

# Nanotecnologias e direitos humanos<sup>1</sup>

## Nanotechnologies and Human Rights<sup>2</sup>

**Wilson Engelmann<sup>3</sup>**  
UNISINOS, Brasil

**SUMARIO:** Introdução. 2 As nanotecnologias: entre as novidades e os riscos. 3 A ausência (?) regulatória legislativa e o papel da RRI: novos caminhos para a *ciência regulatória*. 4 O reflexo do RRI na estrutura organizacional dos direitos humanos como condição de possibilidade para se lidar com os riscos nanotecnológicos: as alternativas da responsabilidade social empresarial a partir de John Gerard Ruggie.

**Resumo:** Este Trabalho Final de Investigação apresenta as nanotecnologias no cenário da Quarta Revolução Industrial e os seus desafios jurídicos. Não existem marcos regulatórios legislativos específicos bem definidos para as investigações, produções industriais, comercialização e a destinação final de produtos que contenham nanopartículas. Por conta disso, este trabalho apresenta o framework e os princípios orientadores, que foram estruturados por John Gerard Ruggie, como um arcabouço regulatório a guiar a construção de instrumentos autorregulatórios por parte das organizações que inovam a partir da escala nanométrica. Desde as características da *Responsible Research and Innovation* (RRI) se sinaliza a utilização da *due diligence* da governança das organizações de base nanotecnológica. A partir da Ciência Regulatória se projeta estes elementos substanciais para a arquitetura do ambiente regulatório, cujos resultados internos, hermeneuticamente vinculados se projetam na emissão de uma *Comfort Letter* como a concretização da responsabilidade social empresarial das organizações inovadoras no cenário das nanotecnologias.

**Palavras chave:** Nanotecnologias; Direitos Humanos; John Gerard Ruggie; Riscos; Ciência Regulatória; Ambiente Regulatório; Responsible Research and Innovation.

**Abstract:** This Final Research Paper presents nanotechnologies in the scenario of the Fourth Industrial Revolution and its legal challenges. There are no well-defined

---

<sup>1</sup> Resultado parcial das investigações científicas desenvolvidas pelo autor no âmbito dos seguintes projetos: a) Edital 02/2017 – Pesquisador Gaúcho – PqG: Título do Projeto: “A autorregulação da destinação final dos resíduos nanotecnológicos”, com apoio financeiro concedido pela Fundação de Amparo à Pesquisa no Estado do Rio Grande do Sul – FAPERGS; b) Chamada CNPq n. 12/2017 - Bolsas de Produtividade em Pesquisa – PQ, projeto intitulado: “As nanotecnologias e suas aplicações no meio ambiente: entre os riscos e a autorregulação”; c) Edital: Apoio a Projetos de Pesquisa/MCTI/CNPq/Universal 14/2014, projeto intitulado: “Observatório dos Impactos Jurídicos das Nanotecnologias: em busca de elementos essenciais para o desenvolvimento do diálogo entre as Fontes do Direito a partir de indicadores de regulação às pesquisas e produção industrial com base na nano escala”, em prorrogação até 31/07/2018.

<sup>2</sup> Trabalho Final de Investigação (TFI) apresentado como requisito final para a conclusão do *Curso de Postdoctorado en los Retos Actuales del Derecho Público*, realizado junto ao Centro de Estudos de Seguridad (CESEG), da Facultad de Derecho da Universidade de Santiago de Compostela, na Espanha, tendo como Tutor o Prof. Dr. José Julio Fernández Rodríguez.

<sup>3</sup> Pós-doutor en los Retos Actuales del Derecho Público pela Universidade de Santiago de Compostela, na Espanha; Coordenador Executivo do Mestrado Profissional em Direito da Empresa e dos Negócios e Professor e Pesquisador do Programa de Pós-Graduação em Direito - Mestrado e Doutorado, ambos da UNISINOS; Bolsista de Produtividade em Pesquisa do CNPq. E-mail: [wengelmann@unisinos.br](mailto:wengelmann@unisinos.br)

specific regulatory structures for researches, industrial production, commercialization and the final destination of products containing nanoparticles. This work presents the framework and guiding principles, which were structured by John Gerard Ruggie, as a regulatory framework to guide the construction of self-regulatory instruments by organizations that innovate from the nanometric scale. From the characteristics of Responsible Research and Innovation (RRI) it signals the use of due diligence of the governance of nanotechnology-based organizations. From regulatory science, these substantial elements are projected into the architecture of the regulatory environment, whose internal results, hermeneutically linked, are projected in the issuance of a Comfort Letter as the realization of corporate social responsibility of innovative organizations in the nanotechnology scenario.

**Keywords:** Nanotechnologies; Human Rights; John Gerard Ruggie; Risks; Regulatory Science; Regulatory Environment; Responsible Research and Innovation.

## 1 INTRODUÇÃO

O século XXI se caracteriza pela emergência de uma revolução tecnocientífica sem precedentes, impulsionada pelos avanços de novos produtos, dispositivos e processos com nanotecnologias. Vale dizer: é a possibilidade humana de acessar a escala nanométrica, que equivale à bilionésima parte de um metro. Os investigadores abrem o caminho, fazendo as descobertas; as indústrias promovem a criação de produtos, a partir deste primeiro estágio; o comércio vibra com as possibilidades de vendas que os consumidores levam para as suas casas, usam nos seus corpos e povoam o meio ambiente com lixo que tem características inusitadas. Aqui se tem alguns degraus do ciclo de vida dos nanomateriais e nanopartículas. Permeando estes e outros degraus, se verifica a emergência de riscos, que, igualmente, poderão apresentar contornos novos e desafiadores a partir do presente, em direção ao futuro.

As questões que se colocam são: como e onde o Direito entra nesta revolução nanotecnocientífica? Como regular? O quê regular, já que esta é uma das funções precípua do Direito, se, inclusive as áreas exatas têm dificuldades de fazer este dimensionamento?

A partir do panorama apresentado, este Trabalho Final de Investigação (TFI), representa a última etapa do *Curso de Postdoctorado en los Retos Actuales del Derecho Público*, realizado junto à Facultad de Derecho da Universidade de Santiago de Compostela, na Espanha, tendo como Tutor o Prof. Dr. José Julio Fernández Rodríguez. Além disso, a pesquisa que sustenta este TFI também está ancorada nas atividades de investigação desenvolvidas junto ao Grupo de Pesquisa JUSNANO, cadastrado junto ao CNPq/Brasil<sup>4</sup>, e liderado pelo autor deste trabalho. Ao mesmo tempo, esta investigação está conectada aos projetos de pesquisa desenvolvidos pelo autor no Brasil, conforme descrito na nota n. 1.

O tema da investigação versará sobre os avanços das nanotecnologias, que estão ladeados pelas possibilidades e pelos seus riscos, ambos ainda em processo de instalação na sociedade global e o modo como o Direito poderá lidar com tais características, que fogem da previsibilidade e da segurança peculiares ao contexto do jurídico.

Considerando-se este tema, o problema que este TFI pretende enfrentar, poderá ser assim demarcado: Quais são os elementos estruturantes de um ambiente regulatório, a partir das características da *Responsible Research and Innovation* (RRI)<sup>5</sup>, aplicado aos laboratórios e ao setor industrial, tendo como

<sup>4</sup> Disponível em: <<http://jusnano.blogspot.com.br>>.

<sup>5</sup> “É um processo interativo transparente onde os atores sociais e os inovadores se tornam mutuamente responsáveis pela perspectiva de aceitação (ética), sustentabilidade e desejabilidade social do processo de inovação e comercialização de produtos”. (SCHOMBERG, R. “A vision of responsible innovation”. OWEN, R., HEINTZ, M., and BESSANT, J. (Eds.)

orientação o respeito aos Direitos Humanos, por meio das contribuições de John Gerard Ruggie, na busca de uma gestão de conformidade global dos riscos nanotecnológicos?

A hipótese para este problema é: John Gerard Ruggie<sup>6</sup> liderou o desenvolvimento, junto à ONU, de princípios para aplicar os elementos estruturantes dos direitos humanos às empresas transnacionais. Tais princípios, com aspiração global, buscam prevenir e reparar os atos praticados por empresas que violam ou colocam em situação de vulnerabilidade os direitos humanos. Portanto, aqui se tem um nascedouro da possibilidade de uma sanção não criada legislativamente ao descumprimento dos referidos princípios, que serão integrados aos pressupostos que caracterizam a *Responsible Research and Innovation* (RRI), como um conjunto mínimo que os investigadores e os inovadores empresariais em nanotecnologia e/ou escala nanométrica, deverão cumprir, comprometendo-se em uma *Comfort Letter*<sup>7</sup>, que será apresentada para comprovar a preocupação com a pesquisa e mitigação dos riscos aos seres vivos e o respeito ao meio ambiente.

Os elementos que integram os direitos humanos se originam das características da RRI e deverão ser expressos nesta *Comfort Letter*, onde cada organização – aqui pesquisadores, laboratórios e empresas – que inova a partir da nano escala, deverá se comprometer com a efetiva gestão dos riscos, tomando todos os cuidados possíveis e tecnologicamente viabilizados, para controlar ou mitigar os riscos que as nanopartículas poderão causar aos seres vivos e ao meio ambiente.

O objetivo geral da pesquisa pode ser assim definido: investigar as possibilidades de contribuição recíproca – na redefinição da noção de direitos humanos aplicados às empresas de base nanotecnológica – dos elementos da *Responsible Research and Innovation* e dos princípios reitores desenvolvidos por John Gerard Ruggie, canalizados na construção de uma *Comfort Letter*.

Este objetivo geral será desdobrado nos seguintes objetivos específicos:

a) analisar algumas das possibilidades e riscos trazidos pelo acesso humano à escala nanométrica;

b) estudar as contribuições dos elementos estruturantes da *Responsible Research and Innovation* (RRI) no cenário de ausência de regulação legislativa tradicional acerca das nanotecnologias;

c) avaliar o modo de acomodação dos elementos da RRI no panorama dos direitos humanos aplicados às organizações – laboratórios e empresas – de base nanotecnológica, orientado pelos princípios propostos por John Gerard Ruggie.

A pesquisa será desenvolvida pelo ângulo do método fenomenológico-hermenêutico.<sup>8</sup> Sabendo-se que o método de abordagem visa aproximar o sujeito

---

*Responsible Innovation: Managing the Responsible Emergence of Science and Innovation in Society*, John Wiley, London, 2013, p. 51).

<sup>6</sup> John Gerard Ruggie foi Representante Especial do Secretário-Geral da ONU sobre o assunto de Direitos Humanos e Corporações Transnacionais e outros Empreendimentos de Negócios de 2005 a 2011.

<sup>7</sup> “Uma *carta de conformidade* é um documento preparado por uma empresa de contabilidade. Também é chamado de opinião de solvência. Ela garante a solidez financeira ou o apoio de uma empresa. Uma *carta de conformidade* pode ser usada como uma garantia escrita da empresa-mãe ou do banco de uma subsidiária para oferecer garantia ao comprador quanto à capacidade ou disposição do vendedor para cumprir suas obrigações. As letras de conforto são frequentemente usadas porque o vendedor não consegue fornecer uma garantia sobre determinado resultado.” Disponível em: <<http://definitions.uslegal.com/c/comfort-letters/>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

Portanto, este modelo de *carta de conformidade*, com as investigações e sua continuidade sobre os eventuais riscos das nanopartículas, as empresas à base de nanotecnologia deverão elaborar, apresentar e cumprir, evidenciando o compromisso com as presentes e futuras gerações de seres vivos. Trata-se de uma espécie de “passaporte” para acessar as pesquisas, o desenvolvimento industrial e a comercialização de produtos com alguma nano partícula.

<sup>8</sup> ENGELMANN, W. *Direito Natural, Ética e Hermenêutica*. Livraria do Advogado

(pesquisador) e o objeto a ser pesquisado. Por isto, cabem algumas considerações sobre a metodologia que sustenta o desenvolvimento da pesquisa: o “método” fenomenológico-hermenêutico.<sup>9</sup> Vale dizer, não se fará uma análise externa, como se o sujeito e o objeto estivessem cindidos. Pelo contrário, o sujeito (o pesquisador) está diretamente implicado, pois relacionado, com o objeto de estudo – as nanotecnologias –, o qual interage com ele e sofre as consequências dos seus resultados (suas descobertas e potencialidades). Assim, não se trata de uma investigação alheia ao pesquisador, ele está no mundo onde a pesquisa será desenvolvida. Aí o significado do fenômeno. Já essa constatação fenomênica receberá a atribuição de sentido, a partir do círculo hermenêutico, especialmente por meio das contribuições de Martin Heidegger e Hans-Georg Gadamer.

Gadamer reconhece que a base metodológica defendida por Dilthey para as ciências do espírito foi buscada como fundamentação para o reconhecimento da cientificidade das ciências humanas, que tinham sua validade questionada à época. Nesse sentido, Stein sintetiza esse pensamento:

[...] os gênios não necessitam dessas regras porque têm capacidade de produzir ‘necessidade’, ‘universalidade’ e ‘verdade’ através da aplicação da sua própria genialidade. Os outros (médios, mediocres) é que precisam de método, lógica e epistemologia, ou seja, a ciência é feita para os mediocres, menos dotados, na concepção de Dilthey, e a maioria é menos dotada, então temos que dar a humanidade recursos, esse é o ideal da escola histórica.<sup>10</sup>

Por conta desse entendimento, Gadamer questionou a visão de que o método poderia, de forma exclusiva, garantir a validade universal e a verdade, e, também perquiriu se, realmente, o método teria lugar nas ciências do espírito.<sup>11</sup> As ciências de espírito – onde se encontra o Direito – não podem ser pensadas do mesmo modo das ciências da natureza. Há algo que “não pode ser medido pela verificabilidade de um enunciado”<sup>12</sup>, pois “todo enunciado tem pressupostos que ele não enuncia”, uma motivação, um horizonte de sentido que nasce na situação da pergunta<sup>13</sup>. Assim, métodos seguros não têm força para afastar preconceitos em busca da objetividade nas ciências do espírito, essa é uma ilusão. No movimento do círculo hermenêutico, onde a pré-compreensão antecede a compreensão, a interpretação e a aplicação que se dará sentido aos resultados da pesquisa, onde o investigador estará diretamente implicado. Portanto, isto somente será possível a partir da experiência do pesquisador, mediante sua pré-compreensão de mundo, da vida e dos resultados que a pesquisa poderá produzir na sociedade.

A juridicização do fato nanotecnológico – que significa o reconhecimento da relevância jurídica desse fato, em decorrência da necessidade de cuidado e prudência nas ações relacionadas às criações em nano escala – depende, assim, do compromisso que o *Dasein* tem como “ser-no-mundo”, de não se esquecer de sua origem de ser humano e dever de cuidado com a espécie humana. Em outras palavras, a tradição referente ao *fato nanotecnológico* clama pelo cuidado, por um agir prudencial – pela precaução na tomada de decisões sobre as questões nanotecnológicas, permeada pela informação, seja na sua feição de direito ou de dever.

---

Editora, Porto Alegre, 2007.

<sup>9</sup> STEIN, E. “Introdução ao Método Fenomenológico Heideggeriano”. *Sobre a Essência do Fundamento. Conferências e Escritos Filosóficos de Martin Heidegger*. Tradução de Ernildo Stein. Abril Cultural, São Paulo, (Coleção Os Pensadores), 1979.

<sup>10</sup> STEIN, E. *Racionalidade e Existência: uma introdução à filosofia*. L&PM Editores, São Paulo, 1988, p. 41.

<sup>11</sup> GADAMER, H.-G. *Verdade e Método*. Traduzido por Enio Paulo Giachini. Vozes, Petrópolis, Rio de Janeiro, 2002, p. 64, v. II.

<sup>12</sup> GADAMER, H.-G. *Verdade e Método*. Traduzido por Enio Paulo Giachini. Vozes, Petrópolis, Rio de Janeiro, 2002, p. 64, v. II.

<sup>13</sup> GADAMER, H.-G. *Verdade e Método*. Traduzido por Enio Paulo Giachini. Vozes, Petrópolis, Rio de Janeiro, 2002, p. 67, v. II.

A tradição se apropria espontânea e produtivamente de conteúdos transmitidos pela vivência<sup>14</sup>. A vivência é algo que no “seu ser-vivenciado teve uma ênfase especial”, que deixou um “significado duradouro”<sup>15</sup>. “Algo se obtém a cada vivência”, e esse algo se relaciona com “o todo da própria vida”<sup>16</sup>. Esse é o caso do *fato nanotecnológico*, fenômeno que está sendo vivenciado pela sociedade neste momento histórico. Entretanto, os seus efeitos são invisíveis e, em grande parte, ainda indeterminados – quando considerado o conjunto de técnicas, materiais e formas de utilização das nanotecnologias. Alguns testes toxicológicos, realizados com materiais específicos (como a nano prata, nano tubos de carbono e outros), já apontam para existência de riscos. Os referidos resultados, por enquanto, são apenas amostras de um mundo de possibilidades, proporcionado pelas nanotecnologias, mas eles são indicativos de que o debate sobre o tema é necessário e que esta é, sim, uma questão relevante para o Direito.

## 2 AS NANOTECNOLOGIAS: ENTRE AS NOVIDADES E OS RISCOS

Este capítulo busca apresentar as nanotecnologias, situando-as 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>17</sup>

As estruturas desta nova revolução industrial se encontram em seu período formativo preliminar, pois muitas das referidas conexões ainda se encontram em estágios iniciais.<sup>18</sup> De qualquer modo, se constatarem três características que

<sup>14</sup> GADAMER, H.-G. *O Problema da Consciência Histórica*. 2. ed. Traduzido por Paulo Cesar Duque Estrada. Editora FGV, Rio de Janeiro, 2003, p. 45.

<sup>15</sup> GADAMER, H.-G. *Verdade e Método*. Traduzido por Flávio Paulo Meurer. 3. ed. Vozes, Rio de Janeiro, 1999, p. 119, v. I.

<sup>16</sup> GADAMER, H.-G. *Verdade e Método*. Traduzido por Flávio Paulo Meurer. 3. ed. Vozes, Rio de Janeiro, 1999, p. 130, v. I.

<sup>17</sup> SCHWAB, K. *A quarta revolução industrial*. Tradutor Daniel Moreira Miranda. Edipro, São Paulo, 2016, p. 11.

<sup>18</sup> A Quarta Revolução Industrial está trazendo possibilidades e desafios para praticamente todos os segmentos produtivos e de serviços da sociedade. O Direito também não estará imune, conforme destaca Andrew D. Maynard: “[...] os riscos da insegurança cibernética aumentam em ordens de grandeza à medida que a fabricação se torna mais distribuída e menos convencionalmente segura. A fabricação distribuída é outro resultado provável da Quarta Revolução Industrial. Uma fusão poderosa entre recursos on-line, tecnologia modular e de fonte aberta e dispositivos de produção ponto-de-fonte, como impressoras 3D, capacitarão cada vez mais os empreendedores a fazer compras praticamente em qualquer lugar. Embora isso possa ser uma benção para as economias locais, tais facilidades ampliam as possibilidades de a fabricação escapar da rede da regulação convencional, enquanto ainda tem a capacidade de ter um impacto global. Estes e outros desafios refletem uma confusão da linha entre sistemas de hardware e software que é característico da Quarta Revolução Industrial. Estamos indo rapidamente em direção a um futuro em que os fabricantes de hardware possam crescer, bater e evoluir produtos físicos com a mesma velocidade com a qual nos acostumamos com produtos de software. No entanto, os regulamentos de fabricação permanecem baseados em ciclos de desenvolvimento de produtos que abrangem anos e não horas. Antecipando este futuro de alta velocidade, já vemos o surgimento de recursos de hardware que podem ser atualizados pressionando um botão. A *Tesla Motors*, por exemplo, lançou recentemente uma atualização

merecerão a atenção daqui para frente, inclusive por parte do Direito: a) velocidade: ao contrário das revoluções industriais anteriores, esta evolui em um ritmo exponencial e não linear<sup>19</sup>; b) amplitude e profundidade: ela tem a revolução digital como base e combina várias tecnologias, levando a mudanças de paradigma sem precedentes da economia, dos negócios, da sociedade e dos indivíduos; c) impacto sistêmico: ela envolve a transformação de sistemas inteiros entre países e dentro deles, em empresas, indústrias e em toda sociedade.<sup>20</sup> Como se verá a seguir, as nanotecnologias preenchem estas características.

## 2.1 Conhecendo as nanotecnologias: alguns elementos estruturantes

As nanotecnologias representam um conjunto de ações de pesquisa, desenvolvimento e inovação, obtidas graças ao desenvolvimento de equipamentos especiais<sup>21</sup>, que conseguem acessar as propriedades peculiares da matéria organizada a partir de estruturas de dimensões nanométricas<sup>22</sup>, isto é, um nanometro corresponde à bilionésima parte de um metro ou à notação científica de  $10^{-9}$ . A expressão *nanotecnologia* deriva do prefixo grego *nános*, que significa anão,

---

de software que adicionou recursos de “piloto automático” baseados em hardware para a frota existente da empresa de veículos modelo S3. Esta demonstração inicial da convergência entre hardware e software reflete uma capacidade crescente para mudar rapidamente o comportamento dos sistemas de hardware através de modificações de software que está muito além da capacidade da regulação atual para identificar, monitorar e controlar. Isso, por sua vez, aumenta os riscos potenciais para a saúde, segurança e meio ambiente, simplesmente porque as tecnologias bem intencionadas estão em algum momento a cair nos buracos de uma rede regulatória cada vez mais inadequada. Existem muitos outros exemplos onde as tecnologias convergentes estão aumentando a diferença entre a responsabilidade entre o que podemos fazer e nossa compreensão sobre como fazer. A convergência entre robótica, nanotecnologia e aumento cognitivo, por exemplo, e entre inteligência artificial, edição de genes e comunidades criadoras, nos empurra para um território incerto.” (MAYNARD, A. D. “Navigating the fourth industrial revolution”. *Nature Nanotechnology*, 10, p. 1005-1006, December 2015). Aqui se observa a importância da proposta deste Trabalho Final de Investigação, onde busca apresentar alternativas para superar as mencionadas dificuldades da regulação.

