 2017.
- HOHENDORFF, Raquel von. Revolução nanotecnológica, riscos e reflexos no direito: os aportes necessários da Transdisciplinaridade. In: ENGELMANN, Wilson; WITTMANN, Cristian (Org.). **Direitos humanos e novas tecnologias**. Jundiaí: Paco Editorial, 2015.
- INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **ISO/TC 229**: nanotechnologies. Geneva, 2005. Disponível em: <[http://www.iso.org/iso/iso\\_technical\\_committee?commid=381983](http://www.iso.org/iso/iso_technical_committee?commid=381983)>. Acesso em: 07 abr. 2018.
- INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **ISO/TS 27687**: 2008: nanotechnologies: terminology and definitions for nano-objects: nanoparticle, nanofibre and nanoplate. Geneva, 2008. Disponível em: <<https://www.iso.org/standard/44278.html>>. Acesso em: 07 abr. 2018.
- INTRODUCTION. **Nanotechnology Products Database (NPD)**. [S.l.], 2017. Disponível em: <<http://product.statnano.com/>>. Acesso em: 24 jun. 2018.
- KÖLLING, Gabrielle; PAULALEITE, Thiago de. Nanotecnologia e riscos sanitários. In: GONÇALVES, Rubén Miranda; VEIGA, Fábio da Silva (Dir.); MAGALHÃES, Maria Manuela (Coord.). **Derecho, gobernanza e innovación**: dilemas jurídicos de la contemporaneidad en perspectiva transdisciplinar. Porto: Ed. Universidade Portucalense, 2017. Disponível em: <[http://repositorio.uportu.pt:8080/bitstream/11328/1872/5/eBook\\_CIDIGIN.pdf](http://repositorio.uportu.pt:8080/bitstream/11328/1872/5/eBook_CIDIGIN.pdf)>. Acesso em: 25 jun. 2018.
- LEAL, Daniele Weber S. **A autorregulação da destinação final dos resíduos nanotecnológicos**: a possibilidade de utilização do protocolo da OECD e do pluralismo jurídico (Teubner) para Gestão do Risco do Nanowaste. 2017. f. 279. Dissertação (Mestrado em Direito) - Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS), São Leopoldo, 2017. Disponível em: <<http://www.repositorio.jesuita.org.br/handle/UNISINOS/6755>>. Acesso em: 25 jun. 2018.
- LUHMANN, Niklas. **Sociologia del riesgo**. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker e Luis Felipe Segura. México: Ed. Universidad Iberoamericana, 2006.
- MARCHANT, G. E. and SYLVESTER, D. J. "Transnational Models for Regulation of Nanotechnology". *Journal of Law, Medicine and Ethics*, p. 714-725, Winter 2006. p. 716. Disponível em: <<https://ssrn.com/abstract=907161>>. Acesso em 30 mar. 2018.
- MARCHANT, Gary E; SYLVESTER, Douglas J. Transnational models for regulation of nanotechnology. **The Journal of Law, Medicine & Ethics**, Boston, v. 34, n. 4, 2006.

Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1748-720X.2006.00091.x/abstract>>. Acesso em: 25 jun. 2018.

MARTINS, Patrícia Santos. **O sistema de normas ISO e as nanotecnologias**: as interfaces regulatórias e o diálogo entre as fontes do Direito. 2016. Dissertação (Mestrado em Direito) - Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS), São Leopoldo, 2016. Disponível em: <<http://www.repositorio.jesuita.org.br/handle/UNISINOS/6206>>. Acesso em: 13 jun. 2018.

MORAIS, José Luis Bolzan de. As crises do estado. In: MORAIS, José Luis Bolzan de (Org.). **O estado e suas crises**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005.

MORIN, Edgar. **Cabeça bem-feita**. Tradução Eloá Jacobina. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 2008.

MRAZ, Stephen J. Nanowaste: the next big threat?. **Machine Design**, Cleveland, v. 77, n. 22, p. 46, Nov. 17 2005. Disponível em: <<http://connection.ebscohost.com/c/articles/18901546/nanowaste-next-big-threat>>. Acesso em: 05 jun. 2018.

NANOREG. A Common European Approach to the Regulatory Testing of Nanomaterials. **7 th Progress Report Executive Summary**. 11 22 version 1.0. [S.l.], 2016. p. 3. Disponível em: <[https://www.nanoreg.eu/images/20161122\\_NANoREG\\_36\\_-\\_42\\_Month\\_Progress\\_Report\\_Part\\_1\\_Summary\\_version1.pdf](https://www.nanoreg.eu/images/20161122_NANoREG_36_-_42_Month_Progress_Report_Part_1_Summary_version1.pdf)>. Acesso em: 29 jul. 2017.