<sup>19</sup> A noção sobre a diferença entre o *crescimento linear* e o *crescimento exponencial*, em termos de tecnologia, é muito importante: “Someone who does understand the concept pretty well is inventor, futurist, author and director of engineering at Google, Ray Kurzweil (whom *Forbes Magazine* describes as ‘the ultimate thinking machine’ – that’s a pretty cool moniker). Kurzweil uses an analogy of firstly taking 30 linear steps (where the distance of each step is the same as the last), and then taking 30 exponential steps (where the distance of each step is double that of the previous). The distance travelled by taking 30 linear steps is approximately 20 to 30 meters (depending on the length of your legs). This might get you from one end of your house to the other, or across a busy city street. However, taking 30 exponential steps gets you around the world 25 times (a distance of about a million kilometers) or to the moon and back again.” (HOLLINGWORTH, P. *The light and fast organization: a new way of dealing with uncertainty*. Wiley, Melbourne, 2016, p. 39-40).

<sup>20</sup> SCHWAB, K. *A quarta revolução industrial*. Tradutor Daniel Moreira Miranda. Edipro, São Paulo, 2016, p. 11 e seguintes.

<sup>21</sup> Como microscópios de varredura eletrônica e outros “nanoscópios”, que tem condições de permitir que se visualize a escala nanométrica, que está na escala atômica.

<sup>22</sup> “Los nanomateriales no son nuevos, y no todos son sintéticos: están presentes en la naturaleza y están en todas partes. Lo que sí resulta novedoso es nuestra capacidad para manipular esos materiales comunes con un objetivo funcional. En el mundo natural, los nanomateriales aparecen en el esqueleto del plancton marino y los corales; en el pico y las plumas de las aves; en el pelo y la matriz ósea de los animales, incluida la especie humana; en las telas de araña; en las escamas y las alas; e incluso en el papel, la seda y el algodón. También existen en la naturaleza nanomateriales inorgánicos como ciertas arcillas, las cenizas volcánicas, el hollín, el polvo interestelar y determinados minerales. Los nanomateriales naturales son fundamentalmente el resultado de una serie de procesos químicos, fotoquímicos, mecánicos, térmicos y biológicos.” (PNUMA - Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente. *Fronteras 2017. Nuevos temas de interés ambiental*. Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, Nairobi, 2017, p. 24).

*techne* que equivale a ofício, e *logos* que expressa conhecimento. Atualmente, as variadas tecnologias que viabilizam a operação em escala nano trazem consigo muitas incertezas, especialmente concernentes à possibilidade de riscos altamente nocivos à saúde e ao meio ambiente.<sup>23</sup> Observando-se as características da Quarta Revolução Industrial, percebe-se que seus impactos terão reflexos nas inter-relações entre o homem e a tecnologia (os impactos em relação ao indivíduo, ao poder, a política e a economia e os reflexos sobre a cultura, sociedade e o meio ambiente)<sup>24</sup>.

A nanotecnologia exibe um alto grau de interdisciplinaridade.<sup>25</sup> Biólogos, químicos, físicos, médicos e engenheiros contribuem com suas experiências e ideias para gerar aplicações e produtos inovadores para a sociedade. Isso requer uma colaboração intensiva baseada na divisão do trabalho e um alto nível de compreensão de outras disciplinas<sup>26</sup>, onde se situa o Direito e outras Ciências Sociais Aplicadas e também as denominadas Ciências Humanas.

Para que se possa compreender as implicações, efeitos e possibilidades que as nanotecnologias poderão trazer, será necessário desenvolver o “pensamento sistêmico”, ou seja, integrar e promover a comunicação entre diversas áreas do conhecimento, muitas delas ainda hoje desconectadas, especialmente por meio da interdisciplinaridade, o que revela um modo de trabalho, buscando as bases para a integração do Direito nas pesquisas e avanços da nano escala que estão sendo desenvolvidas pelas chamadas áreas exatas.

Em termos de nanociência, se verifica nos últimos anos, um movimento que passou de “conceitos” para a “aplicação”. O Direito busca se integrar aos avanços da revolução nanotecnológica, auxiliando na construção dos ‘systems thinking’. Este modo de pensar exigirá a transposição das barreiras disciplinares, a fim de se perceber os desafios que são gerados a partir da escala nano, mas provocando efeitos em escala global, seus impactos e consequências.<sup>27</sup> Apesar disso, as expectativas de aumento dos investimentos em nanotecnologias são crescentes<sup>28</sup>, a quantidade de produtos que chegam ao mercado consumidor está em

---

<sup>23</sup> DURÁN, N.; MATTOSO, L. H. C.; MORAIS, P. C. de. *Nanotecnologia: introdução, preparação e caracterização de nanomateriais e exemplos de aplicação*. Artliber, São Paulo, 2006.

<sup>24</sup> ENGELMANN, W. “O pluralismo das fontes do Direito como uma alternativa para a estruturação jurídica dos avanços gerados a partir da escala manométrica”. STRECK, L. L.; ROCHA, L. S.; ENGELMANN, W. (Org.). *Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica* - Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da Unisinos. Livraria do Advogado Editora, Porto Alegre, 13, p. 247-259, 2017, esta passagem se encontra na p. 248.

<sup>25</sup> “There is a new understanding in this era often defined as late modernity where the relationships and boundaries between humanity, technology, and nature have been called into question, on a scale as never before in history. The multidisciplinary nature of nanotechnology and the implications of this much-talked-about technology for the materials and environmental sciences as well as the information technology (IT) and health sectors are now rapidly unfolding.” (MURPHY, P. *et al.* “Nanotechnology, Society, and Environment”. *Materials Science and Materials Engineering*, Elsevier, 2017).

<sup>26</sup> GERMANY. Federal Ministry of Education and Research. *Action plan nanotechnology 2020: an inter-departmental strategy of the Federal Government*. Rostock, Oct. 2016. Disponível em: <[https://www.bmbf.de/pub/Action\\_Plan\\_Nanotechnology.pdf](https://www.bmbf.de/pub/Action_Plan_Nanotechnology.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>27</sup> ULIJN, R. V.; RIEDO, E. “Learning to ‘think systems’”. *Nature Nanotechnology*, 11, p. 824, 2016. Disponível em: <<http://www.nature.com/nnano/journal/v11/n9/full/nnano.2016.161.html>>. Acesso em 17 jan. 2018.

<sup>28</sup> De acordo com pesquisa desenvolvida pela BCC Research: “The global nanotechnology market should reach \$90.5 billion by 2021 from \$39.2 billion in 2016 at a compound annual growth rate (CAGR) of 18.2%, from 2016 to 2021”. Disponível em: <<https://www.bccresearch.com/market-research/nanotechnology/nanotechnology-market-products-applications-report-nan031g.html>>. Acesso em 22 jan. 2018.

ascensão<sup>29</sup>, aspecto que poderá gerar problemas futuros, dadas as incertezas existentes neste momento.<sup>30</sup> Paralelamente, existem programas de diversos países que apostam nas nanotecnologias para o crescimento económico<sup>31,32</sup>.

---

<sup>29</sup> Em dados coletados no dia 12 de maio de 2018, se tem: 8.112 produtos de diversos setores (alimentação; aparelhos domésticos; aplicações em medicina; petróleo; impresses; energias renováveis; esporte e fitness; têxteis; agricultura; automotivo; construção; cosméticos; eletrônicos; utilização para fins ambientais), produzidos em 1.883 empresas localizadas em 56 países. Dados disponíveis em: Nanotechnology Products Database: <<http://product.statnano.com>>. Acesso em 12 maio 2018. Cada uma destas aplicações apresenta características e pontos de atenção peculiares. Se busca um exemplo: a aplicação da nanotecnologia na agricultura, criação de animais para o abate e na produção de alimentos e embalagens. Estas utilizações deveriam evidenciar a segurança prévia, ou seja, antes do ingresso no mercado consumidor. No entanto, em alguns casos parece que estes alertas estão sendo desrespeitados. (PETERS, R. J. B. et al. "Nanomaterials for products and application in agriculture, feed and food". *Trends in Food Science & Technology*, 54, p. 155-164, 2016).

<sup>30</sup> Tal situação já ocorreu em outros momentos: "There are numerous examples of risks that were broadly recognized only after market introduction of new products or technologies, often neglecting early warnings. If there is any doubt among the public about safety aspects, acceptance and implementation of new technologies in society can be seriously hampered and thus potential benefits may not be fully realized. Examples of such "contested technologies" are genetically modified organisms, genetic technology, fracking technologies for shale gas, biofuels, and C capture and storage" (WEZEL, A. P. van et al. "Risk Analysis and Technology Assessment in Support of Technology Development: Putting Responsible Innovation in Practice in a Case Study for Nanotechnology". *Integrated Environmental Assessment and Management*, 14, 1, 2018, p. 9-16; a citação se retira da p. 9-10).

<sup>31</sup> O tema das novas tecnologias integra a Estratégia do Programa Quadro "Horizonte 2020" da União Europeia, que estabelece expressamente: "[...] As tecnologias facilitadoras essenciais, como, por exemplo, a indústria de ponta e de materiais avançados, a biotecnologia e as nanotecnologias, estão no cerne dos produtos inovadores: telefones inteligentes, baterias de alto rendimento, veículos autônomos, nanomedicamentos, tecidos inteligentes e muito mais. A indústria transformadora europeia é o maior empregador, com 31 milhões de trabalhadores em toda a Europa". (HORIZON 2020 em breves palavras: O programa-quadro de investigação e inovação da EU. Disponível: <[https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/sites/horizon2020/files/H2020\\_PT\\_KI0213\\_413PTN.pdf](https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/sites/horizon2020/files/H2020_PT_KI0213_413PTN.pdf)> Acesso em 07 fev. 2018). Além disso, cabe destacar a revisão de junho de 2015 do documento intitulado: *High-Level Expert Group on Key Enabling Technologies*, referente a uma comunicação da Comissão Europeia datada de 2009, intitulada: *Preparing for our future: developing a Common Strategy for Key Enabling Technologies in the EU*. Neste documento, foram identificados seis *Key Enabling Technologies (KETs)*: manufaturas avançadas; materiais avançados, biotecnologia industrial; micro – e nanoeletrônica; nanotecnologias e fotônica. (HIGH-LEVEL EXPERT GROUP ON KEY ENABLING TECHNOLOGIES, Final Report, June 2015: KETs: Time to Act, European Commission. Disponível em: <[http://ec.europa.eu/growth/industry/key-enabling-technologies/european-strategy/high-level-group/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/industry/key-enabling-technologies/european-strategy/high-level-group/index_en.htm)>. Acesso em 12 maio 2018). Uma tentativa de compilar as estratégias e iniciativas para o desenvolvimento da nanotecnologia nos países, se pode encontrar em: EZEMA, I. C. et al. "Initiatives and strategies for development of nanotechnology in nations: a lesson for Africa and other least developed countries". *Nanoscale Research Letters*, 9, p. 133 e ss., 2014. Os Estados Unidos lançaram a Iniciativa Nacional de Nanotecnologia (NNI) para coordenar os esforços federais de Pesquisa & Desenvolvimento (P & D) e promover a competitividade dos EUA em nanotecnologia em 2000. Depois disso, muitos países no mundo tomaram algumas medidas para fortalecer sua capacidade e sustentar o crescimento económico compilando planos e programas, iniciativas, roteiros, regras e regulamentos no campo da nanotecnologia. De acordo com o banco de dados de documentos de políticas da StatNano, alguns países têm políticas e programas de nanotecnologia que continuam até 2020. Entre esses países, pode-se mencionar a Alemanha, os Estados Unidos, a Polónia, a Holanda, a Coreia do Sul, Austrália e Hungria. Tailândia e Noruega têm políticas de nanotecnologia na visão de 2021 e alguns países compilaram e lançaram novas políticas no campo da nanotecnologia em 2017. Os documentos destas políticas estão disponíveis em: POLICY DOCUMENTS.

Um ponto importante sobre o tema se refere aos contornos conceituais de “nanotecnologia”, e “nanomaterial”. Não se encontra uniformidade na definição destes dois termos na literatura<sup>33</sup>. Há quem defenda, como Maynard, que não se deveria trabalhar com definições, pois “baseando as regulações sobre um termo sem justificação científica vai fazer mais mal do que bem”.<sup>34</sup>

Para este trabalho se adota o conceito editado por *The International Standardization Organization* (ISO), por meio do seu *Technical Committee 229*: nanotecnologias são a “compreensão e controle de matéria e processos em nanoescala se situam, tipicamente, mas não exclusivamente, abaixo de 100 nanômetros em uma ou mais dimensões, em que o aparecimento dos fenômenos dependentes de tamanho geralmente permite novas aplicações”. A esta característica se acrescenta, ainda: “utilizando as propriedades de materiais de nanoescala que diferem das propriedades de átomos, moléculas e matéria em massa individuais, para criar materiais, dispositivos e sistemas aprimorados que exploram essas novas propriedades”.<sup>35</sup> A primeira característica se refere ao tamanho da partícula e isso poderá gerar os riscos<sup>36</sup>, considerando as mudanças

---

<<http://statnano.com/policydocuments>>. Acesso em 14 fev. 2018. No Brasil, as nanotecnologias ganham força, como demonstra a publicação da Revista Exame, de 2 de agosto de 2017, que apresenta reportagem sobre inovação, com projeto inédito da Confederação Nacional da Indústria, contando com pesquisadores focados em 8 áreas da tecnologia, uma delas, sendo as nanotecnologias. Trata-se do projeto capitaneado pela Confederação Nacional da Indústria, no âmbito da Mobilização Empresarial pela Inovação, denominado “Indústria 2027: Riscos e Oportunidades para o Brasil Diante de Inovações Disruptivas” (“INOVAÇÃO: O motor da indústria do future”. *Revista Exame*, Edição de Aniversário, São Paulo, ano 51, n. 15, p. 2-3, 02 ago. 2017. Ainda: “INDÚSTRIA 4.0 e megatendências da inovação”. *Revista Exame*, Edição de aniversário, segunda revista da série, São Paulo, edição 1145, ano 51, n. 17, p. 12-13, 13 set. 2017). Ver também: <<http://www.portaldaindustria.com.br/cni/canais/industria-2027/>>. Acesso em 14 fev. 2018.

<sup>32</sup> A União Europeia acaba de divulgar um novo plano de atuação, para o período de 2021 a 2027, denominado “Horizon Europe and the Euratom Research and Training Programme”, para a pesquisa e inovação. Disponível em: <[https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/budget-may2018-research-innovation\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/budget-may2018-research-innovation_en.pdf)>. Acesso em 13 jun. 2018.

<sup>33</sup> STONE, V. *et al.* *Research priorities relevant to development or updating of nano-relevant regulations and guidelines*. Disponível em: <<http://www.safenano.org/news/news-articles/eu-nanosafety-cluster-publishes-research-regulatory-roadmap/>>. Acesso em 14 fev. 2018.

<sup>34</sup> MAYNARD, A. D. “Don’t define nanomaterials”. *Nature*, 475, p. 31, 2011. <<http://www.nature.com/nature/journal/v475/n7354/full/475031a.html>> Acesso em 14 fev. 2018.

<sup>35</sup> ISO/TC 229. Disponível em: <[http://www.iso.org/iso/iso\\_technical\\_committee?commid=381983](http://www.iso.org/iso/iso_technical_committee?commid=381983)> Acesso em 14 fev. 2018.

<sup>36</sup> Quando se fala em riscos, já se encontram pesquisas sinalizando a sua ocorrência. A *OECD - Organisation for Economic Co-operation and Development*, por exemplo, publicou um material que alerta: A presença de nanomateriais em forma seca ou em pó e na compostagem do lodo de águas residuais que é muitas vezes disseminada em terras agrícolas como fertilizante, representa uma preocupação particular. Na França, a metade nacional do lodo de águas residuais é utilizada para a fertilização agrícola. A transformação potencial de nanomateriais artificiais no solo, suas interações com plantas e bactérias e sua transferência para as águas superficiais nunca foi estudada em profundidade. (*OECD Observer*, abril de 2016. Disponível em: <[https://issuu.com/oecd.publishing/docs/oecdobserver\\_306\\_q2\\_2016\\_lowres/1?e=3055080/38458478](https://issuu.com/oecd.publishing/docs/oecdobserver_306_q2_2016_lowres/1?e=3055080/38458478)>. Acesso em 12 fev. 2018, p. 9 e 10). Existe uma especial preocupação com o nano lixo, ou seja, o descarte de lixo com nanopartículas. Sobre isso, a OECD também já tem publicações, como por exemplo: *OECD. Nanomaterials in Waste Streams: current knowledge on risks and impacts*. OECD Publishing, Paris, 2016. Sociologicamente a distinção entre risco e perigo significa que existe uma incerteza em relação a danos futuros. O potencial é uma consequência da decisão, e, então falamos de risco e, mais precisamente,

físico-químicas que são geradas nesta escala de tamanho. Neste cenário, numa publicação da *Nature Nanotechnology*, se pode ler: “[...] Mas, apesar desses avanços fundamentais, a nanotecnologia é confrontada com um estrangulamento crítico. Ainda estamos lutando para traduzir os avanços fundamentais relatados na literatura científica em aplicações tecnológicas tangíveis que podem ser apreciadas ao nível do leigo.”

Se verifica uma duplicação do problema: “Primeiro, as propriedades da matéria mudam quando ampliadas, assim como elas mudam quando reduzidas para a nanoescala; em particular, o nível de controle que pode ser exercido na nanoescala ou no nível de objeto único tende a diminuir no meso e nas macro escalas ou ao lidar com uma grande quantidade de objetos. E em segundo lugar, a indústria está relutante em investir dinheiro no desenvolvimento de novos processos de grande escala para a fabricação de nanomateriais, a menos que seja garantido um retorno lucrativo considerável”.<sup>37,38</sup> Essa também é uma preocupação de Warheit: a avaliação dos riscos ambientais e sanitários dos nanomateriais é um trabalho difícil que envolve conhecimento multidisciplinar e requer visões globais. Portanto, argumentos sobre e até mesmo mal-entendidos de nanotoxicidade são comuns. O futuro *design* de nanomateriais ambientalmente amigáveis e biocompatíveis deve receber muita atenção.<sup>39</sup> Aí se abre um espaço de consequências ainda pouco conhecidas.

## 2.2 Os possíveis riscos que as nanopartículas poderão trazer

Além destes aspectos, a apresentação de novidades trazidas pela pesquisa ou desenvolvimento de novos produtos sempre acarreta um certo nível de risco.<sup>40</sup> Para o Direito, gera a necessidade de normatizar os riscos e os danos futuros com criatividade e modelos flexíveis, que possam ser facilmente modificados e atualizados em atendimento ao mesmo movimento das atualidades nanotecnológicas. O que é um grande desafio, pois o Direito sempre avaliou os

---

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. Já perigo é a perspectiva da vítima, de quem não tinha o poder de decisão (de quem recebe a carga de risco sem decidir sobre aquilo). (LUHMANN, Niklas. *Sociología del riesgo*. Tradução de Sílvia Pappe, Brunhilde Erker, Luis Felipe Segura. Universidad Iberoamericana, México, 2006, p. 67). No cenário ambiental se entende que o perigo remete a características intrínsecas do produto ou do processo; já o risco supõe o grau de exposição a tal perigo (FOLADORI, G.; INVERNIZZI, N. “La regulación de las nanotecnologías: una mirada desde las diferencias EUA-UE: A regulação das nanotecnologias: um olhar desde as diferenças EUA-UE”. *Vigilância Sanitária em Debate*, 2016, 4, 2, p. 8-20. Disponível em: <<http://www.visaemdebate.incqs.fiocruz.br/>>. Acesso em 14 fev. 2018.

<sup>37</sup>A MATTER of scale. *Nature Nanotechnology*, 11, 9, 2016. Disponível em: <<http://www.nature.com/nnano/journal/v11/n9/full/nnano.2016.180.html>>. Acesso em 15 fev. 2018.

<sup>38</sup> Aqui nesta parte destacada, que não está no original, se encontra uma chave para o desenvolvimento dos demais capítulos deste trabalho final de investigação, a saber: a importância e necessidade de se criar mecanismos jurídicos, onde as organizações – laboratórios e indústrias – sejam obrigadas a manejar as características estruturantes da *Responsible Research and Innovation* (RRI). Este é um dos objetivos deste trabalho, considerando que a operação da pesquisa e da inovação deverá ter como guia algo além da questão financeira – e do lucro –, devendo satisfazer aos Direitos Humanos.

<sup>39</sup> WARHEIT, D. B. “Debunking some misconceptions about Nanotoxicology”. *Nano Letters*, 10, 12, p. 4777-4782, 2010.

<sup>40</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).

fatos do passado, atribuindo-lhes efeitos jurídicos no presente, determinando como deveria ser o comportamento no futuro. No caso das nanotecnologias, os efeitos que poderão surgir – riscos e danos – no futuro e no presente, ainda são pouco conhecidos<sup>41</sup>. E esse também é o problema da regulação legislativa estatal sobre a matéria: ainda não se tem informações científicas suficientes para uma regulação formal. Busca-se sinalizar quais seriam as possibilidades de regulação para esse cenário de riscos, muitos dos quais ainda desconhecidos, que projetam para o futuro uma eventualidade de ocorrência de danos. Algumas pesquisas revelam uma desconexão entre as pesquisas acadêmicas e a sua aplicação em escala industrial, o que abre novas possibilidades para riscos, sublinhando a necessidade de uma maior aproximação entre as pesquisas realizadas nas Universidades e a sua transferência para o setor industrial, caracterizando a *tripla hélice*, conforme ensinado por Henry Etzkowitz.<sup>42</sup>

As partículas ultrafinas ou nanopartículas podem ter três origens: a) natural (cinzas vulcânicas, pulverização, sal marinho, o efeito repelente à umidade das folhas da flor de lótus, as estruturas que se encontram sob as patinhas das lagartichas-Geckos, ...); b) de atividade humana não intencionalmente voltada à geração das partículas em nano escala (partículas emitidas durante o aquecimento, o transporte, a indústria, a poluição liberada pelos veículos e caminhões, a partir do aquecimento do combustível, ...) ou c) são produzidas deliberadamente, aqui se encontram os nanomateriais manufaturados, isto é, a produção de nanopartículas pela ação humana. Eles apresentam pelo menos uma dimensão entre 1 e 100 nanômetros, que equivale à bilionésima parte de um metro, equivalendo à notação científica de  $10^{-9}$ . Este tamanho nano dá a estes materiais propriedades particulares que podem ser físicos, químicos, eletromagnéticos, ópticos ou biológicos, em particular uma elevada reatividade com respeito às moléculas biológicas, tais como proteínas. Surgem questões relativas à exposição a estas partículas, destacadamente os trabalhadores<sup>43</sup>, consumidores e o meio ambiente.<sup>44</sup> Na mesma

---

<sup>41</sup> O ser humano está construindo um mundo perigoso, parafraseando um livro de DELMAS-MARTY, Mireille. *Libertés et sûreté dans un monde dangereux*. Éditions du Seuil, Paris, 2010.

<sup>42</sup> Sobre este aspecto, cabe destacar o artigo intitulado: "Siete retos para el futuro de la nanotecnología española", que poderão ser aplicados a Espanha e a outros países, dentre eles o Brasil, a fim de ser enfrentado o denominado 'valle de la muerte' entre el laboratorio y la empresa. Os desafios a serem enfrentados são: 1) El recorte de inversión en I+D; 2) La falta de valor añadido; 3) La falta de inversión privada; 4) La barrera psicológica; 5) Ciencia y empresa no hablan el mismo idioma; 6) Obsesión por patentar y falta de estándares; 7) La falta de divulgación y formación. ZAFRA, E. "Siete retos para el futuro de la nanotecnología española", *MIT Technology Review*, 06 Septiembre, 2012. Disponível em: <<https://www.technologyreview.es/s/2967/siete-retos-para-el-futuro-de-la-nanotecnologia-espanola>>. Acesso em 13 fev. 2018.

<sup>43</sup> A preocupação sobre a exposição dos trabalhadores às nanopartículas é tema de diversos estudos, como: WORLD HEALTH ORGANIZATION. *WHO guidelines on protecting workers from potential risks of manufactured nanomaterials*, World Health Organization, Geneva, 2017. Ainda, LEE, N., et al. "Which hazard category should specific nanomaterials or groups of nanomaterials be assigned to and how?", World Health Organization, Geneva, 2017; VON MERING, Y., SCHMACHER, C. "What training should be provided to workers who are at risk from exposure to the specific nanomaterials or groups of nanomaterials?", World Health Organization, Geneva, 2017; BOCCUNI, F., et al., "Measurement techniques of exposure to nanomaterials in the workplace for low- and medium-income countries: A systematic review". *Int. J. Hyg. Environ. Health*, 2017. MIHALACHE, R., et al. "Occupational exposure limits for manufactured nanomaterials, a systematic review", *Nanotoxicology*, 2016. MYOJO, T.; NAGATA, T. and VERBEEK, J. "The Effectiveness of Specific Risk Mitigation Techniques Used in the Production and Handling of Manufactured Nanomaterials: A Systematic Review", *Journal of The University of Occupational and Environmental Health*, Japan, 39, 3, p. 187-199, 2017. No Brasil, cabe destacar o trabalho realizado pela Fundação Jorge Duprat Figueiredo, de Segurança e Medicina do Trabalho – FUNDACENTRO, com o foco na saúde e segurança dos trabalhadores nas indústria à base de nanotecnologia. Disponível em: <<http://www.fundacentro.gov.br/nanotecnologia/inicio>>. Acesso em 15 fev. 2018.

linha, se encontram as pesquisas de Antonietta M. Gatti e Stefano Montanari<sup>45</sup>, mostrando diversas doenças que podem ser geradas pelas partículas em escala nano, que é a medida de agroquímicos, como pesticidas e inseticidas, a maioria delas presentes na poluição do ar<sup>46</sup>, por exemplo.<sup>47</sup> Aqui se tem a preocupação com o nano lixo ou o *nanowaste*. As duas perguntas que dão o título a uma publicação do *The Guardian* são intrigantes e, neste momento, ainda de difícil resposta: a) Nano: uma opção mais limpa? b) A nanotecnologia poderia arrumar o planeta sem deixar resíduos perigosos?<sup>48</sup>

Considerando que as áreas exatas de conhecimento ainda não conseguem respondê-las, qual poderá ser a postura do Direito? Aguardar, no tradicional estilo de que primeiro se deverá ter um fato (um desastre?) para, depois, se pensar em regulação? Ou, se poderia planejar uma atitude mais propositiva e inovadora, projetando caminhos para a juridicização dos fatos nanotecnológicos, sem a intervenção do Poder Legislativo? Esta pesquisa busca construir alternativas e respostas provisórias a partir do segundo questionamento, chamando para a responsabilidade os pesquisadores e os operadores do setor produtivo-industrial, como se verá mais adiante.

Um dos pontos que merece destaque, considerando o cenário analisado até o momento, se refere à juridicização dos riscos. Há evidências científicas de que os riscos poderão ser produzidos a partir de múltiplas fontes. Apesar das promessas substanciais da nanotecnologia, se vislumbram várias áreas de preocupação, que motivam os atuais pedidos por regulação. Entre os possíveis riscos estão: a) a segurança do trabalhador na fabricação ou uso de partículas nanométricas; b) a segurança do consumidor na utilização ou aplicação de bens baseados na tecnologia

---

<sup>44</sup> Material publicado em 29 de março de 2017 e disponível em: <<http://www.cancer-environnement.fr/402-Nanomateriaux.ce.aspx>>. Acesso em 15 fev. 2018.

<sup>45</sup> GATTI, Antonietta M.; MONTANARI Stefano. *Case studies in nanotoxicology and particle toxicology*. Elsevier, London, 2015.

<sup>46</sup> Embora não seja parte integrante, ao menos diretamente, desta investigação, é preciso destacar o aumento do número de doenças que são atribuídas à poluição de diversas origens, incluindo produtos químicos, onde estão as nanopartículas. Neste sentido, também a constatação de Guillermo Foladori e Noela Invernizzi: “[...] os nanomateriales son nuevos químicos. Aunque no existe suficiente información empírica sobre resultados perjudiciales para la salud o para el medio ambiente, sí existe la certeza de que estos materiales desarrollan propiedades físico-químicas y biológicas diferentes a la misma materia en tamaño mayor, lo cual puede llevar a considerar a los nanomateriales como sustancias químicas discretas y diferentes de los mismos materiales en mayor tamaño”. (“La regulación de las nanotecnologías: una mirada desde las diferencias EUA-UE: A regulação das nanotecnologias: um olhar desde as diferenças EUA-UE”. *Vigilância Sanitária em Debate*, 2016, 4, 2, p. 8-20. Disponível em: <<http://www.visaemdebate.incqs.fiocruz.br/>>. Acesso em 14 fev. 2018). Neste sentido, a pesquisa de: GRANDJEAN, P. and BELLANGER, M. “Calculation of the disease burden associated with environmental chemical exposures: application of toxicological information in health economic estimation”. *Environmental Health*, 2017, 16, 123. Neste artigo se podem verificar investigações evidenciando doenças decorrentes de produtos químicos liberados no meio ambiente. Tal constatação também se pode ler em: NASCIMENTO, M. M.; ROCHA, G. O. da and ANDRADE, J. B. de. “Pesticides in fine airborne particles: from a green analysis method to atmospheric characterization and risk assessment”. *Scientific Reports*, Published online: 2017, May 23. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5442112/>>. Acesso em 15 fev. 2018. Ainda: COSCOLLA, C. et. al. “Human exposure and risk assessment to airborne pesticides in a rural French community”. *Science Total Environ.*, 2017, Apr 15. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28161044>>. Acesso em 15 fev. 2018.

<sup>47</sup> Uma publicação do jornal *The Guardian* fazia as seguintes provocações no seu título: “Nano: uma opção mais limpa? A nanotecnologia poderia arrumar o planeta sem deixar resíduos perigosos?” (Publicado em 18 de outubro de 2013 e 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 15 fev. 2018).

<sup>48</sup> LEENES, Ronald et al. “Regulatory challenges of robotics: some guidelines for addressing legal and ethical issues”. *Law, Innovation and Technology*, 9, 1, p. 1-44, 2017.

nanotecnológica; c) danos ambientais causados pela produção de resíduos e fabricação de produtos acabados que possam contaminar o ar, a água ou o solo; d) convulsões socioeconômicas, incluindo rupturas econômicas em economias baseadas em agricultura, matérias-primas ou trabalho; e) consequências imprevistas de nanotecnologias descontroladas; f) uso governamental/estatal de nanotecnologias para conter as liberdades civis; g) aplicações militares; h) uso das nanotecnologias nas mãos de terroristas ou outros criminosos.<sup>49</sup>

Por isso, o segmento do seguro está começando a prestar atenção às possibilidades de riscos que poderão ser geradas pelas nanotecnologias. O sexto *Barômetro Anual de Riscos Allianz*<sup>50</sup> identificou os principais riscos corporativos e respostas potenciais para 2017, com base na visão de mais de 1.200 especialistas em risco de mais de 50 países. Em 2017, as novas tecnologias, como, por exemplo, impacto de crescente interconectividade, nanotecnologia, inteligência artificial, impressão em 3D, drones, entre outros, saíram da décima primeira posição e foram para a décima, com um aumento de 2% (de 10% em 2016 para 12% em 2017).

Já para 2018, o sétimo relatório<sup>51</sup> (que contou com o trabalho de 1.900 especialistas em gerenciamento de riscos de 80 países) projeta um aumento de 3%, ou seja, de 12% em 2017 para 15% em 2018. Com isto, as novas tecnologias passam para o sétimo lugar do ranking. Ambos os relatórios demonstram o aumento do risco das novas tecnologias no setor dos seguros, incluindo as nanotecnologias. O que exigirá planos estratégicos das empresas que quiserem fazer seguro de alguma atividade vinculada às nanotecnologias. Aqui se terá um campo fértil para experimentar a prática dos elementos que serão apresentados no terceiro capítulo.

O relatório de 2018 também apresenta evidências sobre quais são os três riscos para o futuro (para os próximos 10 anos) e as respostas foram os incidentes cibernéticos (48%), as novas tecnologias (26%) e as alterações climáticas/aumento da volatilidade do clima (24%). Os números representam a porcentagem de respostas de todos os participantes que responderam (1.911) e não somam até 100%, pois podem ser selecionados até três riscos. Estes dados e o aumento gradativo, ano a ano (de 10% em 2016 para 12% em 2017, e para 15% em 2018) são indicativos que reforçam a importância da discussão da gestão dos *riscos nanotecnológicos*<sup>52</sup>, que existem e são reais, especialmente no contexto do segmento do seguro e da responsabilidade civil.

---

<sup>49</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, esta passagem se encontra na p. 716. Disponível em: <<https://ssrn.com/abstract=907161>>. Acesso em 30 mar. 2018.

<sup>50</sup> DOBIE, G. (Ed). *Allianz Risk Barometer: Top Business Risks 2017*. Disponível em: <[http://www.agcs.allianz.com/assets/PDFs/Reports/Allianz\\_Risk\\_Barometer\\_2017\\_EN.p](http://www.agcs.allianz.com/assets/PDFs/Reports/Allianz_Risk_Barometer_2017_EN.p)>. Acesso em: 10 fev. 2018.

<sup>51</sup> DOBIE, G. (Ed). *Allianz Risk Barometer: Top Business Risks 2018*. <<http://www.insuranceasianews.com/attachments/Allianz%20Risk%20Barometer%202018%20report.pdf>>. Acesso em: 10 fev. 2018.

<sup>52</sup> Segundo Andrea Signorino Barbat, os denominados "riscos nanotecnológicos" apresentam peculiaridades: "[...] dado las vastas aplicaciones de la nanotecnología en tan diversos sectores de la actividad humana, resulta impensable la existencia de una cobertura de la totalidad de riesgos nanotecnológicos en forma generica. Es claro que dependiendo del area en que estemos y la cobertura especifica que se desee, distintos seran los riesgos nanotecnológicos específicamente cubiertos, los cuales deberían detallarse en el contrato de seguros correspondiente. [...] Una primera dificultad radica en la 'novedad' de los riesgos nanotecnológicos. [...] es clara la dificultad técnica para determinar la tasa de siniestralidad. [...] Otro aspecto importante de estos riesgos asociados a la nanotecnología, en especial en relación a la toxicidad y reactividad de las nanopartículas, especialmente en las aplicaciones en el sector medico y farmacéutico, abala la excesiva incertidumbre que puede aparejar el riesgo nanotecnológico. [...] puede resultar extraordinariamente complicada la evaluación financiera de los daños que puedem derivarse de la realización del siniestro. [...] Otra dificultad surge con la eventual gradualidad en el acaecimiento de los riesgos, en especial los

Desta forma, o mundo da escala nanométrica ainda está longe de ser conhecido mais detalhadamente, exigindo, como medida antecipatória de cuidado com o ser vivo em geral e a preservação do meio ambiente, preocupações que poderão ser canalizadas para a gestão dos riscos, iluminada pelos elementos estruturantes da RRI, como a expressão substancial dos direitos humanos.<sup>53</sup>

Aqui está o desafio que este trabalho de investigação pretende enfrentar, ao menos provisória e preliminarmente. As dificuldades relativas à juridicização dos *riscos nanotecnológicos* são uma pequena amostra dos obstáculos de se legislar sobre o *fato nanotecnológico*. Por outro lado, apesar deste óbice, o Direito não poderá ficar inerte neste cenário, mas deverá abrir-se às possibilidades para o desenvolvimento criativo de fórmulas regulatórias não legislativas ou autorregulatórias.

### **3 A AUSÊNCIA (?) REGULATÓRIA LEGISLATIVA E O PAPEL DA RRI: NOVOS CAMINHOS PARA A CIÊNCIA REGULATÓRIA**

Pelas características examinadas até o momento, se constata a dificuldade de se desenvolver um texto legal sobre as nanotecnologias, pois existem diversas perguntas, além daquelas já lançadas anteriormente, que são difíceis de responder: 1) o que se deve regular? 2) Como se deve regular? 3) Quais os fundamentos científicos que poderiam sustentar a regulação? 4) Por que regular agora? 5) Tem alguma diferença se o Direito esperar para expedir uma regulação legislativo-estatal?<sup>54</sup> Aqui se tem um arcabouço que deverá ser ponderado no momento de se planejar o processo legislativo de uma lei sobre este tema.

#### **3.1 Iniciativas regulatórias já existentes**

Existem algumas iniciativas esparsas de regulação das nanotecnologias por meio de lei.<sup>55</sup> Se percebe, por estes exemplos legislativos, que o principal objetivo

associados a coberturas de responsabilidad civil, [...]" (BARBAT, A. S. *Estudios de Derecho de Seguros y Reaseguros*. La Ley Uruguay, Montevideo, 2016, p. 216-9).

<sup>53</sup> "[...] La gestión de riesgos es otro escenario incompleto sobre el cual es necesario actuar. Necesidad de constituir Comités Científicos para identificar, analizar y evaluar los nanorriesgos. El difícil control de los nanomateriales choca con marcos regulatorios insuficientes, pese a la enorme producción normativa directa o indirecta. El sector asegurador se ve ante varios dilemas: los nanoproductos están incluidos al no estar expresamente excluidos. Algunas voces hablan de una catástrofe similar a la del amianto. El sector no dispone de las herramientas necesarias como es la experiencia siniestral o dispositivos de la gerencia de riesgos. La legislación tampoco ayuda. No existen hasta ahora estudios sistemáticos sobre eventuales efectos negativos de los nanoproductos, si bien incendio y explosión, cosméticos, nanoproductos en la construcción, en la alimentación, en los embalajes o agricultura (toxicidad de las nanopartículas de plata o de carbono) indican claramente el riesgo latente. [...]" (ALARCÓN FIDALGO, J. "El aseguramiento de los productos nanotecnológicos". *Boletín del Grupo de Trabajo "Nuevas Tecnologías, Prevención y Seguro"*, 8, 2011, p. 29-31. Disponível em: <[https://www.fundacionmapfre.org/documentacion/publico/pt/catalogo\\_imagenes/grupo.cmd?path=1055268](https://www.fundacionmapfre.org/documentacion/publico/pt/catalogo_imagenes/grupo.cmd?path=1055268)>.). Acesso em 16 fev. 2018.

<sup>54</sup> Para fins de esclarecimento, a distinção entre *regulamentar* e *regular* leva a campos distintos de observação e de tratamento do assunto objetivado. Apoiando-se em Supiot é que se defende que: "[...] regulamentar é ditar regras do exterior, ao passo que regular é fazer que se observem as regras necessárias ao funcionamento homeostático de uma organização". Assim, pode-se concluir que regulamentar significa forçar unilateralmente aos demais a seguirem aquelas determinações. Já regular é uma alternativa pela busca de cooperação e sinergia entre os interessados a partir de métodos e instrumentos de acoplamento estrutural que permitam processos sistêmicos de provocação (ou irritação - em termos sistêmicos), mútua permitindo a dinamicidade necessária para organização das expectativas sociais. Desta forma, para este TFI adota-se o contexto de regular, também como forma a controlar a entropia a partir da tríplice da informação, procedimento e negociação frutos da sociedade da comunicação. (SUPIOT, A. *Homo juridicus: ensaio sobre a função antropológica do direito*. Martins Fontes, São Paulo, 2007, p. 159).

<sup>55</sup> A França promoveu uma modificação na redação do Artigo L. 523-1 to L. 523-5 of the French Environmental Code, para tornar obrigatório o registro da utilização de substâncias com nanopartículas com volume acima de 100gramas por ano. Esta lei entrou

é gerar informações sobre a quantidade, tamanho, estado e outras características das nanopartículas presentes nos referidos países. Este parece ser o ponto de partida para se ter um inventário e um importante conjunto de dados para subsidiar a estruturação de qualquer iniciativa de regulação.

Existem diversas iniciativas regulatórias que, apesar de terem origem estatal, não são oriundas do Poder Legislativo, mas representam projetos de organizações e diretrizes/protocolos/regulamentos de teste, como exemplificativamente se pode sumarizar<sup>56</sup>:

*NanoDefine* (explora e desenvolve ferramentas conceituais e técnicas para a classificação de materiais de acordo com a definição da União Europeia de um nanomaterial<sup>57</sup>);

*NANoREG* (buscou desenvolver uma abordagem europeia comum para os testes regulamentares dos nanomateriais manufaturados. Além dos países europeus, houve a participação de pesquisadores de diversos outros países, dentre eles, do Brasil);

*NanoValid* (desenvolve um conjunto de métodos e materiais de referência confiáveis para a fabricação, caracterização físico-química, identificação de riscos e avaliação da exposição de nanomateriais engenheirados);

*NanOximet* (desenvolve métricas de prognóstico para prever a toxicidade de nanomateriais, área de superfície e geração de oxidantes);

*Prosafe* (coordena e apoia os objetivos dos Estados-Membros da UE e Estados associados nos seus esforços a nível da UE e internacional (OCDE, COR, EU-EUA) em matéria de avaliação, gestão e até de gestão de riscos. Além disso, busca rever os protocolos e documentos de orientação do NANoREG e Grupo de Trabalho da OCDE sobre a aquisição, coleta e gerenciamento de dados da manufatura simplificada em testes toxicológicos orientados à regulação de nanomateriais, monitoramento de exposição, avaliação do ciclo de vida e descarte e tratamento de resíduos de nanomateriais);

---

em vigor em 01 de janeiro de 2013, a informação deverá ser prestada por meio de formulário eletrônico, sempre até o mês de maio do próximo ano; a *Bélgica* também instituiu a obrigatoriedade do registro, por meio do Royal Decree of 27 May 2014, da utilização de substâncias com nanopartículas com volume acima de 100gramas por ano. Chama a atenção o cronograma de validade desta legislação: a) antes de 1 de janeiro de 2016 deveriam ser informadas as substâncias produzidas em nanopartículas existentes no mercado belga; b) antes de 01 de janeiro de 2017 deveriam ser registradas misturas contendo substâncias produzidas em nanopartículas que já estejam no mercado belga; c) novas substâncias no estado de nanopartículas: devem ser registradas antes de serem colocadas no mercado; c) atualizações anuais: antes de 31 de março de cada ano; a *Dinamarca*, por meio do Statutory Order nº 644 of 13/06/2014 concerning nanoproducts register, tornou obrigatório o registro de misturas e artigos que contenham nanomateriais. Este texto legal entrou em vigor a partir de 18 de junho de 2014; o primeiro prazo para o registro foi o dia 30 de agosto de 2015; a partir de então, são necessários relatórios anuais; já a *Noruega* estabeleceu Regulamentos relativos à declaração de produtos químicos no Registo do Produto, de forma obrigatória a partir de 31 de dezembro de 2013, para uma quantidade igual ou superior a 100kg de produtos químicos perigosos que contêm nanomateriais. Estas informações estão disponíveis em:

<[http://www.chemsafetypro.com/Topics/EU/Regulations\\_on\\_Nanomaterials\\_in\\_EU\\_and\\_Nano\\_Register.html](http://www.chemsafetypro.com/Topics/EU/Regulations_on_Nanomaterials_in_EU_and_Nano_Register.html)>. Acesso em 17 mar. 2018.

<sup>56</sup> GAO, X.; LOWRY, G. V. "Progress towards standardized and validated characterizations for measuring physicochemical properties of manufactured nanomaterials relevant to nano health and safety risks", *NanoImpact*, 9, p. 18-30, 2018.

<sup>57</sup> "Nanomaterial" significa um material natural, acidental ou fabricado contendo partículas, num estado não agregado ou agregado ou aglomerado e em que, para 50% ou mais das partículas da distribuição do tamanho numérico, uma ou mais dimensões externas se encontram o intervalo de tamanho de 1 nm a 100 nm. Em casos específicos e sempre que tal se justifique por preocupações ambientais, de saúde, segurança ou competitividade, o limiar de distribuição do tamanho dos números de 50% pode ser substituído por um limiar entre 1 e 50%. Esta definição está disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1487188270951&uri=CELEX:32011H0696>>. Acesso em 28 mar. 2018.

OECD (trabalha para identificar a necessidade de analisar as possíveis preocupações de segurança causadas pelos nanomateriais manufacturados)<sup>58</sup>;

US EPA – *Toxic Substances Control Act – TSCA* (O principal objetivo é proteger a saúde humana e o meio ambiente. Controle de materiais em nanoescala sob a Lei de Controle de Substâncias Tóxicas. Reúne informações sobre as propriedades dos nanomateriais, volume de produção, métodos de manufatura, processamento, uso, exposição e informações de liberação e dados de saúde e segurança disponíveis);

*United Nations Environment Programme, Chemicals and Waste - Strategic Approach to International Chemicals Management – SAiCM* (as nanotecnologias e os nanomateriais são um dos temas chaves de preocupação)<sup>59</sup>.