**Nanotechnology at the national institutes of health**. Maryland, [2007?]. Disponível em: <<https://www.nih.gov/sites/default/files/research-training/nanotechnology-new-understanding-capabilities-approaches-improving-health.pdf>>. Acesso em: 29 jul. 2017.

NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH (NIOSH). **Building a safety program to protect the nanotechnology workforce**: a guide for small to medium-sized enterprises. By Hodson L, Hull M. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, Department of Health and Human Services. Washington: DHHS: NIOSH, Mar. 2016b. (DHHS NIOSH Publication, n. 2016-102). Disponível em: <<https://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-102/pdfs/2016-102.pdf>>. Acesso em: 05 jun. 2018.

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH). **Nanotechnology at the national institutes of health**. Maryland, [2007?]. p. 2. Disponível em: <<https://www.nih.gov/sites/default/files/research-training/nanotechnology-new-understanding-capabilities-approaches-improving-health.pdf>>. Acesso em: 29 jul. 2017.

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH). **Who we are**. Maryland, 2017 Disponível em: <<https://www.nih.gov/about-nih/who-we-are>>. Acesso em: 29 jul. 2017.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). **Nanomaterials in waste streams**: current knowledge on risks and impacts. Paris, 2016. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1787/9789264249752-en>>. Acesso em: 24 jun. 2018

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). **Testing programme of manufactured nanomaterials**. Paris, 2017a. Disponível em: <<http://www.oecd.org/chemicalsafety/nanosafety/testing-programme-manufactured-nanomaterials.htm>>. Acesso em: 29 jul. 2017.

OST, François. **O tempo do direito**. Tradução: Maria Fernanda Oliveira. Lisboa: Instituto Piaget, 1999.

PARIOTTI, Elena. Law, uncertainty and emerging technologies: towards a constructive implementation of the precautionary principle in the case of nanotechnologies. **Persona**

y **Derecho**, Pamplona, n. 62, 2010. Disponível em: <<http://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/persodcho62&div=5&id=&page=>>>. Acesso em: 05 jun. 2018.

PART, Florian et al. Current limitations and challenges in nanowaste detection, characterisation and monitoring. **Waste Management**, New York, n. 43, p. 407, Sept. 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26117420>>. Acesso em: 05 jun. 2018.

PORTO BORGES, Isabel Cristina; GOMES, Taís Ferraz; ENGELMANN, Wilson. **Responsabilidade civil e nanotecnologias**. 1. ed. São Paulo: Atlas, 2014.

ROCHA, Leonel Severo. Sistema do direito e transdisciplinaridade: de Pontes de Miranda à Autopoiese. In: SANTOS, André Leonardo Copetti; STRECK, Lenio Luiz; ROCHA, Leonel Severo (Org.). **Constituição, sistemas sociais e hermenêutica**: anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: mestrado e doutorado: anuário 2006: n. 3. Porto Alegre: Livraria do Advogado; São Leopoldo: Ed. UNISINOS, 2007.

SCHWAB, K. **A quarta revolução industrial**. Tradutor Daniel Moreira Miranda. Edipro, São Paulo, 2016.

SHAFFER, Gregory. **Transnational legal process and state change**: opportunities and constraints. Minnesota: Ed. University of Minnesota: Law School, 2010. (Legal studies research paper series. Research paper, n. 10-28). Disponível em: <[http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1901952](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1901952)>. Acesso em: 29 jun. 2018.

TEUBNER, Gunther. **Direito, sistema e policontextualidade**. Apresentação: Dorothee Susanne Rüdiger. Introdução: Rodrigo Octávio Broglia Mendes. Piracicaba: Ed. UNIMEP, 2005.

UNITED STATES. National Nanotechnology Initiative. **About the NNI**. [S.l., 2017?]. Disponível em: <<https://www.nano.gov/about-nni>>. Acesso em: 05 ago. 2017.

WEYERMÜLLER, André Rafael. A fragmentação do projeto moderno e a necessidade de construção de um estado constitucional ecológico na sociedade de risco globalizada. **Veredas do Direito**, Belo Horizonte, v. 8, n. 15, jan./jun. 2011. Disponível em: <<http://www.domhelder.edu.br/revista/index.php/veredas/article/view/153/166>>. Acesso em: 15 jun. 2018.