Se verifica grande atividade regulatória de agências reguladoras ou outros organismos responsáveis por certificações e controles da utilização de produtos químicos. Outro destes atores regulatórios se encontra na União Europeia e é o REACH - *The Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*<sup>60</sup>, que tem realizado várias iniciativas para se levantar informações sobre nanomateriais que estejam em circulação nos países da União Europeia, instituindo o registro de quantidades e qualidades dos nanomateriais, uma destas iniciativas tem o vencimento programado para 01 de junho de 2018. A primeira tentativa de se fomentar o registro por parte de empresas e laboratórios venceu em 30 de novembro de 2010, o que não surtiu muito efeito, dada a pouca adesão das partes que estavam vinculadas ao registro.

Recentemente, neste contexto, se chegou à seguinte conclusão: seis anos após a Comissão Europeia declarar que o Regulamento REACH (guia de regulação sobre produtos químicos) estabeleceu “o melhor enquadramento possível” para verificar se os nanomateriais estavam sendo utilizados com segurança, em dezembro de 2017, afirmou-se que a falha na atualização do texto não permitiu confirmar o uso seguro.<sup>61</sup> Em um documento discutido pelo Conselho de Administração da Agência Europeia de Produtos Químicos (ECHA), a agência diz

---

<sup>58</sup> A OECD tem realizado diversas publicações na chamada **Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials**. Disponível em: <<http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-nanomaterials.htm>>. Acesso em 28 mar. 2018.

<sup>59</sup> “O SAiCM foi desenvolvido por um Comitê Preparatório com a participação de multi-interessados e multissetorial e apóia a consecução da meta de 2020 acordada na Cúpula Mundial sobre Desenvolvimento Sustentável de Johannesburgo, em 2002. O objetivo geral do SAiCM é a obtenção de uma sólida gestão de produtos químicos ao longo de seu ciclo de vida, de modo que, até 2020, os produtos químicos sejam produzidos e utilizados de maneiras que minimizem impactos adversos significativos sobre o meio ambiente e a saúde humana. O consumo de produtos químicos por todas as indústrias e a dependência da sociedade moderna de produtos químicos para praticamente todos os processos de fabricação tornam a produção de produtos químicos um dos principais e mais globalizados setores da economia mundial”. Disponível em: <<http://www.saicm.org/Home/tabid/5410/language/en-US/Default.aspx>>. Acesso em 28 mar. 2018.

<sup>60</sup> “Os principais objetivos do REACH são assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana e do ambiente, incluindo a promoção de métodos de ensaio alternativos, bem como a livre circulação de substâncias no mercado interno e o reforço da competitividade e da inovação”. Disponível em: <[https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/nanomaterials\\_pt](https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/nanomaterials_pt)>. Acesso em 28 mar. 2018.

<sup>61</sup> BERGESON, Lynn L.; HUTTON, Carla N. “ECHA Management Board Reviews Strategy on Substances in Nanoforms”. Washington, 2018, Jan. 22. Disponível em: <[https://nanotech.lawbc.com/2018/01/echa-management-board-reviews-strategy-on-substances-in-nanoforms/?utm\\_source=Bergeson+%26+Campbell%2C+P.C.+Nanotechnology+Law+Blog&utm\\_campaign=7b165dd647-RSS\\_EMAIL\\_CAMPAIGN&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_9a895e87b2-7b165dd647-72782205](https://nanotech.lawbc.com/2018/01/echa-management-board-reviews-strategy-on-substances-in-nanoforms/?utm_source=Bergeson+%26+Campbell%2C+P.C.+Nanotechnology+Law+Blog&utm_campaign=7b165dd647-RSS_EMAIL_CAMPAIGN&utm_medium=email&utm_term=0_9a895e87b2-7b165dd647-72782205)>. Acesso em: 28 mar. 2018. Blog: Nano and Other Emerging Chemical Technologies Blog.

que, depois de anos de esforços significativos por si só e pelos Estados membros, é claro que o regulamento não permite que os reguladores verifiquem se os registrantes demonstraram o uso seguro dos nanomateriais em toda a cadeia de abastecimento ou se mais ações para combater riscos ambientais e de saúde seriam necessárias. Esta falha, diz o conselho da ECHA, também pode ter consequências para a confiança do mercado em nanomateriais.<sup>62, 63</sup>

As conclusões preliminares do encontro foram de que é necessário, com urgência, a revisão sobre os requisitos de informação dos nanomateriais. Ainda, outro problema que o documento da ECHA menciona foram duas decisões sobre os nanomateriais no ano passado pela Câmara de Recurso (BoA) - um relacionado à avaliação do dossiê e outro à avaliação da substância. Assim, verifica-se que os poderes legais da agência na solicitação de informações ao abrigo do REACH são mais restritos e demonstram que o escopo dos registros é muito desafiador e complexo.<sup>64</sup> Isso significa que a agência depende da informação oferecida voluntariamente, incluindo a transparência nos materiais de teste utilizados para gerar os dados apresentados, isso por causa da sua capacidade significativamente limitada de solicitar informações adicionais. Assim, as perguntas que restam ecoando são: por que tanta resistência para as empresas fazerem algum registro ou prestar alguma informação? O que querem esconder? E por que esconder, se os produtos já estão sendo comercializados? Aqui se pode observar que a autorregulação não será suficiente. Por isso, este TFI pretende desenhar uma "autorregulação regulada", ou seja, a autorização para a comercialização dos produtos nanotecnologicamente fabricados deverá comprovar o respeito às questões relativas aos direitos humanos, mediante a apresentação da *Comfort Letter*.

Também se destaca um outro ponto importante e de difícil equacionamento: somente se terá informações quantitativas e qualitativas sobre os nanomateriais se os atores envolvidos prestarem as informações; se isso não ocorrer, não se conseguirá conhecer o estado da arte do cenário nanotecnológico existente até o momento, dificultando a estruturação de textos normativos mais específicos.

Além disso, uma das matérias publicadas acerca do tema menciona que os esforços da ECHA estão focados em trabalhar com os Estados membros da União Europeia para avaliar várias diretrizes de testes da OCDE para garantir que sejam aplicáveis aos nanomateriais. As diretrizes atualizadas de toxicidade por inalação e uma nova orientação de teste sobre a estabilidade da dispersão de nanomateriais em meios ambientais simulados acabaram de ser publicados. Mas a agência diz que o trabalho adicional sobre diretrizes de teste é necessário e seu grupo de especialistas em nanomateriais continuará trabalhando nesta área durante o ano de 2018.<sup>65</sup>

---

<sup>62</sup> BERGESON, Lynn L.; HUTTON, Carla N. "ECHA Management Board Reviews Strategy on Substances in Nanoforms". Washington, 2018, Jan. 22. Disponível em: <[https://nanotech.lawbc.com/2018/01/echa-management-board-reviews-strategy-on-substances-in-nanoforms/?utm\\_source=Bergeson+%26+Campbell%2C+P.C.+ +Nanotechnology+Law+Blog&utm\\_campaign=7b165dd647-RSS\\_EMAIL\\_CAMPAIGN&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_9a895e87b2-7b165dd647-72782205](https://nanotech.lawbc.com/2018/01/echa-management-board-reviews-strategy-on-substances-in-nanoforms/?utm_source=Bergeson+%26+Campbell%2C+P.C.+ +Nanotechnology+Law+Blog&utm_campaign=7b165dd647-RSS_EMAIL_CAMPAIGN&utm_medium=email&utm_term=0_9a895e87b2-7b165dd647-72782205)>. Acesso em: 28 mar. 2018. Blog: Nano and Other Emerging Chemical Technologies Blog.

<sup>63</sup> ECHA. "ECHA strategy on substances in nanoforms". 48th Meeting of the Management Board, 14-15 December 2017. Disponível em: <[https://echa.europa.eu/documents/10162/2792271/mb\\_57\\_2017\\_echa\\_strategy\\_nanoforms\\_en.pdf/f913484f-9a21-02bc-d386-8cb68d0027a4](https://echa.europa.eu/documents/10162/2792271/mb_57_2017_echa_strategy_nanoforms_en.pdf/f913484f-9a21-02bc-d386-8cb68d0027a4)>. Acesso em: 28 mar. 2018.

<sup>64</sup> CHEMICAL WATCH. "Echa says it cannot verify if nanomaterials are being used safely". Global risk e regulation News. 18 January 2018/Nanomaterials, REACH. Disponível em: <<https://chemicalwatch.com/63212/echa-says-it-cannot-verify-if-nanomaterials-are-being-used-safely>>. Acesso em: 18 mar. 2018.

<sup>65</sup> CHEMICAL WATCH. "Echa says it cannot verify if nanomaterials are being used safely". Global risk e regulation News. 18 January 2018/Nanomaterials, REACH. Disponível

A realização das grandes oportunidades que a nanotecnologia e os nanomateriais podem oferecer à sociedade deve andar de mãos dadas com a demonstração transparente pela indústria de sua segurança e sustentabilidade<sup>66</sup> (elementos estruturantes que integram o *framework de Ruggie*, que será estudado no próximo capítulo). O trabalho sobre nanomateriais permanece não só técnica e juridicamente desafiador, mas também com elevados custos financeiros. No entanto, os representantes da ECHA afirmaram que procurarão oportunidades para trabalhar em conjunto com empresas proativas que estejam dispostas a investir na segurança de nanomateriais, apesar das incertezas jurídicas.<sup>67</sup> Observa-se a importância da contribuição das empresas que trabalham a partir da nano escala. Será necessário um trabalho de conscientização, que envolverá, necessariamente, a mobilização do consumidor destes produtos. Vale dizer: o consumidor deverá exercer o seu direito à informação, que se encontra vinculado ao dever de informação, e voltado a todos aqueles que operam ao longo do ciclo de vida<sup>68</sup> do nanomaterial.

No contexto regulatório que se está desenhando, cabe sublinhar o papel desenvolvido pela FDA-US – *Food and Drug Administration* dos Estados Unidos da América, que, além de outros objetivos, busca “regular uma ampla gama de produtos, incluindo alimentos, cosméticos, medicamentos, dispositivos, produtos veterinários e produtos de tabaco, alguns dos quais podem utilizar nanotecnologia ou conter nanomateriais”.<sup>69</sup> Nos documentos da FDA se encontram as estruturas da denominada *Ciência Regulatória*<sup>70</sup>, que representa o trabalho diário desta agência

---

em: <<https://chemicalwatch.com/63212/echa-says-it-cannot-verify-if-nanomaterials-are-being-used-safely>>. Acesso em: 18 mar. 2018.

<sup>66</sup> “The way nanoparticles behave in the environment is extremely complex and no systematic experimental data has yet been collected to help understand this process comprehensively. This is the conclusion of a team from the ETH Institute in Zurich, Switzerland, after conducting a major review of the scientific literature on the subject. [...]. They argue that only when scientists take a more standardized approach will it be possible to understand the effects that nanoparticles have on the environment - including humans. [...] According to the team, even experts involved in scientific studies find it difficult to say exactly what happens to the nanoparticles once they reach the water or soil. [...]. It is a complex issue, not only because there are many different types of artificial nanoparticles but also because they behave differently in the environment depending on the prevailing conditions at each site. Even their physical behavior is unknown, since solid nanoparticles deform as if they were a liquid.” (SANI-KAST, N. et al. “A network perspective reveals decreasing material diversity in studies on nanoparticle interactions with dissolved organic matter”. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 114, 10, 2017, disponível em: <<http://www.pnas.org/content/114/10/E1756>>. Acesso em 18 mar. 2018).

<sup>67</sup> ECHA. “ECHA strategy on substances in nanoforms”. 48th Meeting of the Management Board, 14-15 December 2017. Disponível em: <[https://echa.europa.eu/documents/10162/2792271/mb\\_57\\_2017\\_echa\\_strategy\\_nanoforms\\_en.pdf/f913484f-9a21-02bc-d386-8cb68d0027a4](https://echa.europa.eu/documents/10162/2792271/mb_57_2017_echa_strategy_nanoforms_en.pdf/f913484f-9a21-02bc-d386-8cb68d0027a4)>. Acesso em: 18 mar. 2018.

<sup>68</sup> No Brasil, o conceito de ciclo de vida do produto está incluso na Lei que instituiu a *Política Nacional de Resíduos Sólidos* (Lei nº 12.305/2010, no seu art. 3º, IV: “Ciclo da vida do produto: série de etapas que envolvem o desenvolvimento do produto, a obtenção de matérias-primas e insumos, o processo produtivo, o consumo e a disposição final”. (BRASIL. Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010. Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2007-2010/2010/lei/112305.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/112305.htm)>. Acesso em 30 mar. 2018.

<sup>69</sup> FDA-USA. Disponível em: <<https://www.fda.gov/scienceresearch/specialtopics/nanotechnology/default.htm>>. Acesso em 28 mar. 2018.

<sup>70</sup> Esta nomenclatura também foi utilizada por David B. Warheit na conferência proferida no *Inhaled Particles XII Meeting*, Glasgow, UK, September 25, 2017, intitulada: *Science, Hazard and Risk in the European Union: the case of TiO<sub>2</sub> exposures*. Disponível em: <<https://ipxii.mira.cx/wp-content/uploads/sites/47/2017/10/Warheit-SCB-Final-Inhaled-Particles-Presentation-9-25-2017-SCB.pdf>>. Acesso em 29 mar. 2018.

regulatória americana, voltada a sistematizar modelos de regulação, sem a intervenção do Poder Legislativo, mas com as contribuições de olhares de várias áreas do conhecimento, com o foco na saúde e segurança dos produtos liberados para o consumo.<sup>71</sup> O papel da FDA é importante e evidencia inovação na proposta, pois a *Ciência Regulatória* pretende colocar em diálogo diversas áreas do conhecimento, buscando desenvolver ferramentas, *standards* e abordagens para suportar a segurança, eficácia, qualidade e performance da regulação. Destaca-se o foco na regulação, mas sem a participação direta do Poder Legislativo. Aqui se tem a principal característica desta ciência.

A FDA identificou oito áreas prioritárias, diversas ligadas a aspectos científicos, como a toxicologia, testes clínicos e o controle de qualidade da fabricação de produtos. Cabe destacar algumas áreas que terão impacto direto na abordagem do tema deste TFI, que são: a) aproveitar os diversos dados através das Ciências da Informação para melhorar os resultados de saúde; b) implementar um novo sistema de segurança alimentar focado na prevenção para proteger a saúde pública; c) facilitar o desenvolvimento de contramedidas médicas para proteger contra ameaças à saúde e segurança nos EUA e no mundo; d) fortalecer a Ciência Social e Comportamental para ajudar consumidores e profissionais a tomarem decisões informadas sobre produtos regulamentados.<sup>72</sup>

Fica evidente que a FDA percebeu a necessidade de se observar os avanços tecnológicos pelas lentes das Ciências Exatas, mas com o acompanhamento da *Ciência Regulatória*, onde está o Direito e outras áreas das Ciências Humanas e das Ciências Sociais Aplicadas, por meio de uma avaliação consistente e pragmática de riscos trazidos por estes avanços:

[...] os desafios do desenvolvimento moderno de produtos e da globalização ressaltam a importância crítica da modernização e do avanço da ciência regulatória para fazer frente aos avanços da ciência e tecnologia básica e aplicada. Claramente, para que os avanços científicos realizem todo o seu potencial para melhorar a saúde pública, a FDA deve ser capaz de emitir orientações claras, desempenhar um papel importante na melhoria das ferramentas modernas de desenvolvimento de produtos e processos e tomar decisões regulatórias sólidas sobre os riscos e benefícios dos produtos, que envolvem cada vez mais novas tecnologias.<sup>73</sup>

Portanto, aqui se tem um aspecto inovador para a área do Direito: estruturar bases sólidas para o desenho de normatizações, por meio de processos ágeis e interdisciplinares, em condições de observar e avaliar diversos ângulos das nanotecnologias.

---

<sup>71</sup> Segundo entendimento da própria FDA, a ciência regulatória "[...] é um campo que tem um grande impacto no dia a dia do consumidor médio. A amplitude e o escopo da supervisão regulatória da FDA são extraordinários, afetando a vida de todos os americanos, dos alimentos que ingerimos, dos remédios e dos dispositivos médicos que usamos. Essa supervisão é baseada na chamada ciência regulatória, que é a base das decisões do dia a dia da FDA. Os cientistas de toda a agência pesquisam o desenvolvimento de novas maneiras de avaliar os produtos regulamentados pelo FDA. À medida que novas descobertas geram produtos cada vez mais complexos, a agência deve ser capaz de tomar decisões baseadas na ciência que resultem em políticas regulatórias sólidas". Disponível em: <<https://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm317070.htm>>. Acesso em 29 mar. 2018.

<sup>72</sup> ADVANCING Regulatory Science at FDA. A Strategic Plan, August 2011. Disponível em: <<https://www.fda.gov/downloads/ScienceResearch/SpecialTopics/RegulatoryScience/UCM268225.pdf>>. Acesso em 30 mar. 2018.

<sup>73</sup> ADVANCING Regulatory Science at FDA. A Strategic Plan, August 2011. Disponível em: <<https://www.fda.gov/downloads/ScienceResearch/SpecialTopics/RegulatoryScience/UCM268225.pdf>>. Acesso em 30 mar. 2018.

### 3.2 A Ciência Regulatória e o Ambiente Regulatório: novos arranjos normativos

A produção regulatória que está estruturada nestas perspectivas da *Ciência Regulatória*<sup>74</sup> dialoga com o conceito de regulação, apresentado anteriormente, a partir de Alain Supiot, quando este menciona que “[...] regular é uma alternativa pela busca de cooperação e sinergia entre os interessados a partir de [determinados] métodos [...]”.<sup>75</sup> O significado e o alcance da *Ciência Regulatória* apresenta as seguintes características estruturantes: “[...] 1. A ciência regulatória constitui a base científica das decisões políticas; 2. A ciência regulatória consiste em informações científicas que são aplicadas a decisões políticas, incluindo decisões regulatórias, legislativas e judiciais. Consequentemente, qualquer disciplina científica usada no processo de regulação provavelmente incluirá uma disciplina de ciência regulatória; 3. As ciências regulatórias consistem em disciplinas científicas que constituem a base científica de decisões regulatórias, legislativas e judiciais; 4. A ciência regulatória consiste na aplicação da ciência nas decisões políticas”.<sup>76</sup> Com tais contornos, se verifica que o desenvolvimento da regulação apresenta nuances características, mesclando forças privadas e públicas. Se tem uma mudança gradual do conceito e características da regulação, que passa da sua tradicional concepção vinculada à operação e o resultado do trabalho do Poder Legislativo, como ator exclusivo, para uma construção de um coletivo múltiplo, às vezes vinculado ao Estado, mas não obrigatoriamente, promovendo a apresentação de diversas modalidades de estruturas normativo-regulatórias.

A motivação para estas mudanças são assim caracterizadas por M. Mercè Darnacullea I Gardella: “[...] na sociedade global do risco, o aumento da complexidade, a especialização e a tecnificação das questões sobre as quais se

---

<sup>74</sup> A *Ciência Regulatória* se estrutura a partir das seguintes características que se cruzam e se complementam: “1. Pesquisa especulativa: é tomada para abranger pesquisa acadêmica básica sobre assuntos que podem ter relevância regulatória, como toxicidade química ou risco ambiental; 2. Desenvolvimento e validação de testes regulatórios: embora os riscos associados ao uso de certos produtos químicos possam ser identificados como resultado de pesquisas especulativas básicas, testes específicos precisam ser desenvolvidos e validados para que os produtos químicos possam ser avaliados quanto a riscos potenciais; 3. Teste de conformidade regulamentar: isso se refere à realização de testes de rastreamento pela indústria, embora muitas vezes em colaboração com vários serviços científicos, conforme especificado pelas autoridades reguladoras; 4. Resolução de problemas investigativos: embora os resultados positivos dos testes de conformidade regulatória possam resultar em falha regulatória, pesquisas adicionais podem ser buscadas para identificar se os resultados são falsos ou se circunstâncias especiais sugerem que o resultado é irrelevante para a avaliação de risco; 5. Submissão regulatória: o estágio final da produção da *Ciência Regulatória* está relacionado à compilação do dossiê de informações para revisão regulatória e conclusão da avaliação de risco interna. Essas cinco categorias indicam a diversidade de atividades envolvidas na *Ciência Regulatória* dentro de um setor. Estes variam desde a pesquisa fundamental, passando por exercícios mais estreitamente ‘técnicos’, até a administração burocrática (que às vezes pode não ser mais do que ‘caixa-marcante’, mas também pode ser tecnicamente complexa e exigir julgamento de especialistas). Além disso, as categorias não são lineares (ou seja, elas não se enquadram necessariamente na ordem acima) nem são auto-contidas. Certamente, é provável que haja substancial cruzamento entre as categorias. Assim, a resolução de problemas investigativos pode exigir o que se chama de pesquisa básica. Da mesma forma, o trabalho nessa categoria pode envolver mais testes de conformidade regulatória ou negociação com autoridades reguladoras sobre a aplicabilidade de certos requisitos”. (IRWIN, A. et al. “Regulatory Science – Towards a sociological frameworks”, *Futures*, 29, 1, p. 17-31, 1997, esta parte se encontra em p. 21-2).

<sup>75</sup> SUPIOT, A. *Homo juridicus: ensaio sobre a função antropológica do direito*. Martins Fontes, São Paulo, 2007, p. 159.

<sup>76</sup> MOGHISSI A. A. et al. “Innovation in regulatory science: evolution of a new scientific discipline”, *Technology and Innovation*, 16, p. 155-165, 2014, a parte citada se encontra na p. 160.

deve pronunciar o Direito estão transformando por completo estas instituições. [...]” Existem movimentos importantes que escapam aos modelos tradicionais: “[...] na atualidade, o Direito segue dispondo dos mesmos instrumentos básicos; em um contexto em que o conhecimento especializado se encontra principalmente fora dos muros do Estado, o Direito deve recorrer a outras estratégias”.<sup>77</sup> Este é o ponto central a ser analisado, pois as questões atinentes à regulação e à produção das respostas jurídicas se encontram cada vez com mais intensidade e quantidade fora dos espaços até então dominados pela produção estatal-legislativa. Será preciso avançar e inovar a estrutura das fontes do Direito, trazendo para o processo de juridicização do fato social contribuições que nem sempre se encontram dentro da chancela imediata do Poder Legislativo.

De certo modo, perceber esta necessidade de mudança paradigmática sobre o arcabouço atual acerca da regulação está intimamente ligada à concepção hermenêutica que sustenta este TFI: “[...] pois o que incita à compreensão deve ter-se feito valer já, de algum modo, em sua própria alteridade. [...] a compreensão começa aí onde algo nos interpela. Esta é a condição hermenêutica suprema”.<sup>78</sup> A realidade está interpelando o Direito e seus “operadores”, procurando por diversos meios chamar a atenção para a percepção histórica da mudança que está em curso e exige respostas adequadas com os fundamentos trazidos pelos direitos humanos, ou melhor: direitos (dos) humanos.

Não se poderá pretender regulações profiláticas (*prophylactic regulations*): “[...] o papel mais tradicional da regulação é atuar como uma profilaxia contra perigos e riscos potenciais. *Regulações profiláticas* funcionam ao longo de um espectro de aplicações. De um lado, tais regulações exigem apenas a divulgação e revisão de novas tecnologias antes de serem apresentadas ao público. [Por outro lado,] regulações mais rigorosas podem exigir aprovações pré-mercado por agências administrativas.”<sup>79</sup> Aqui se inscrevem os produtos à base de nanopartículas. Não se deveria disponibilizar no mercado consumidor tais produtos, sem uma “certeza” maior sobre as suas interações com o organismo humano e o meio ambiente. Se utilizam regulações profiláticas, ao menos em muitos países, como o caso do Brasil, pois inexistem normas precisas sobre os nanoproductos e sua certificação. Como se verificou, na União Europeia e nos Estados Unidos existem iniciativas regulatórias que deverão orientar a sua produção em países onde ainda não se alcançou tal nível. Não se pensa numa simples transposição destas normas, mas uma adaptação, a fim de atender às características sociais e políticas do país que pretende utilizar este mesmo conjunto normativo.

Se poderia discutir as vantagens e desvantagens de uma regulação nacional-local sobre as nanotecnologias. Se cada país estruturar a sua própria regulação, se terá uma melhor sintonia com as “[...] preferências sociais e culturais das comunidades afetadas. Eles também permitem a experimentação e a diversidade de abordagens e oferecem oportunidades para outras nações verem o que funciona e o que não funciona”.<sup>80</sup> Além disso, as abordagens nacionais também podem promover a concorrência internacional.

Alguns países “podem promover uma indústria em detrimento de outra, podem decretar padrões ambientais ou trabalhistas mais baixos ou mais altos que

---

<sup>77</sup> DARNACULLETA I GARDELLA, M. M. “Autorregulación normativa y Derecho en la globalización”. *Estrategias del derecho ante la incertidumbre y la globalización*. DARNACULLETA I GARDELLA, M. M.; ESTEVE PARDO, J.; SPIECKER gen. DÖHMANN, I. (Eds.). Marcial Pons, Madrid, 2015, p. 197-198.

<sup>78</sup> GADAMER, H.-G. *Verdade e Método: traços fundamentais de uma hermenêutica filosófica*. 4. ed. Petrópolis, Vozes, 2002, § 304, vol. 1.

<sup>79</sup> MARCHANT, G. E.; SYLVESTER, D. J. “Transnational models for regulation of nanotechnology”. *Journal of Law, Medicine and Ethics*, p. 714-725, Winter 2006, p. 715-6. Disponível em: <<https://ssrn.com/abstract=907161>>. Acesso em 30 mar. 2018.

<sup>80</sup> MARCHANT, G. E.; SYLVESTER, D. J. “Transnational models for regulation of nanotechnology”. *Journal of Law, Medicine and Ethics*, p. 714-725, Winter 2006, p. 717. Disponível em: <<https://ssrn.com/abstract=907161>>. Acesso em 30 mar. 2018.

outras, ou focar em diferentes fontes de financiamento para estimular pesquisas e aplicações". Por outro lado, a regulação nacional poderá "[...] ignorar os impactos transnacionais da fabricação e venda de produtos com nanotecnologia, como a poluição transfronteiriça ou a importação de produtos perigosos. Finalmente, as abordagens nacionais podem não controlar adequadamente os potenciais riscos de segurança da nanotecnologia, resultando em uma possível corrida armamentista da nanotecnologia."<sup>81</sup> Aqui se tem mais um elemento a ser considerado no mosaico da chamada regulação das nanotecnologias.

A mediação entre os aspectos positivos e negativos será fundamental. No entanto, se vive atualmente numa *sociedade de risco*, segundo Ulrich Beck, ou seria uma sociedade em risco? Entre os aspectos apontados, se destaca um deles que tem relação com o risco e a incerteza que paira sobre a sociedade atual, qual seja, a "poluição transfronteiriça". Os efeitos negativos gerados a partir da escala nano, ao longo de todo o ciclo de vida de um nanomaterial, não ficarão restritos aos espaços geográficos das fronteiras de cada país.

Portanto, se deverá pensar em um "ambiente regulatório" (*regulatory environment*) para onde se possam canalizar os esforços e preocupações da sociedade global: "[...] compreendendo tanto uma dimensão normativa (baseada em regras) quanto não-normativa (gerida tecnologicamente), servirá para estruturar investigações jurídicas relacionadas a esse fenômeno; e enfatizei a urgência de abrir tais investigações para que, em particular, possamos entender com mais clareza como os ideais do Estado de Direito e da legalidade podem ser aplicados a uma estratégia regulatória que se baseie não em regras, mas em aplicações, a fim de canalizar e orientar a conduta humana."<sup>82</sup> Este panorama é o que se pretende propor neste TFI, com o foco na orientação da conduta humana a ser observada na condução dos avanços das nanotecnologias.

No "ambiente regulatório" se viabiliza o diálogo entre as fontes do Direito, onde os aspectos formais, que muitas vezes dificultam as alterações regulatórias, são substituídos por um conjunto de normas jurídicas preocupadas com a gestão do ambiente tecnológico, olhando com cuidado, por exemplo, para os riscos, que operam a partir da combinação entre os perigos e a exposição.<sup>83</sup> Neste "ambiente regulatório", será muito produtivo se o trabalho for compartilhado em forma de redes, por meio de base de dados para a consulta pública. Isto seria fundamental para todos os atores envolvidos com as nanotecnologias ao longo do ciclo de vida dos nanomateriais. Com isto, se teria uma "governança regulatória pluralista"

---

<sup>81</sup> MARCHANT, G. E.; SYLVESTER, D. J. "Transnational models for regulation of nanotechnology". *Journal of Law, Medicine and Ethics*, p. 714-725, Winter 2006, p. 717. Disponível em: <<https://ssrn.com/abstract=907161>>. Acesso em 30 mar. 2018.

<sup>82</sup> BROWNSWORD, R. "Technological management and the Rule of Law", *Law, Innovation and Technology*, 8, 1, p. 100-140, 2016, esta passagem se encontra na p. 100.

<sup>83</sup> Segundo Brownsword em "[...] um espaço regulatório que é tecnologicamente gerenciado, não há um livro de regras a ser consultado; a relação entre reguladores e regulados não é mais mediada por regras; as ações dos regulados não são mais guiadas por regras. Segue-se que o requisito de promulgação não é mais relevante? [...] para a orientação dos regulados - a promulgação não é mais relevante. No entanto, a promulgação e, por implicação, a transparência em relação ao uso proposto da gestão tecnológica para fins regulatórios públicos é extremamente relevante. O que importa em uma era de gestão tecnológica não é que as regras que resultam de um processo de 'elaboração de leis' sejam publicadas, mas que as propostas para o uso da gestão tecnológica sejam publicadas. O que importa não é tanto que os regulados saibam onde estão, mas que têm um aviso justo de que um uso particular do gerenciamento tecnológico pode ser feito para fins públicos e, concomitantemente, uma oportunidade justa de participar dos processos que determinarão se tal uso deve ser autorizado. Se isso estiver correto, então a 'promulgação' - não de regras, mas de usos propostos do gerenciamento tecnológico - continua sendo um ideal crítico. Deve haver abertura ao autorizar o uso do gerenciamento tecnológico, ao saber que ele está em operação e, possivelmente, ao saber como ele opera (caso contrário, pode haver dificuldades em decisões desafiadoras feitas pela tecnologia)." (BROWNSWORD, R. "Technological management and the Rule of Law", *Law, Innovation and Technology*, 8, 1, p. 100-140, 2016, p. 117).

(*pluralistic regulatory governance*)<sup>84</sup>, onde se encaixam o diálogo entre as fontes do Direito e os diversos atores – públicos e privados – relacionados com as nanopartículas, seja na pesquisa, na produção, na comercialização ou nas atividades de descarte ou reuso.

No *ambiente regulatório*, se encontram diversos atores não-governamentais, dentre os quais estão as organizações<sup>85</sup> que trabalham com a nano escala: “[...] o poder regulatório é cada vez mais exercido por organizações não-governamentais autônomas. Embora não sejam de origem legislativa no sentido juridicamente aceito, o poder regulador afirmado passou a ser conformado dentro da estrutura de sistemas institucionalizados e autônomos que exercem funções de Estado fora do Estado. Ao mesmo tempo, o direito público tem procurado fazer valer uma medida de controle legislativo sobre os sistemas reguladores privados, especialmente aqueles que buscam impor um marco regulatório institucionalizado e harmonizado através das fronteiras. [Aqui se tem a abertura da *autorregulação regulada*, que se estudará no próximo capítulo deste TFI]. Entre os atores mais dinâmicos, estão as corporações multinacionais. [...]”.<sup>86</sup> Portanto, não se poderá afirmar a ausência de regulação sobre os diversos aspectos de nanopartículas e nanotecnologias. Existe um excesso de atores e normas reguladoras, nascendo a dificuldade de se estabelecer a validade de algumas em detrimento de outras. Se verifica na pesquisa desenvolvida para este TFI que, além das iniciativas e atores abordados até o momento, existem ainda muitos outros.<sup>87</sup> Tal aspecto torna o cenário do ambiente regulatório confuso para aqueles que estão fazendo a inovação a partir das nanotecnologias.

Portanto, a hipótese de ausência regulatória é falsa. No próximo capítulo se dará destaque para as organizações multinacionais que operam por meio da escala nanométrica, onde este *contexto plurirregulatório* gerará efeitos a partir da perspectiva hermenêutica.

### 3.3 A análise hermenêutica da RRI

Aqui servirá de apoio a perspectiva hermenêutica, que orienta metodologicamente este trabalho, o aspecto universal da hermenêutica apresentada por Gadamer: “[...] nossa reflexão tem sido guiada pela ideia de que a linguagem é um centro em que se reúnem o eu e o mundo, ou melhor, em que ambos aparecem em sua unidade originária”. Por isso, Gadamer destaca: “o ser que pode ser compreendido é a linguagem. O fenômeno hermenêutico devolve aqui a sua própria universalidade à constituição ôntica do compreendido, quando a determina, num sentido universal, como linguagem, e determina sua própria referência ao ente, como interpretação”.<sup>88</sup> Para a interpretação da linguagem utilizada pelos diversos atores que estão se posicionando no ambiente regulatório será fundamental um substrato que tenha condições de transcender a busca financeira que as nanotecnologias poderão gerar.

---

<sup>84</sup> SNIR, R.; RAVID, G. “Global nanotechnology regulatory governance from a network analysis perspective”, *Regulation & Governance*, Wiley Publishing Asia Pty Ltd., 2015.

<sup>85</sup> Sob a denominação de “organizações” se entende que estão os laboratórios, centros de pesquisa, grupos de pesquisa, empresas que intervenham ao longo do ciclo de vida dos nanomateriais.

<sup>86</sup> BACKER, L. C. “Multinational corporations as objects and sources of transnational regulation”, *ILSA Journal of International & Comparative Law*, 14, 2, 2008, p. 1.

<sup>87</sup> Conforme se pode encontrar nos seguintes artigos científicos: FOLADORI, G.; INVERNIZZI, N. “La regulación de las nanotecnologías: una mirada desde las diferencias EUA-UE A regulação das nanotecnologias: um olhar desde as diferenças EUA-UE”, *Vigilância Sanitária em Debate*, 4, 2, p. 8-20, 2016. Disponível em: <<http://www.visaemdebate.incqs.fiocruz.br/>>. Acesso em 03 abr. 2018; e: WACKERA, M. G.; PROYKOVAB, A.; SANTOS, G. M. L. “Dealing with nanosafety around the globe - Regulation vs. innovation”, *International Journal of Pharmaceutics*, 509, p. 95-106, 2016.

<sup>88</sup> GADAMER, H.-G. *Verdade e Método: traços fundamentais de uma hermenêutica filosófica*. 4. ed. Petrópolis, Vozes, 2002, § 478, vol. I.

Assim, se apresentará os pressupostos da RRI e dos princípios de direitos humanos de John Gerar Ruggie, que estão assentados nos seguintes pressupostos: *proteger, respeitar e remediar*.<sup>89</sup> Para a efetividade da *Responsible Research and Innovation* (RRI) se deverá colocar no centro do cenário das organizações, que estão contribuindo com a estruturação de marcos normativos para as nanotecnologias, a preocupação com os direitos humanos. Onde também cabem as diretrizes apresentadas por Mireille Delmas-Marty, quando ensina: que é preciso resistir à desumanização; responsabilizar os atores envolvidos e antecipar-se aos riscos que poderão vir.<sup>90</sup>

Os avanços nanotecnológicos somente poderão ser aceitos como legítimos, se a pesquisa e a inovação daí decorrentes forem responsáveis. Para isto, os direitos humanos deverão representar o pressuposto ético para a estruturação autorregulatória dos seus efeitos positivos e/ou negativos. Será preciso proteger este conteúdo (o que equivale ao movimento de resistir à desumanização, que se coloca como o seu foco principal. A humanidade do humano deverá ser guardada) e, indo mais além, respeitá-lo, ou seja, colocá-lo em prática (que representa a antecipação aos riscos que as nanotecnologias poderão gerar para o ser humano e ao meio ambiente), estabelecendo medidas de remediação, se forem desrespeitados (que representa a responsabilização dos atores envolvidos).

Aqui também se poderá promover uma aproximação entre estes aspectos e as quatro dimensões da RRI, que são: antecipação, inclusão, reflexividade e responsabilidade<sup>91</sup>. A dimensão da reflexividade se apresenta como nova, considerando os detalhes estudados até o momento. Ela justamente se insere no movimento da autorregulação: as organizações que promovem a pesquisa e a inovação a partir da nano escala, gerando os seus reflexos positivos e negativos, também são os centros produtores da regulação. Por conta disso, a importância dos demais elementos e características analisados, pois eles garantirão a legitimidade dos desenvolvimentos operados por meio do acesso à escala nanométrica<sup>92</sup>, considerando que estão preocupados com os impactos sociais, ambientais e econômicos.<sup>93</sup> Estes impactos deverão ser previstos, naquilo que já se torna possível, com projeção para o futuro visando à caracterização da RRI.<sup>94</sup>

---

<sup>89</sup> RUGGIE, J. G.; NELSON, T. "Human Rights and the OECD Guidelines for Multinational Enterprises: Normative Innovations and Implementation Challenges". *Brown Journal of World Affairs*, Fall/Winter 2015, XXII, 1, p. 99-107.

<sup>90</sup> DELMAS-MARTY, M. *Résister, responsabiliser, anticiper ou comment humaniser la mondialisation*. Éditions du Seuil, Paris, janvier 2013.

<sup>91</sup> NORDMANN, A. "Responsible innovation, the art and craft of anticipation", *Journal of Responsible Innovation*, 1, 1, p. 87-98, 2014.

<sup>92</sup> "O desenvolvimento responsável das nanotecnologias pode ser caracterizado como um equilíbrio entre os esforços para maximizar as contribuições positivas da tecnologia e minimizar as suas consequências negativas. Isto implica em um comprometimento para desenvolver e usar a tecnologia para ajudar a atender às necessidades humanas mais urgentes, fazendo esforços razoáveis para antecipar e mitigar implicações adversas e consequências não intencionais" (GRUNWALD, A. *The hermeneutic side of responsible research and innovation*. Wiley/ISTE, London, 2016, v. 5. Documento disponível para Kindle. Posição 2122).

<sup>93</sup> MURPHY, P. *et al.* "Nanotechnology, Society, and Environment", *Materials Science and Materials Engineering*, p. 1-27, 2017.

<sup>94</sup> Neste aspecto, cabe destacar a seguinte publicação, que traz a preocupação com os impactos das nanopartículas utilizadas em alimentos, cosméticos e medicamentos, dada a falta de informação adequada nos rótulos: segundo a manifestação da Organização Não-Governamental francesa *UFC-Que Choisir*, datada de 23 de janeiro de 2018, que "[...] apresentou reclamações contra nove fabricantes de produtos alimentícios e cosméticos por não cumprirem a exigência de relatar a presença de nanomateriais no rótulo do produto. A *UFC-Que Choisir* afirma que sua análise cobriu 20 produtos de consumo (sete produtos alimentícios, nove cosméticos e quatro medicamentos), encontrando dióxido de titânio, dióxido de silício, óxido de ferro, óxido de zinco e negro de carbono. A ONG testou os produtos para a presença de nanomateriais e depois verificou a embalagem do produto para referência a nanomateriais. De acordo com a *UFC-Que Choisir*, todos os produtos

O *Ambiente Regulatório* caracterizado até este momento, que está sustentado na apresentada *Ciência Regulatória*, tem na hermenêutica o seu suporte metodológico para viabilizar as estruturas da RRI: “[...]O atual debate sobre a RRI diz respeito, em grande medida, à identificação de suas características específicas [...]. [...] na compreensão da inovação, nos processos participativos para envolver as partes interessadas e pessoas afetadas nos processos de tomada de decisão e nas concepções éticas de responsabilidade”.<sup>95</sup> Se busca com a RRI um movimento de transparência, engajamento de todos os atores envolvidos e o esclarecimento de dúvidas, mediante a circulação responsável das informações, na estruturação do debate. Este conjunto, por sua vez, orientará os tomadores de decisões, cuidando para não interromper este fluxo da energias. Os significados atribuídos manifestam-se em conceitos ou teses, e são expressos em percepções, sendo questões consideradas como problemas, expectativas e esperanças, preocupações e angústias que suscitem questionamentos e controvérsias.

Desta forma se faz necessário “[...] um esforço hermenêutico para decifrá-los o mais cedo possível. A esse respeito, é interessante observar que o conceito de hermenêutica - o estudo da compreensão em si - foi mencionado de tempos em tempos, embora não com frequência, no debate da RRI nos últimos anos”.<sup>96</sup> Pelos aspectos examinados no primeiro capítulo, se pode verificar que existem muitas oportunidades e mudanças possíveis a partir das nanotecnologias. Tudo isso provocará mudanças sociais e culturais que também deverão ser levadas em consideração. Por conta de tais aspectos, “[...] a análise hermenêutica poderia resultar em um melhor entendimento das origens e raízes destas mudanças, revelando os elementos culturais subjacentes que frequentemente formam o pano de fundo de atitudes normativas e atribuições de valor”.<sup>97</sup> Portanto, a hermenêutica filosófica, notadamente pelas contribuições de Gadamer são fundamentais para a estruturação de elos entre as possibilidades e os desafios que estão transformando as relações sócio-culturais, impactando decisivamente no presente e futuro da vida humana.

---

alimentícios e cosméticos continham nanopartículas, mas a maioria dos rótulos não refletia sua presença. Além das queixas apresentadas, o *UFC-Que Choisir* solicitou que a Direção Geral da Concorrência, do Consumo e da Repressão às Fraudes (DGCCRF) e o Ministério da Economia franceses publicassem uma lista de produtos alimentícios e cosméticos, contendo nanomateriais, que não conseguem atender ao requisito de rotulagem, processe os fabricantes que violarem os requisitos de rotulagem e continue a monitorar a conformidade. “French NGO Claims Many Manufacturers Fail to Comply with Nano Labeling Requirement”. Disponível em: <<https://www.quechoisir.org/action-ufc-que-choisir-nanoparticules-dissimulees-9-plaintes-de-l-ufc-que-choisir-contre-des-fabricants-de-produits-alimentaires-et-de-cosmetiques-n50840/>>. Acesso em 04 abr. 2018. Esta situação, está em desconformidade com as normativas específicas já editadas pela União Europeia sobre o conteúdo do rótulo: *Cosméticos*. Regulación (EC nº 1223/2009): Requiere presentación del producto con 6 meses de antelación al lanzamiento al mercado; con lista de ingredientes y características toxicológicas y de exposición. El producto debe ser etiquetado incluyendo ingredientes. Disponível em: <[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine\\_disruptors/docs/cosmetic\\_1223\\_2009\\_regulation\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine_disruptors/docs/cosmetic_1223_2009_regulation_en.pdf)>. Acesso em 12 maio 2018. *Alimentos*. Regulación (EU nº 1169/2011): Semejante a *Cosméticos*. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/ALL/?uri=celex%3A32011R1169>>. Acesso em 12 maio 2018. *Biocidas*. Regulación nº 508/2012: el product require autorización previa mayor especificación que en los casos anteriores y también etiquetado. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32014R0094>>. Acesso em 12 maio 2018.

<sup>95</sup> GRUNWALD, A. “The hermeneutic side of responsible research and innovation”, *Journal of Responsible Innovation*, 1, 3, 2014, p. 274-291, esta parte foi retirada na p. 275-6.

<sup>96</sup> GRUNWALD, A. “The hermeneutic side of responsible research and innovation”, *Journal of Responsible Innovation*, 1, 3, 2014, p. 274-291, esta parte foi retirada na p. 276.

<sup>97</sup> GRUNWALD, A. “The hermeneutic side of responsible research and innovation”, *Journal of Responsible Innovation*, 1, 3, 2014, p. 274-291, esta parte foi retirada na p. 285-6.

O desenvolvimento desta pesquisa para o TFI está envolto na construção de perspectivas hermenêuticas, em condições de trabalhar com a tradição cultural herdada, que se projeta no horizonte de sentido atribuído às possibilidades normativas que se poderão desenhar a partir da autorregulação regulada, buscando uma simbiose com o aprendizado legado pelo passado e os desafios – positivos e negativos – que poderão ser desvelados por meio da manipulação das nanopartículas.

Fica evidente que cabe trazer, neste panorama ambivalente, viabilizado pelo acesso humano à nano escala, a metáfora das *duas faces de Janus*, destacando a necessidade da atenção dos investigadores e demais atores envolvidos com a pesquisa e produção nanotecnológica em aspectos como: variabilidade; aumento de custo; toxicidade; falta de consenso na análise de toxicidade; falta de diretrizes internacionais de segurança de nanomateriais; preocupações públicas, por um lado, e, sensibilidade ultra-alta; grande área de superfície; aprimoramento de sinal; volume mínimo de amostra; plataformas miniaturizadas; análise multicomplexa; diagnóstico da doença em estágio inicial, por outro lado.<sup>98</sup>

O aprofundamento da referida metáfora permite fazer ainda as seguintes constatações<sup>99</sup>:

a) como o átomo está na estrutura de tudo o que conhecemos e poderemos montar, parece cada vez mais possível se dar concretude a um pressuposto da técnica: tudo o que for tecnicamente possível deverá ser feito;

b) ao lado disto, as nanotecnologias são apresentadas como “tecnologias facilitadoras”, ou seja, elas (as nanotecnologias) serão cruciais para o desenvolvimento de novos produtos e sistemas em variadas áreas. Desta forma: “[...] geralmente não será possível saber com antecedência quais novos produtos e sistemas podem ser ativados. Essa situação levaria a uma completa falta de conhecimento sobre o impacto social e as consequências de produtos e sistemas *nano possibilitados*: tudo poderia ser possível e, provavelmente, nada poderia ser controlado.”;

c) a terceira parte destas constatações destaca a nanotecnologia como uma “cifra do futuro”, que possibilita debates de variadas áreas do conhecimento em torno de mudanças na própria condição humana, por meio da nano escala. As *duas faces de Janus* parece que se apresentam com uma intensidade “quase” amedrontadora, desafiando as concepções do jurídico que se conhece até o momento. Aí a fundamental importância da análise hermenêutica destes cenários, buscando viabilizar a participação direta, ativa e responsável do Direito<sup>100</sup>, aspectos que serão desenhados no próximo capítulo.

#### **4 O REFLEXO DO RRI NA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DOS DIREITOS HUMANOS COMO CONDIÇÃO DE POSSIBILIDADE PARA SE LIDAR COM OS RISCOS NANOTECNOLÓGICOS: AS ALTERNATIVAS DA**

<sup>98</sup> VASHIST, S. K. “Advances in nanotechnology and the future prospects”. In: ISLAM, N. (Editor). *Nanotechnology: recent trends, emerging issues and future directions*. Nova Publishers, New York, 2014, p. 57.

<sup>99</sup> GRUNWALD, A. “The hermeneutic side of responsible research and innovation”, *Journal of Responsible Innovation*, 1, 3, 2014, p. 274-291, esta parte foi retirada na p. 277-8.

<sup>100</sup> No artigo de GRUNWALD, A. “The hermeneutic side of responsible research and innovation”, *Journal of Responsible Innovation*, 1, 3, 2014, na p. 284, se pode encontrar um conjunto de questionamentos ou problemas que a análise hermenêutica da RRI deverá responder, destacando-se as seguintes: “Which images of humans, social designs, or images of nature are imputed? Which assumptions about the relationship among humans, nature, society, and technology and their future modifications do they contain? Which concepts and patterns of communication are employed in the debate? In which narratives are techno-futures communicated, and where do these come from historically and culturally? Which language patterns are employed? Which assumptions do they contain about the roles, tasks, power, and responsibility of science and technology? Do they for example assume technological determinism? Which aspects of the future development do the techno-futures believe can be shaped societally? And which are driven by a dynamic of their own?”.

## RESPONSABILIDADE SOCIAL EMPRESARIAL A PARTIR DE JOHN GERARD RUGGIE

O contexto apresentado até o momento revela o caráter desafiador de se estruturar as bases normativas para as nanotecnologias. Este TFI pretende contribuir para o desenho de alternativas regulatórias que não dependam da participação direta e inicial do Poder Legislativo. Existe uma pluralidade de fontes, muitas delas não positivamente consideradas jurídicas, no seu viés tradicional. No entanto, e aí uma das contribuições desta investigação, se deverá flexibilizar os elementos prévios para o reconhecimento do jurídico, olhando-se a partir de um ambiente regulatório mais amplo, sustentado epistemologicamente pela denominada Ciência Regulatória.

Esta Ciência deverá enfrentar o chamado *Dilema de Collingridge*, exposto por David Collingridge, a partir de dois problemas, aparentemente opostos: a) um problema informacional: o caso das nanotecnologias se enquadra aqui, pois ainda não existem informações suficientes para se estruturar um arcabouço regulatório; b) um problema de poder: depois que as nanotecnologias estiverem integralmente estabelecidas, com informações suficientes e adequadas para regulação, se poderá ter dificuldades para estabelecer limites ou outros liames legais. O dilema está no desafio de equacionar uma fórmula regulatória que possa trazer segurança jurídica, sem criar obstáculos ao desenvolvimento da tecnologia.<sup>101</sup> Aqui um ponto fulcral e uma contribuição deste TFI, ou seja, propor alternativa autorregulatória regulada, que consiga mesclar, de forma inovadora, uma regulação privada com uma participação pública, onde a RRI terá um papel fundamental.

### 4.1 A RRI como estrutura substancial para abrigar os direitos humanos

Se destacam algumas características da RRI, que serão fundamentais para a ampliação do escopo desta ciência. Para tanto, se busca como inspiração o *Projeto da União Europeia* intitulado *Horizonte 2020*, onde se sublinham as novas tecnologias, dentre elas as nanotecnologias e as providências que a sociedade europeia deverá observar. Este modelo poderá ser adaptado para outros países, respeitando-se as suas características peculiares, como é o caso do Brasil. Esta projeção para 2020, onde a RRI é um dos pilares, foi construída a partir dos seguintes elementos<sup>102</sup>: "1) participação (e compromisso) das partes interessadas [aqui se incluindo os investidores e empresários em geral]; 2) educação científica (ou alfabetização em ciências); 3) igualdade de gênero no processo de pesquisa e conteúdo; 4) abertura ao conhecimento científico (dados e resultados) e 5) governança (ética)". A RRI desenha uma ampla participação na gestão do desenvolvimento da pesquisa e da inovação que ela promove. Se busca uma aproximação da ciência da sociedade, que poderia projetar mais um pilar onde se reconfigura os enlaces da chamada "Ciência e Sociedade" em um programa de pesquisa que fomenta a "Ciência com a Sociedade"<sup>103</sup>, promovendo o nascimento de uma efetiva e pública avaliação tecnológica participativa. Se incluem todos os atores sociais que poderão ser afetados, positiva e/ou negativamente, pelo avanço tecnológico.

Este panorama gera a emergência de três características da RRI<sup>104</sup>, que poderão orientar as estruturas autorregulatórias reguladas, a serem observadas pelas organizações de base inovadora nanotecnológica:

---

<sup>101</sup> COLLINGRIDGE, D. *The social control of technology*. St. Martin's Press, New York, 1980.

<sup>102</sup> Conforme estudo de REBER, B. "RRI as the inheritor of deliberative democracy and the precautionary principle", *Journal of Responsible Innovation*, 2017, Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1080/23299460.2017.1331097>>. Acesso em 01 maio 2018.

<sup>103</sup> REBER, B. "RRI as the inheritor of deliberative democracy and the precautionary principle", *Journal of Responsible Innovation*, 2017, Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1080/23299460.2017.1331097>>. Acesso em 01 maio 2018.

<sup>104</sup> OWEN, R., et al. "A Framework for responsible innovation". *Responsible*

a) *antecipação*: pode ser resumida como “o ponto de entrada para a reflexão sobre os outros propósitos, promessas e possíveis impactos da inovação”. Aqui uma entrada para a prática do princípio da precaução<sup>105</sup>, por meio do qual se busca evitar o dano, fazendo a gestão dos riscos, na busca de se projetar eventuais problemas e dificuldades, com as respectivas estruturas de solucionamento. No caso das nanotecnologias, a antecipação, como corolário do princípio da precaução, é um caminho adequado para a proteção dos direitos humanos – vida e meio ambiente;

b) *refletividade*: esta característica descreve “propósitos, motivações e impactos potenciais subjacentes”, focalizando “o que é conhecido [...] e o que não é conhecido.” Curiosamente, para “o que é conhecido” se relaciona com “áreas de regulação, revisão ética ou outras formas de governança e “para o desconhecido”, se apontam aspectos relacionados às incertezas associadas, riscos, áreas de ignorância, suposições, questões e dilemas. Os apontados elementos desconhecidos se conectam com o princípio da precaução, devendo ser levados em consideração pelos dados já conhecidos. Portanto, são estruturas que deverão ser associadas aos processos de deliberação, no caso, sobre as nanotecnologias, às quais, estas características têm plena relação;

c) *responsividade*: aqui se tem um movimento caracterizado como uma capacidade de resposta interativa, um processo “inclusivo” e “aberto de aprendizagem adaptativa, com capacidade dinâmica”; se apresenta como um “processo coletivo de reflexividade” para trajetórias de inovação: “definir direção” e “influenciar”. Em uma perspectiva conjunta, a responsividade se complementa com as duas características anteriores (letras “a” e “b”) para arquitetar “mecanismos eficazes de governança participativa e antecipatória”. Tal formulação é a que se busca construir com o desenvolvimento desta pesquisa, proporcionando a emergência de estruturas flexíveis, abertas e em rede para a instalação segura dos resultados da intervenção humana na escala nano.

As organizações que operam a partir da escala nano, dada a ausência de um marco regulatório legislativamente estruturado, devem se inspirar nestas características para propor e respeitar arranjos autorregulatórios. Tal é o contexto da responsabilidade social corporativa que se pretende estruturar, como uma contribuição concreta deste TFI. Paralelamente a este propósito, cabe destacar que as organizações que pesquisam, produzem e comercializam as nanotecnologias se orientam a partir dos seguintes pressupostos, que se encaixam nas examinadas características da RRI: 1) obter lucro; 2) cumprir as normas jurídicas nacionais e/ou internacionais (por exemplo, direitos humanos, leis relativas ao trabalho infantil); 3a) cumprir as normas técnicas, com um fundo ético, existentes (por exemplo, ISO 26000<sup>106</sup>), juntamente com outras normas reconhecidas como

---

*Innovation: Managing the Responsible Emergence of Science and Innovation in Society.* Edited by R. Owen, J. Bessant, and M. Heintz, Wiley, New York, 2013, p. 27-50. Esta passagem se encontra na página 38.

<sup>105</sup> Segundo Alexandra Aragão: “[...] o princípio da precaução pode e deve ser convocado sempre que haja dúvidas científicas quanto ao risco de ocorrência de danos ou quanto ao tipo de danos associados a uma categoria específica de resíduos ou a uma dada operação de gestão. Pressuposto fundamental do princípio da precaução é, naturalmente, que os riscos sejam verossímeis e que os danos possíveis sejam graves e irreversíveis. Este princípio reflete as finalidades precaucionais do Direito Ambiental e permite a adoção de *medidas antecipatórias* (nomeadamente a suspensão da operação) antes da existência de provas científicas concretas sobre possíveis danos ambientais ou na saúde, em conformidade com a máxima *in dubio pro ambiente*. (O grifo não está no original). ARAGÃO, A. “Princípios fundamentais do direito dos resíduos”. *Direito dos resíduos*. MIRANDA, J., et al (Coord. Científica). Entidade Reguladora dos Serviços de Águas e Resíduos; Instituto de Ciências Jurídico-Políticas/Centro de Investigação de Direito Público da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, Lisboa, 2014, p. 8.

<sup>106</sup> A norma ISO 26000, focada na “responsabilidade social”, está lastreada nas seguintes diretrizes: “negócios e organizações não funcionam no vácuo. Sua relação com a sociedade e o ambiente em que operam é um fator crítico em sua capacidade de continuar a

socialmente valiosas (aqui se poderiam inserir as normas editadas pelo Comitê Técnico 229, da ISO<sup>107</sup>, sobre as nanotecnologias; e as diretrizes editadas pela OECD<sup>108</sup>); e 3b) se envolver em filantropia.<sup>109</sup> Aqui se tem uma breve e preliminar síntese dos parâmetros comportamentais que se espera de uma organização de base nanotecnológica, que iluminará os seus processos autorregulatórios.

As nanotecnologias, como já referido no primeiro capítulo, se encontram no cenário da Quarta Revolução Industrial, são responsáveis por modificações na tradicional configuração de diversas instituições jurídicas, como destaca José Julio Fernández Rodríguez<sup>110</sup>, seja no próprio Estado, as fronteiras geográficas entre os Estados, a responsabilidade, a privacidade, a verdade da informação ou a administração, são algumas das ideias que alteram seus perfis no mundo digital. Aqui entendido, nos limites deste TFI: em um mundo movido pela inovação gerada a partir das novas tecnologias, que se caracteriza como um mundo em constante transformação e que exigirá uma pluralidade de sistemas normativos<sup>111</sup>, onde se pretende desvelar o horizonte de sentido dos mecanismos de autorregulação regulada.

#### 4.2 O *framework* de Ruggie como um “caminho” para a concretização da RRI

Quando John Gerard Ruggie projetou o *framework* estruturado em três pilares: *proteger, respeitar e remediar*, estava lançando as bases para este cenário plural e em constante modificação, que desafia a produção legislativa tradicional. Estes princípios orientadores baseiam-se no reconhecimento de:

a) os Estados têm a obrigação de respeitar, proteger e cumprir os direitos humanos e liberdades fundamentais. Além deste ator, também é colocado no cenário ....

b) .... o papel das empresas como organizações especializadas da sociedade, desempenhando funções determinadas, necessárias para cumprir todas as normas jurídicas aplicáveis e respeitar os direitos humanos. A partir daí, nasce

c) a necessidade de que os direitos e obrigações sejam correspondidos a soluções (se aproximando de “sanções”) apropriadas e eficazes quando violados.<sup>112</sup> A incorporação destes três pilares<sup>113</sup> dará legitimidade para as arquiteturas

---

operar de forma eficaz. Ele também está sendo cada vez mais usado como uma medida de seu desempenho geral. A ISO 26000 fornece orientação sobre como as empresas e organizações podem operar de maneira socialmente responsável. Isso significa agir de maneira ética e transparente, contribuindo para a saúde e o bem-estar da sociedade”. Disponível em: <<https://www.iso.org/iso-26000-social-responsibility.html>>. Acesso em 01 maio 2018.

<sup>107</sup> ISO/TC 229 – Nanotechnologies. Disponível em: <<https://www.iso.org/committee/381983.html>>. Acesso em 12 maio 2018.

<sup>108</sup> OECD. Working Party on Nanotechnology. Disponível em: <<http://www.oecd.org/sti/sci-tech/oecdworkingpartyonnanotechnology.htm>>. Acesso em 12 maio 2018.

<sup>109</sup> PELLÉ, S., REBER, B. “Responsible Innovation in the Light of Moral Responsibility”, Special issue on responsible innovation in the private sector. *Journal on Chain and Network Science* 15, 2, p. 107-117, 2015, estas ideias se encontram na página 110.

<sup>110</sup> FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, J. J. *Los fundamentos del derecho constitucional*. Centro de Estudios Constitucionales, Lima, 2008, p. 137. (Derecho, Estado y Constitución).

<sup>111</sup> FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, J. J. *Los fundamentos del derecho constitucional*. Centro de Estudios Constitucionales, Lima, 2008, p. 148-149. (Derecho, Estado y Constitución).

<sup>112</sup> RUGGIE, J. G. Human Rights Council Seventeenth Session; Agenda item 3: Promotion and protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development. *Report of the Special Representative of the Secretary-General on the issue of human rights and transnational corporations and other business enterprises*. Este documento está datado de 21 de março de 2011. Disponível em: <<https://www.right-docs.org/doc/a-hrc-17-31/>>. Acesso em 01 maio de 2018.

<sup>113</sup> Segundo entendimento de PARKER, Christine and HOWE, John. “Ruggie’s diplomatic Project and its missing regulatory infrastructure”. MARES, Radu (Edit.). *The UN*

autorregulatórias que as organizações vierem a estruturar. Há outro detalhe muito importante, que se aproxima de uma “quase” característica estatal aos instrumentos normativos que vierem a ser criados: “estes princípios orientadores aplicam-se a todos os Estados e a todas as empresas, tanto transnacionais como outras, independentemente do seu tamanho, setor, localização, propriedade e estrutura”.<sup>114</sup> Portanto, os direitos humanos – aqui entendidos como o respeito à vida humana saudável (sem descuidar de toda e qualquer forma de vida) e a proteção do meio ambiente – se projetam nestes três pilares de Ruggie e que, portanto, asseguram o caráter regulado da autorregulação. Estes elementos do *framework* de Ruggie dialogam com as características examinadas sobre a RRI, dando a esta última um direcionador substancial mais concreto, que também poderá servir para avaliar se os objetivos da pesquisa e inovação responsáveis estão sendo alcançados.

Considerando os aspectos já examinados neste capítulo, se verifica uma necessária mudança de orientação dos negócios empreendidos pelas organizações, no caso, de base nanotecnológica. Se propõe a observância de dois níveis de qualificação: a) o controle de constitucionalidade: as organizações deverão orientar a sua atuação pelas regras e princípios inseridos nos textos constitucionais; b) o controle de convencionalidade: a partir do momento, em que a atuação e as suas estruturas autorreguladas deverão incorporar e praticar as diretrizes dos direitos humanos, especialmente a partir das coordenadas apresentadas por John Gerard Ruggie, que também se encontram em uma espécie de *dilema*, ancorado em duas perguntas: 1) “como as regras para a defesa dos direitos humanos podem ser inseridas na prática corporativa e de governos, a fim de alcançar uma mudança na conduta das atividades empresariais?”. Aqui se vislumbra a proposta da autorregulação regulada, projetando uma aproximação entre o público e o privado; 2) “como isso pode ser promovido e alcançado na esfera global em que as corporações multinacionais atuam, mas que não dispõem de um órgão regulador central?”.<sup>115</sup> O segundo problema efetivamente poderá inviabilizar a aplicação dos direitos às organizações sejam nacionais ou multinacionais. Por isso, a autorregulação regulada poderá ser uma possibilidade: juntando, neste contexto, a perspectiva da governança. O próprio Ruggie apresenta algumas diretrizes neste sentido, quando aprimora o seu *framework*, construindo um guia principiológico para a sua execução, ou, mas especificamente, *princípios orientadores*<sup>116</sup>: o primeiro deles, é trabalhar a partir do velho modelo de governança, considerando a perspectiva de evolução que se encontra no âmago dos direitos humanos; na sequência, Ruggie abordará a governança policêntrica, onde se verifica a colaboração de diversos atores, buscando uma regulação responsiva, cooperação informal, parcerias público-privadas<sup>117</sup> e processos multipartidários, isto com, a

---

*guiding principles on business and human rights: foundations and implementation*, Martinus Nijhoff Publishers, Boston, 2012, p. 273-301, se poderia adicionar um quarto pilar, “representado pela obrigação cívica da sociedade civil, no sentido de participar, ajudando a legitimar e mobilizar o envolvimento de atores da sociedade civil, em funções como a de monitorar e avaliar o processo” (p. 290-1).

<sup>114</sup> RUGGIE, J. G. Human Rights Council Seventeenth Session; Agenda item 3: Promotion and protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development. *Report of the Special Representative of the Secretary-General on the issue of human rights and transnational corporations and other business enterprises*. Este documento está datado de 21 de março de 2011. Disponível em: <<https://www.right-docs.org/doc/a-hrc-17-31/>>. Acesso em 01 maio de 2018.

<sup>115</sup> RUGGIE, J. G. *Quando negócios não são apenas negócios: as corporações multinacionais e os direitos humanos*. Tradução de Isabel Murray, Planeta sustentável, São Paulo, 2014. Documento disponível para Kindle. Posição 96.

<sup>116</sup> RUGGIE, J. G. “Global Governance and ‘New Governance Theory’ : Lessons from Business and Human Rights”. *Global Governance*, 20, p. 5-17, 2014.

<sup>117</sup> A combinação de atores privados e públicos na estrutura da regulação poderá trazer benefícios para a economia do próprio país: “[...] As economias podem colher inúmeros benefícios quando o envolvimento do setor privado é cuidadosamente

participação de diversos atores que tenham interesse em um determinado processo; no caso, os envolvidos com as nanotecnologias. Não se apresenta como uma tarefa fácil. Por isso, se exigirá uma espécie de *orquestração* de atores e iniciativas, buscando uma harmonia entre diferenças de variados segmentos.<sup>118</sup> Ruggie<sup>119</sup> desenvolve seis caminhos estratégicos, visando uma viabilidade maior para a internalização destas normativas acerca dos direitos humanos, posicionando-se como um indicador para avaliar se uma mudança normativa de uma determinada organização efetivamente poderá ser categorizada como bem sucedida:

---

implementado dentro de uma estrutura regulatória coerente. Na maior parte das economias da União Europeia, houve uma mudança completa dos mecanismos de construção da regulação, refletindo o desejo de melhorar a qualidade da regulação, reduzindo a carga administrativa para os requerentes e apoiando um maior enfoque na mitigação dos riscos. [...]. A colaboração público-privada na construção da regulação tem mostrado resultados positivos, incluindo uma melhor conformidade com os regulamentos, um controle de qualidade mais rigoroso durante todo o ciclo de vida do projeto e melhor eficiência de processamento. [...] Um sólido regulamento de construção pode salvar vidas humanas, melhorar a saúde e a segurança e apoiar um setor e uma economia prósperos e sustentáveis. Pode ajudar a facilitar a realização de negócios, protegendo investimentos lucrativos, fortalecendo os direitos de propriedade e protegendo o público de práticas de construção defeituosas. O envolvimento do setor privado na construção das regulações mostrou resultados positivos no alcance de metas regulatórias. No entanto, vários desafios devem ser abordados antes que uma política de envolvimento do setor privado na construção da regulação seja buscada. A transferência de autoridade do público para a esfera privada poderia minar o interesse público". (THE WORLD BANK. "Doing Business 2018: reforming to create jobs". International Bank for Reconstruction and Development/The World Bank, Washington, 2018, p. 48-49. Disponível em: <<http://www.doingbusiness.org>>. Acesso em 08 maio 2018).

<sup>118</sup> "The new Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) Guidelines for Multinational Enterprises have a human rights chapter drawn virtually verbatim from the Guiding Principles (GPs). They are important because they provide for national complaint mechanisms in the forty-two adhering states, which include emerging market countries, regarding the conduct of multinationals operating in or from those states; new provisions in the OECD Common Approaches for Export Credit Agencies requiring assessments of social risks, which affect access to capital at the national level; the new International Finance Corporation Sustainability Principles and Performance Standards now include human rights language reflecting core concepts of the GPs. They affect companies' access to international capital, amplified manifold because they are tracked by private sector lending institutions party to the so-called Equator Principles, which account for more than three-fourths of all project financing worldwide; ISO 26000, a new social responsibility guidance adopted by the world's leading private standard setting body, the International Organization for Standardization (ISO), has a human rights chapter closely shaped by the GPs. ISO energizes a worldwide army of consultants eager to help companies come into compliance and it has considerable uptake in Asia; in the European Union, the European Commission endorsed the GPs and asked member states to submit national action plans for their implementation; the United Kingdom was the first to do so. The Commission has also developed additional guidance for several industry sectors and for small - and medium - sized enterprises; in the United States, the concept of human rights due diligence, a central component of the corporate responsibility to respect human rights in the GPs, wound its way into Section 1502 of the Dodd-Frank Wall Street Reform Act, in relation to conflict minerals procured in Democratic Republic of Congo by US-listed companies; the US government referenced the GPs as a benchmark in a new reporting requirement for US entities investing more than \$500,000 in Myanmar when it suspended most economic sanctions; the Association of Southeast Asian Nations (ASEAN) is exploring ways to align its new business and human rights program with the GPs; the African Union is on a similar though slower track." RUGGIE, J. G. "Global Governance and 'New Governance Theory': Lessons from Business and Human Rights". *Global Governance*, 20, p. 5-17, 2014; estes aspectos se encontram nas páginas 11 e 12.

<sup>119</sup> RUGGIE, J. G. *Quando negócios não são apenas negócios: as corporações multinacionais e os direitos humanos*. Tradução de Isabel Murray, Planeta sustentável, São Paulo, 2014. Documento disponível para Kindle. Posição 2541 e 2550.

1) “criar uma base mínima de conhecimento comum que permita a realização de um debate compartilhado”, aqui ingressa a pesquisa acadêmica, que deverá sair dos “muros da Universidade” e ser levada e fomentada nas organizações;

2) “assegurar a legitimidade do processo do mandato, além das questões de fundo”, a partir do desenvolvimento da investigação científica nas organizações, será preciso convencer os tomadores de decisões da importância de se trazer o tema dos direitos humanos para todos os estágios da construção das decisões empresariais;

3) “fazer com que novos participantes se sentem à mesa de discussões para que suas ideias e influências possam levar a pauta adiante”, aqui se percebe a motivação de Ruggie no sentido de aumentar o leque de atores e organizações para a implementação do tema dos direitos humanos em projetos e contratos, incluindo procedimentos de arbitragem internacional;

4) “realizar testes com as propostas essenciais para demonstrar que elas podem funcionar de verdade na prática”, aqui ingressa a parte da auditoria das ações empresariais para a implantação do tema dos direitos humanos, que é o denominado *Due Diligence*. Ruggie menciona os reflexos da realização de oficinas e seminários para a socialização do tema, além dos efeitos da criação de mecanismos de denúncias da violação relativa aos direitos humanos. Aqui se verifica uma clara conexão com a RRI, pois a inovação terá de respeitar determinados pressupostos éticos, representados pelos direitos humanos;

5) “ter uma estratégia final e uma liderança política eficiente para executá-la, e na qual existam oportunidades ou que elas possam ser criadas”, aqui se verifica o núcleo da tentativa deste TFI para a estrutura autorregulatória regulada, quando o projeto de Ruggie ganha o apoio da Comissão de Direitos Humanos da ONU, tornando os princípios orientadores uma norma legítima da ONU para empresas e direitos humanos, destacando que existe uma participação estatal, embora com novas características, dado o caráter voluntarístico;

6) “trabalhar rumo à convergência entre os órgãos de normatização para conseguir ganhos em termos de escala e benefícios gerados pelo conjunto mais amplo possível de mecanismos de implementação”, aqui se sublinha a importância da reunião de normas, evitando concorrência entre textos que busquem objetivos semelhantes. Para a estruturação desta convergência, tornou-se fundamental o papel exercido pelo OECD<sup>120</sup> e da ISO, esta última por meio do desenho da responsabilidade social que se encontra na norma ISO 26000.

#### **4.3 O *Due Diligence* no contexto da governança do cenário da autorregulação regulada**

O próprio Ruggie sugere que, além dos mencionados cuidados, para que as organizações possam implementar os direitos humanos, sejam visualizadas as normas de cada país, notadamente cumprindo o denominado *due diligence*: que representa uma série de degraus que uma organização deverá atender, a fim de prevenir e encaminhar cuidados organizacionais para mitigar efeitos adversos em relação aos direitos humanos.<sup>121</sup> No caso do Direito Brasileiro, se poderá citar a Lei n. 6.404, de 15 de dezembro de 1976<sup>122</sup>, que disciplina as sociedades por ações, e

---

<sup>120</sup> RUGGIE, J. G. and NELSON, T. “Human Rights and the OECD Guidelines for Multinational Enterprises: Normative Innovations and Implementation Challenges”. *The Brown Journal of World Affairs*, XXII, 1, Fall/Winter, p. 99-127, 2015.

<sup>121</sup> PARKER, C. and HOWE, J. “Ruggie’s diplomatic project and its missing regulatory infrastructure”. In: MARES, R. (Edit.). *The UN guiding principles on business and human rights: foundations and implementation*. Martinus Nijhoff Publishers, Boston, p. 273-301, 2012. Esta passagem se encontra na p. 292.

<sup>122</sup> Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l6404consol.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6404consol.htm)>. Acesso em 06 maio 2018.

menciona no seu art. 154: “O administrador deve exercer as atribuições que a lei e o estatuto lhe conferem para lograr os fins e no interesse da companhia, satisfeitas as exigências do bem público e da função social da empresa”. Aqui se tem o comando legal sobre o *due diligence*. Este artigo de lei, embora seja dirigido ao administrador da sociedade por ações, poderia ser utilizado por qualquer dirigente de organização, sinalizando a clara normatização legislativa de preocupações que se deverá ter no atendimento das exigências do bem público e da função social da empresa. Aqui se encontra um arcabouço legal para a inserção dos mencionados aspectos estudados a partir de John G. Ruggie, além das características da RRI.

A adoção do *due diligence* pode ser desenhada como uma “tentativa abrangente e proativa de descobrir os riscos [em relação aos] direitos humanos, reais e potenciais, ao longo de todo o ciclo de vida de um projeto ou atividade comercial, com o objetivo de evitar e mitigar esses riscos”.<sup>123</sup> A utilização do processo de gestão e governança que se encontram no centro do *due diligence*, será fundamental para a estrutura jurídica de gestão dos riscos que poderão ser vislumbrados durante o ciclo de vida de um nanomaterial em relação ao ser humano e à preservação do meio ambiente – elementos estruturantes dos direitos humanos para este TFI.

Por conta desta possibilidade, Ruggie<sup>124</sup> formulou 31 princípios guias que tem o objetivo principal de dar concretude ao *framework* “*proteger, respeitar e remediar*”. O princípio 17<sup>125</sup> define os parâmetros para a *due diligence* em direitos humanos, a partir das seguintes orientações: “A fim de identificar, prevenir, mitigar e explicar como as empresas devem realizar *due diligence* para lidar com os impactos negativos em relação aos direitos humanos. O processo deve incluir a avaliação dos impactos reais e potenciais dos direitos humanos, integrando e agindo de acordo com os resultados, rastreando as respostas e comunicando como os impactos são tratados”. Assim sendo, o *due diligence* de direitos humanos deve albergar:

a) “ações para cobrir impactos adversos sobre os direitos humanos que a empresa comercial possa causar ou contribuir através de suas próprias atividades, ou que possam estar diretamente ligadas às suas operações, produtos ou serviços por suas relações comerciais”: aqui se tem a preocupação e cuidado em relação aos direitos humanos ao longo do ciclo de vida de um nanomaterial;

b) “iniciativas que poderão variar em complexidade com o tamanho da empresa, o risco de impactos severos sobre os direitos humanos e a natureza e contexto de suas operações”: aspectos intrínsecos das organizações poderão exigir pontos de atenção variados, seja pelo seu tamanho e o tipo de segmento que ocupa. Aqui se aplicando diretamente às organizações que operam na escala nano;

c) “medidas que devem estar em andamento, reconhecendo que os riscos aos direitos humanos podem mudar com o tempo, à medida que as operações e o contexto operacional da empresa de negócios evoluem”: se tem aqui um aspecto vinculado à geração das informações vinculadas ao processo de pesquisa, produção, comercialização e o encerramento do ciclo de vida do nanomaterial. Vale dizer, as medidas de gestão dos riscos deverão ser intensificadas e complexificadas

---

<sup>123</sup> RUGGIE, J. G. and SHERMAN, III, J. F. “The concept of ‘Due Diligence’ in the UN Guiding principles on business and human rights: a reply to Jonathan Bonnitcha and Robert McCorquodale”. *The European Journal of International Law*, 28, 3, p. 921-928, 2017. Esta passagem está na p. 924.

<sup>124</sup> ONU. Guiding principles on business and human rights: Implementing the United Nations “Protect, Respect and Remedy” Framework. Human Rights Council (A/HRC/17/31), which also includes an introduction to the Guiding Principles and an overview of the process that led to their development. The Human Rights Council endorsed the Guiding Principles in its resolution 17/4 of 16 June 2011. Disponível em: <[http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR\\_EN.pdf](http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR_EN.pdf)>. Acesso em 06 maio 2018.

<sup>125</sup> Já os Princípios 18 a 21 apresentam os componentes essenciais para a implantação do *due diligence* em relação aos direitos humanos nas organizações.

à medida em que se aumenta o nível de conhecimento das variadas características peculiares dos nanomateriais, conforme estudado no primeiro capítulo deste TFI.

No fundo, os *Guiding principles on business and human rights: Implementing the United Nations "Protect, Respect and Remedy" Framework* representam indicadores da estrutura de governança das organizações que operam no conjunto das tecnologias da escala nanométrica, as nanotecnologias. O *due diligence* aqui mencionado se relaciona com o acima citado conteúdo do art. 154, da Lei n. 6.404, de 15 de dezembro de 1976, e corresponde a um grau ordinário de diligência, a ser analisado caso a caso, podendo envolver diversas características, como: o segmento da atividade exercido pela organização, sua dimensão e importância; os recursos que os administradores ou encarregados tem à disposição para o agir "[...] com a diligência de um homem ativo e probo [...]"<sup>126</sup>, além do conhecimento técnico de gestão; os contornos fáticos que envolvem o caso concreto que deverá receber a decisão, dentre outras particularidades a serem observadas pelo decisor.<sup>127</sup>

A governança da inovação, no panorama da RRI, permanecerá ao nível das boas intenções, a menos que seja traduzida em atitudes e decisões que envolvam a *due diligence*, com práticas científicas, e transformações nas atitudes, práticas e influências das organizações. Almer e seus colaboradores<sup>128</sup> apresentam suas experiências e reflexões sobre as interações entre cientistas naturais e engenheiros no contexto da biologia sintética, que somam mais de 48 anos de pesquisas relacionadas e expõem cinco "regras práticas" para desenvolver formas de colaboração entre as diferentes áreas do conhecimento. As regras oferecem um guia geral baseado na prática e não na teoria - um senso flexível e adaptável de como abordar um assunto em vez de um conjunto rígido de procedimentos a serem seguidos. Assim, essas 5 regras básicas (que se poderia dizer, servem como um pequeno guia) para colaboração interdisciplinar entre as ciências naturais e sociais são: experimentação colaborativa, correr riscos, reflexividade colaborativa, discussões abertas de objetivos não compartilhados e a perspectiva do trabalho com a vizinhança; aqui entendida com os pesquisadores de outras áreas do conhecimento. Estas regras também deverão se juntar à estrutura do gestor responsável pelas decisões que envolvam as nanotecnologias.

A realização das grandes oportunidades que as nanotecnologias e os nanomateriais podem oferecer à sociedade deve ser acompanhada da demonstração transparente pela indústria de sua segurança e sustentabilidade, objetivando o bem-estar das atuais e futuras gerações.

Dentro destes aspectos, se observa que a transformação dos postulados políticos e econômicos expostos em concretas medidas jurídicas conduzirá para que a autorregulação deixe de ser uma realidade conceitualmente contraposta à regulação para converter-se em uma "estratégia de regulação", inserida em um cenário denominado de *better regulation*, que busca a redução de normas e controles públicos para utilizar a autorregulação focada na consecução de fins públicos. As organizações e estruturas privadas de autorregulação realizam tarefas: a) "quase-normativas" (códigos éticos, normas de conduta, códigos e manuais de boas práticas, ou procedimentos e protocolos normalizados de trabalho); b) "quase-executivas" (certificação de cumprimento de normas através de declarações de autorregulação ou autocertificação de conformidade a normas, certificados

---

<sup>126</sup> ADAMEK, M. V. v. *Responsabilidade civil dos administradores de S/A*. Saraiva, São Paulo, 2009, p. 123.

<sup>127</sup> ADAMEK, M. V. v. *Responsabilidade civil dos administradores de S/A*. Saraiva, São Paulo, 2009, p. 123-4.

<sup>128</sup> ALMER, A. S. et al. "Five rules of thumb for post-ELSI interdisciplinary collaborations". *Journal of Responsible Innovation*, 3, 1, p. 73-70, 2016. Disponível em: <<http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/23299460.2016.1177867>>. Acesso em: 08 maio 2018.

técnicos emitidos por terceiros, selos, etiquetas ou marcas) e c) “quase-judiciais” (imposição de sanções disciplinares e resolução extrajudicial de conflitos).<sup>129</sup>

Assim sendo, a *autorregulação regulada* se baseia em um sistema de consecução de fins públicos, por parte de atores privados, baseado na voluntariedade, que possui especial aplicação em âmbitos assentados na técnica ou na ética que excedem de algum modo os limites do Direito legislado. O legislador fixa os fins que deve seguir a autorregulação, estabelece alguns requisitos mínimos sobre a composição dos sujeitos que se autorregulam, que podem determinar alguns aspectos procedimentais a serem adotados por tais sujeitos e também pode estabelecer consequências favoráveis e desfavoráveis, vinculados aos fins públicos previamente estabelecidos.<sup>130</sup>

Para que a estrutura da autorregulação regulada possa ser implementada e tenha chances de produzir os efeitos planejados é necessária a denominada governança. O termo “governança”, que antes era visto como sinônimo de governo, atualmente tem sido usado com significado distinto, como acentuam Kerchove e Ost. Enquanto governo “se refere a uma instituição”, governança “é um processo”. O governo é entendido como “o condutor dos negócios ligados à soberania estatal, impondo princípios de ação por meio de uma autoridade pública central”.<sup>131</sup> A “governança”, segundo Ost e Kerchove, seria o “processo de coordenação de atores de grupos sociais, nem todos estatais, nem mesmo públicos, para atingir objetivos específicos discutidos e coletivamente definidos na íntegra em ambiente fragmentado e incerto”.<sup>132</sup> No contexto atual, segundo os citados autores, o “comando unilateral, autoritário, centralizado – soberano, em uma palavra – dá lugar a um ordenamento flexível, descentralizado, adaptativo e muitas vezes negociado”.<sup>133</sup>

Ambos, governo e governança, referem-se a um comportamento com vistas “a objetivos, a atividades orientadas para metas, a sistemas de ordenação”, o governo, no entanto, “sugere atividades sustentadas por uma autoridade formal, pelo poder de polícia que garante a implementação das políticas devidamente instituídas”; já a governança “refere-se a atividades apoiadas em objetivos comuns, que podem ou não derivar de responsabilidades legais e formalmente prescritas e não dependem, necessariamente, do poder de polícia para que sejam aceitas e vençam-se as resistências”.<sup>134</sup> Portanto, a proposta que estrutura este TFI deverá enfrentar mais desafios, agora relacionados à estrutura da governança, especialmente o compartilhamento de responsabilidades na tomada de decisões e nos modos como ela se dará.

Trazendo este delineamento conceitual para o campo das nanotecnologias, se poderá destacar que governança é entendida como “o conjunto de processos pelos quais se considera [...] que a administração e as práticas de ciência e tecnologia (pesquisa, inovação etc.) devem ser organizadas em contínua calibração

---

<sup>129</sup> DARNACULLETA I GARDELLA, M. M. “La autorregulación regulada en la doctrina anglosajona y continental-europea”. In: *Autorregulación y sanciones*. ARROYO JIMÉNEZ, L.; NIETO MARTÍN, A. (Dirección). Editorial Aranzadi, Navarra, 2015, p. 58; 59 e 63.

<sup>130</sup> DARNACULLETA I GARDELLA, M. M. “La autorregulación regulada en la doctrina anglosajona y continental-europea”. In: *Autorregulación y sanciones*. ARROYO JIMÉNEZ, L.; NIETO MARTÍN, A. (Dirección). Editorial Aranzadi, Navarra, 2015, p. 63-64.

<sup>131</sup> OST, F.; KERCHOVE, M. v. de. «De la pyramide au réseau? Pour une théorie dialectique du droit». Publications des Facultés Universitaires Saint-Louis, Bruxelles, 2002, p. 28.

<sup>132</sup> OST, F.; KERCHOVE, M. v. de. «De la pyramide au réseau? Pour une théorie dialectique du droit». Publications des Facultés Universitaires Saint-Louis, Bruxelles, 2002, p. 29.

<sup>133</sup> OST, F.; KERCHOVE, M. v. de. «De la pyramide au réseau? Pour une théorie dialectique du droit». Publications des Facultés Universitaires Saint-Louis, Bruxelles, 2002, p. 29.

<sup>134</sup> OST, F.; KERCHOVE, M. v. de. «De la pyramide au réseau? Pour une théorie dialectique du droit». Publications des Facultés Universitaires Saint-Louis, Bruxelles, 2002, p. 15.

com essas práticas".<sup>135</sup> Aqui se observa uma operação circular, onde as decisões e os seus resultados deverão orientar a estrutura de novas decisões. Trata-se nitidamente do funcionamento do "círculo hermenêutico", onde a pré-compreensão orienta a compreensão, ela a interpretação e, a partir daí, a aplicação no contexto a ser decidido. No movimento deste círculo, serão envolvidos múltiplos sujeitos, como: "[...] decisores políticos, pesquisadores, grupos da indústria e da sociedade civil e atores não-governamentais na sociedade".<sup>136</sup> Se poderia falar em "governança antecipatória", justamente a partir das características que estruturam a RRI, que foram estudadas no início deste capítulo, onde a "antecipação" foi apresentada. Por isso, uma governança antecipatória, que corresponde a "[...] uma capacidade de base estendida através da sociedade que pode atuar em uma variedade de *inputs* para gerenciar tecnologias emergentes, baseadas no conhecimento enquanto esse gerenciamento ainda é possível".<sup>137</sup> Vale dizer, não se poderá deixar escapar a condição de controlar os efeitos danosos que a inovação tenha condições de gerar. Por isso, a governança antecipatória, que também deverá guiar a construção de estruturas jurídicas, igualmente antecipatórias.

Novas tecnologias – onde se situam as nanotecnologias – prometem resolver desafios globais e sociais como as mudanças climáticas, a segurança energética, a crise econômica e os desafios globais de saúde que as acompanham por meio do desenvolvimento de biocombustíveis e biomateriais sustentáveis, inovações na defesa e medicamentos mais baratos, por exemplo. Alguns desses desenvolvimentos são considerados positivos (como os avanços médicos, maior mobilidade para os membros da sociedade, fontes mais baratas e sustentáveis de produção e uso de energia), enquanto outros desenvolvimentos causam preocupação social e desconfiança pública<sup>138</sup>, notadamente a questão relativa aos riscos e ao uso militar/"defesa".

Aqui novamente se faz adequada a figura das "duas faces de Janus", que deverá ser considerada por qualquer processo de autorregulação, a partir do horizonte de sentido projeto pela RRI. O processo de estruturação da autorregulação não estará imune a riscos, pois, como sublinha José Esteve Pardo: "[...] caberia a utilização da prudência, aqui não mais para controlar o poder estatal, mas para controlar e legitimar uma poderosa sociedade ou setor privado que ameaça, em algumas frentes, com a dissolução das referências e garantias trabalhosamente elaboradas sobre instâncias públicas dotadas de legitimidade [...]".<sup>139</sup> A ambivalência presente nas nanotecnologias – pelos seus aspectos positivos e negativos – também se encontra na proposta não legislativa para a sua regulação<sup>140</sup>. Portanto, se exigirá a condução deste processo complexo com muito cuidado, onde a *phrónesis* aristotélica parece ser um caminho a ser avaliado.

---

<sup>135</sup> LANDEWEERD, L. et al. "Reflections on different governance styles in regulating science: a contribution to 'Responsible Research and Innovation'". *Life Sciences, Society and Policy*, 11, 8, p. 1, 2015.

<sup>136</sup> LANDEWEERD, L. et al. "Reflections on different governance styles in regulating science: a contribution to 'Responsible Research and Innovation'". *Life Sciences, Society and Policy*, 11, 8, p. 1, 2015.

<sup>137</sup> GUSTON, D. H. "Understanding 'anticipatory governance'". *Social Studies of Science*, 44, 2, p. 218-242, 2014, esta definição está na p. 219.

<sup>138</sup> LANDEWEERD, L. et al. "Reflections on different governance styles in regulating science: a contribution to 'Responsible Research and Innovation'". *Life Sciences, Society and Policy*, 11, 8, p. 2-3, 2015.

<sup>139</sup> ESTEVE PARDO, J. "El reto de la autorregulación o cómo aprovechar en el sistema jurídico lo que se gesta extramuros del mismo. Mito y realidad del Caballo de Troya". ARROYO JIMÉNEZ L. y NIETO MARTÍN, A. (Dirección). *Autorregulación y sanciones*. Editorial Aranzadi, Navarra, 2015, p. 45.

<sup>140</sup> Desta forma, "projetar um sistema de regulação que forneça objetivos de políticas definidos não é fácil. Isso é particularmente verdadeiro quando se regulam novas tecnologias, onde os desafios relacionados à incerteza e risco, assimetria de recursos e desconexão regulatória são especialmente significativos. Ao adotar uma abordagem pluralista e descentralizada da regulação, que utiliza uma série de técnicas regulatórias de

Para tanto, segundo entendimento de Larry Catá Backer, o último meio século tem assistido a um vigoroso debate sobre o *status*, caráter, obrigações e fontes de regulação das empresas multinacionais que continuam inabaláveis. Na sua forma atual, os debates centram-se em quatro questões macro que emergem dos métodos tradicionais de regulação de empresas:

1) “A extensão ou porosidade da extraterritorialidade da lei”, aqui se tem justamente um ponto central, pois a legislação de cada Estado tem validade apenas no seu espaço territorial;

2) “imunidade soberana, seja de fato ou de responsabilidade”, como decorrência da sua multiplicidade de locais de atuação, e o seu próprio tamanho, especialmente em termos orçamentários, que muitas vezes ultrapassam os orçamentos dos próprios Estados que recebem estas organizações, o que chama, para complementação do item seguinte, que se refere às

3) “responsabilidades e o caráter jurídico dos empreendimentos econômicos multinacionais”: existem dúvidas sobre o efetivo local de sua responsabilidade, considerando as diversas apresentações: civil, ambiental, penal, laboral, entre outras, dificultando o seu controle e

4) “a mercantilização da lei”, que decorre das três características anteriores, se abrem possibilidades para efetivas “negociações legislativas”, que possam ser favoráveis a estas organizações multinacionais.<sup>141</sup> Aqui se verificam “problemas” que as organizações multinacionais poderão trazer consigo. Portanto, o processo de autorregulação regulada poderá ser uma alternativa, além das já mencionadas questões, também para se colocar estas empresas em um cenário jurídico mais igualitário com as empresas que não sejam tão grandes.

Os detalhes examinados neste capítulo, se conectam com os dois capítulos anteriores, por meio da estrutura de uma espécie de estratégia para lidar com os desafios da inovação nanotecnológica. A temporalidade destes avanços está desafiando a tradicional forma do *tempo do Direito*<sup>142</sup>: o passado e o presente. As nanotecnologias, no entanto, apresentam as suas possibilidades no presente para o futuro. Por isso, não se poderá aguardar fatos nanotecnológicos para o agir jurídico.

É preciso acompanhar os avanços de inovação, observando possibilidades e riscos, criando regulações provisórias e flexíveis, como é o caso da autorregulação regulada. Onde está o fundamento desta abordagem? Segundo Wolfgang Hoffmann-Riem, “[...] por falta de conhecimento acerca dos riscos de cada produto, o Estado não pode assumir totalmente a responsabilidade por sua segurança”. Vale dizer, será preciso compartilhar esta responsabilidade com “[...] os atores privados – produtores, distribuidores e usuários industriais de tais produtos químicos [...]”. Qual é a função destes “parceiros” para a regulação? “[...] são eles que devem ajudar a identificar os riscos potenciais com antecedência, evitando os riscos, se for

---

*soft law*, os atores não estatais podem contribuir de diversas maneiras para esses desafios especiais. No entanto, usar recursos não estatais dessa maneira (formal ou informalmente) não é uma panacéia. A confiança e a confiança do público na regulação do risco são cruciais para garantir a viabilidade da estrutura de controle, até porque o pluralismo regulatório frequentemente prevê a cooperação entre o Estado e a indústria. No entanto, o envolvimento de atores não-estatais, incluindo a indústria, é importante se o marco regulatório não for para impedir o desenvolvimento tecnológico ou expor o público a riscos inaceitáveis. [...] os instrumentos de *soft-law* são normalmente muito mais flexíveis do que suas contrapartes de comando-e-controle e, portanto, são capazes de se adaptar rapidamente aos desenvolvimentos, tanto na aplicação, quanto na compreensão da tecnologia. Isso é especialmente importante no avanço de entendimentos sobre risco e desconexão regulatória.” (ABBOT, C. “Non-state Actors and the Challenges of Regulating New Technology”, *Journal of Law and Society*, 39, 3, p. 329-358, September 2012, esta passagem está na p. 329 e 342).

<sup>141</sup> BACKER, L. C. “Multinational corporations as objects and sources of transnational regulation”, *ILSA Journal of International & Comparative Law*, 14, 2, p. 499-523, 2008, esta passagem se encontra na p. 506.

<sup>142</sup> OST, F. *O tempo do Direito*. Instituto Piaget, Lisboa, 2001.

o caso, mediante soluções inovadoras. [...]”.<sup>143</sup> Portanto, as organizações que operam a partir da escala nanométrica deverão ser colaboradoras do Estado e do Poder Legislativo no desenho de estruturas regulatórias adequadas e alinhadas com os elementos apresentados por Ruggie para os direitos humanos. Talvez o propósito inicial deste desenho capitaneado pela ONU tenha tido como objetivo organizações diferentes das que aqui se está trabalhando, mas o foco é o mesmo: proteger, respeitar e remediar os direitos humanos, de tal modo que a inovação das nanotecnologias possa desenvolver-se, convivendo com o respeito ao ser humano e preservando o meio ambiente.

Será preciso ressignificar a função social própria do Direito, adicionando mais um ingrediente: a aprendizagem. Existe um cenário de incerteza: “[...] o benefício esperado não é certo; do mesmo modo, não se sabe se os riscos para o bem comum ou para a realização de interesses individuais serão resolvidos.” Desta forma, “[...] é muito importante que o direito contribua para permitir outra aprendizagem e os produtos da aprendizagem são [significativos] para o processo da inovação”.<sup>144</sup> Considerando que este processo de aprendizagem por parte das estruturas jurídicas e dos atores responsáveis por sua criação deve ser um processo constante, busca-se com os aportes que se encontram neste TFI, uma espécie de “revigoração” ou ressignificação do conteúdo dos direitos humanos e dos modos de sua participação na vida global.<sup>145</sup>

Este panorama é o arcabouço que estrutura a “responsabilidade social das organizações”, ou a “responsabilidade social corporativa”. No fundo, é o *framework* de Ruggie: *respeitar, proteger e remediar* os direitos humanos. Aqui, o coração daquela responsabilidade, que “[...] se baseia principalmente na ideia de que as empresas não devem visar o lucro sem considerar as consequências de seus atos em outras esferas. Estas possuem responsabilidades para com a sociedade em geral e além da maximização do lucro”.<sup>146</sup> Portanto, as organizações nanotecnológicas deverão ter esta responsabilidade no seu horizonte de atuação. Embora se possa considerar que, talvez, estas iniciativas voluntárias das organizações possam ser insuficientes, dada a falta de cogência nas estruturas planejadas, se deverá começar a reestruturar a concepção sobre estas organizações, considerando as dificuldades de se criar um corpo legislativo para cada nova tecnologia. Assim, o uso criativo de instrumentos autorregulatórios deverão ser empregados como normas jurídicas e, por isso, em condições de serem cobradas de alguma forma, também diferente. Segundo Schwab, mesmo que as questões relativas aos direitos humanos tenham historicamente servido para controlar o poder do Estado, “[...] elas estão sendo aplicadas cada vez mais no setor privado. [...] A Quarta Revolução Industrial precisa ser fundamentada pela discussão de

---

<sup>143</sup> HOFFMANN-RIEM, W. “Direito, tecnologia e inovação”. MENDES, G.; SARLET, I. W.; COELHO, A. Z. P. (Coord.). *Direito, Inovação e Tecnologia*. Saraiva, São Paulo, 2015, p. 16, vol. 1.

<sup>144</sup> HOFFMANN-RIEM, W. “Direito, tecnologia e inovação”. MENDES, G.; SARLET, I. W.; COELHO, A. Z. P. (Coord.). *Direito, Inovação e Tecnologia*. Saraiva, São Paulo, 2015, p. 27, vol. 1.

<sup>145</sup> Tal se mostra relevante, pois “[...] o crescimento contínuo dos direitos humanos não é inevitável e os chamados crescentes por novos direitos ou tentativas de abordar todos os problemas sociais sob uma perspectiva de direitos humanos pode, ironicamente, minar sua legitimidade. Essa tendência é evidenciada pela fusão de direitos humanos com responsabilidade criminal individual; justificação do uso da força com base em apelos para proteger os direitos humanos e promover a democracia; marginalização do papel do governo; a proliferação de novos direitos; e falha em apreciar a flexibilidade inerente das normas de direitos humanos. [...]”. HANNUM, H. “Reinvigorating Human Rights for the Twenty-First Century”, *Human Rights Law Review*, 16, p. 409-451, 2016.

<sup>146</sup> SÁ E BENEVIDES, I. A.; SÁ RIBEIRO, M. R. de. “A internacionalização dos direitos humanos e sua repercussão na atuação das empresas transnacionais”. ALL, P. M.; OVIEDO ALBÁN, J.; VESCOVI, E. (Directores). *La actividad internacional de la empresa*. Grupo Editorial Ibáñez, Bogotá, 2017, p. 304-305.

questões mais gerais sobre as sociedades em que queremos viver".<sup>147</sup> Portanto, a consideração das contribuições de Ruggie são fundamentais para sustentar mecanismos de autorregulação dos desenvolvimentos a partir da escala nanométrica.

Aqui ingressa uma espécie de "passaporte", expresso em uma *Comfort Letter*<sup>148</sup>, onde a organização assume o compromisso de atuar em observância ao *framework* e demais princípios guia desenvolvidos por John Gerard Ruggie. A apresentação deste documento será uma espécie de selo empresarial responsável. O consumidor, ao seu turno, deverá valorar os produtos oriundos de organizações que apresentem este documento, privilegiando a aquisição de produtos que tenham o indicativo de origem desta *Comfort Letter*.<sup>149</sup>

Este comprometimento das organizações se encontra, segundo Adela Cortina, em uma concepção renovada da empresa, compondo a cidadania de empresa ou a empresa cidadã: a empresa não é entendida como um tipo de máquina, orientada exclusivamente para a obtenção do benefício material, mas como um grupo humano, que se propõe a satisfazer necessidades humanas com qualidade. Por isso, a autora apresenta algumas mudanças empresarias para este modelo: que as organizações possam se movimentar a partir de uma cultura organizativa construída em uma hierarquia para uma atuação estruturada na co-responsabilidade, focando na reconfiguração ética do mundo do trabalho, por meio da prestação de contas expressas em um balanço social.<sup>150</sup>

Portanto, os códigos internos das organizações, de onde a *Comfort Letter* deverá ser desenvolvida, se encontram em um contexto caracterizado por Martin Herberg: os códigos corporativos são um exemplo quase paradigmático de como os atores privados, por seus próprios meios, conseguem estabelecer sistemas normativos de considerável efeito vinculante. Ao apresentar seus códigos de conduta ao público, estes textos reivindicam credibilidade e o fazem hipotecando publicamente a integridade e a credibilidade das empresas com o ônus do cumprimento dos deveres declarados<sup>151</sup>. Aqui se encontra o embrião em condições de transformar a voluntariedade dos documentos gerados a partir do movimento de autorregulação, em compromissos organizacionais com uma crescente vinculatividade nos seus atos corporativos. Com isso, se terá a caracterização da autorregulação regulada, especialmente pelo caminho ilustrado a partir dos princípios orientadores sobre empresas e direitos humanos, que representam a

---

<sup>147</sup> SCHWAB, K. *Aplicando a quarta revolução industrial*. Tradução de Daniel Moreira Miranda. EDIPRO, São Paulo, 2018, p. 88.

<sup>148</sup> No site da OECD se encontra um documento que poderá orientar a estrutura da *Comfort Letter*: OECD, "International Compliance Assurance Programme Pilot Handbook", Paris, OECD, 2018. Disponível em: <[www.oecd.org/tax/forum-on-tax-administration/publications-and-products/international-compliance-programme-pilot-handbook.pdf](http://www.oecd.org/tax/forum-on-tax-administration/publications-and-products/international-compliance-programme-pilot-handbook.pdf)>. Acesso em 10 maio 2018.

<sup>149</sup> A OECD tem auxiliado na consecução da perspectiva desenvolvida neste TFI até o momento, reforçando o chamado "responsible business conduct", a partir dos seguintes delineamentos: "A fim de promover a observância efetiva das Diretrizes, a OECD desenvolveu diretrizes setoriais que ajudam as empresas a identificar e abordar os riscos para as pessoas, o meio ambiente e a sociedade associados a operações, produtos ou serviços comerciais em setores específicos. A orientação setorial estabelece um entendimento comum entre governos, empresas, sociedade civil e trabalhadores sobre a devida diligência para a conduta empresarial responsável, e pode permitir que os negócios construam a resiliência da cadeia de suprimentos, gerenciem a incerteza e gerem valor a longo prazo". Disponível em: <<http://mneguidelines.oecd.org/duediligence/>>. Acesso em 10 maio 2018.

<sup>150</sup> CORTINA, A. *Cidadão do mundo: para uma teoria da cidadania*. Loyola, São Paulo, 2005.

<sup>151</sup> HERBERG, M. "Global legal pluralism and interlegality: environmental self-regulation in multinational enterprises as global law-making". DILLING, O.; HERBERG, M. and WINTER, G. (Editors). *Responsible business: self-governance and law in transitional economic transactions*. Hart Publishing; Oñati International Series in Law and Society, Oxford, 2008, p. 25.

implementação do *framework* das Nações Unidas “Proteger, Respeitar e Reparar”, projetado por Joh Gerard Ruggie.

A *Comfort Letter*, para os limites deste TFI, poderá ser um caminho metodológico para publicizar os compromissos com os direitos humanos e passíveis de serem cobrados pelos demais atores que se encontram na sociedade onde esta organização atua, seja nacional ou globalmente. As ideias desenvolvidas neste trabalho são confirmadas por um livro recentemente publicado no Brasil, de autoria de Klaus Schwab, quando enfatiza: “as tecnologias da Quarta Revolução Industrial estão transformando a sociedade e remodelando o nosso futuro”.<sup>152</sup> Os detalhes analisados até o momento, confirmam tais movimentos, trazendo como resultado, “[...] uma necessidade de articulações mais claras das estruturas éticas, padrões normativos e modelos de governança baseados em valores para ajudar as organizações a se orientar no desenvolvimento e na utilização dessas poderosas ferramentas na sociedade [...]”, aqui está o caráter disruptivo desta Quarta Revolução Industrial, onde se situam as nanotecnologias. Por conta disso, a estruturação destes novos arranjos no contexto das organizações também conduzirá a uma utilização “[...] de uma abordagem centrada na humanidade para o desenvolvimento que ultrapassa as fronteiras geográficas e políticas. Os direitos humanos são a parte bem definida dos valores; as estruturas internacionais de direitos humanos oferecem uma base fundamental para abordar essas questões”.<sup>153</sup>

Os responsáveis por estas organizações que inovam a partir das nanotecnologias, a fim de implementar os elementos estudados até o momento, configuram a caracterização do *phrónimos*, de acordo com a tradicional lição de Aristóteles: “[...] é característico de uma pessoa que tenha ‘phrónesis’ ser capaz de deliberar bem acerca do que é bom e conveniente para si mesma, não em relação a um aspecto particular [...] e sim acerca das espécies de coisas que nos levam a bem viver de um modo geral”.<sup>154</sup> Estes contornos apresentados por Aristóteles servem de guia para a caracterização de cada um dos atores estudados neste TFI, notadamente os responsáveis pela tomada de decisões que envolvam a pesquisa e a inovação a partir da nano escala, responsáveis por atender aos elementos característicos da RRI, que deverão exercer com responsabilidade o dever de diligência próprio de alguém que decide não pensando no seu próprio bem-estar ou lucro ou qualquer outro benefício, mas com a preocupação com o conjunto, o todo, o grupo social, o futuro das atuais gerações e daquelas que ainda virão.

Aí o *phrónimos*, que deverá observar o cenário e decidir levando em conta o “bem viver de um modo geral”, atentando para o respeito aos direitos humanos, dentro dos contornos até aqui estudados. Além disso, o responsável pela organização deverá orientar-se por estas diretrizes na construção dos instrumentos *autorregulatórios regulados*. Este é o compromisso que se espera na perspectiva nano inovadora, a ser expresso na *Comfort Letter*.

## 5 CONCLUSÃO

Este TFI buscou caracterizar um dos conjuntos tecnológicos que se encontram subjacentes à Quarta Revolução Industrial: as nanotecnologias. Se pretendeu responder ao seguinte problema de pesquisa: quais são os elementos estruturantes de um ambiente regulatório, a partir das características da *Responsible Research and Innovation* (RRI), aplicado aos laboratórios e ao setor industrial, tendo como orientação o respeito aos Direitos Humanos, por meio das contribuições de John Gerard Ruggie, na busca de uma gestão de conformidade global dos riscos nanotecnológicos?

<sup>152</sup> SCHWAB, K. *Aplicando a quarta revolução industrial*. Tradução de Daniel Moreira Miranda. EDIPRO, São Paulo, 2018, p. 87.

<sup>153</sup> SCHWAB, K. *Aplicando a quarta revolução industrial*. Tradução de Daniel Moreira Miranda. EDIPRO, São Paulo, 2018, p. 87.

<sup>154</sup> ARISTÓTELES. *Ética a Nicômacos*. Traduzido do grego, introdução e notas de Mário da Gama Kury. 4. ed. UnB, Brasília, 2001, 1140a.

As nanotecnologias se projetam no sistema social com uma marcada ambivalência: as possibilidades de contribuir para a solução de diversas dificuldades atuais dos grupos sociais – seja locais ou globais, como doenças, poluição, alimentação e qualidade de vida em geral. Por outro lado, não está bem claro se estes benefícios serão para todos os que têm estas necessidades e não se sabendo dimensionar exatamente os riscos que as nanopartículas poderão gerar e qual o nível de segurança e controle que se terá sobre elas. Pelos dados colhidos, pode-se verificar o crescimento dos produtos, que tenham alguma nanopartícula, no mercado consumidor. Ao mesmo tempo, existem indícios, segundo os dados revelados pelo *Allianz Risk Barometer*, do crescimento do nível de percepção dos riscos nanotecnológicos nas organizações empresariais.

Considerando que a inovação se projeta a partir da intersecção da Universidade, Estado e Indústria, se poderá afirmar a responsabilidade pelos riscos em relação a estes três atores. Assim sendo, de acordo com a noção sobre “regulação” utilizada neste TFI, como uma produção gerada desde a perspectiva dos interessados – estes três grupos de interessados – que operarão por meio de cooperação e sinergia, em um “ambiente regulatório”, estruturado de modo interdisciplinar e plurinormativo, com base no diálogo entre as fontes do Direito, sejam nacionais e/ou internacionais, com a preocupação de uma Ciência Regulatória. Aqui o cenário para a elaboração da *autorregulação regulada*, na medida em que os próprios atores privados elaborarão as suas normativas internas, iluminadas pelos elementos dos direitos humanos – o *framework* e os princípios guias – explicitados a partir das contribuições de John Gerard Ruggie e as características da RRI.

Este ambiente regulatório se estrutura a partir do viés de rede – nos termos elaborados por OST e KERCHOVE – por meio dos caracteres assim definidos por Manuel Castells: “[...] rede é um conjunto de nós interconectados. Nó é o ponto no qual uma curva se entrecorta. Concretamente o que um nó é depende do tipo de redes concretas de que falamos.” Além do mais, “[...] redes são estruturas abertas capazes de expandir de forma ilimitada, integrando novos nós desde que consigam comunicar-se dentro da rede, ou seja, desde que compartilhem os mesmos códigos de comunicação”.<sup>155</sup> Neste panorama de rede também se dá o processo de movimentação do círculo hermenêutico (Gadamer), viabilizando a aprendizagem acerca do Direito e dos novos direitos por parte de todos os atores envolvidos.

Além do mais, este ambiente regulatório, onde se projetam as estruturas da ciência regulatória, para a construção da autorregulação regulada deverá ser guiado pela tradição do *phrónimos*, presente na *due diligence* da governança organizacional nanotecnológica. Tudo isto será certificado por estas organizações na *Comfort Letter*, que é a expressão da responsabilidade social empresarial. Tomando-se em consideração tais delineamentos, se poderá sublinhar que a hipótese, tal como foi lançada na Introdução, se confirma integralmente.

## 6 REFERÊNCIAS

A MATTER of scale. *Nature Nanotechnology*, 11, 9, 2016. Disponível em: <<http://www.nature.com/nnano/journal/v11/n9/full/nnano.2016.180.html>>. Acesso em 15 fev. 2018.

ABBOT, C. “Non-state Actors and the Challenges of Regulating New Technology”, *Journal of Law and Society*, 39, 3, p. 329-358, September 2012.

ADAMEK, M. V. v. *Responsabilidade civil dos administradores de S/A*. Saraiva, São Paulo, 2009.

ADVANCING Regulatory Science at FDA. A Strategic Plan, August 2011. Disponível em:

---

<sup>155</sup> CASTELLS, M. *A sociedade em rede*. 17. ed. rev. e atual. Tradução de Roneide Venancio Majer. Paz & Terra, São Paulo, 2016, p. 553-554.

<<https://www.fda.gov/downloads/ScienceResearch/SpecialTopics/RegulatoryScience/UCM268225.pdf>>. Acesso em 30 mar. 2018.

ALARCÓN FIDALGO, J. "El aseguramiento de los productos nanotecnológicos". *Boletín del Grupo de Trabajo "Nuevas Tecnologías, Prevención y Seguro"*, 8, 2011, p. 29-31. Disponível em:

<[https://www.fundacionmapfre.org/documentacion/publico/pt/catalogo\\_imagenes/grupo.cmd?path=1055268](https://www.fundacionmapfre.org/documentacion/publico/pt/catalogo_imagenes/grupo.cmd?path=1055268)>. Acesso em 16 fev. 2018.

ALMER, A. S. et al. "Five rules of thumb for post-ELSI interdisciplinary collaborations". *Journal of Responsible Innovation*, 3, 1, 2016. Disponível em: <<http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/23299460.2016.1177867>>. Acesso em: 08 maio 2018.

ARAGÃO, A. "Princípios fundamentais do direito dos resíduos". *Direito dos resíduos*. MIRANDA, J., et al (Coord. Científica). Entidade Reguladora dos Serviços de Águas e Resíduos; Instituto de Ciências Jurídico-Políticas/Centro de Investigação de Direito Público da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, Lisboa, 2014.

ARISTÓTELES. *Ética a Nicômacos*. Traduzido do grego, introdução e notas de Mário da Gama Kury. 4. ed. UnB, Brasília, 2001.

BACKER, L. C. "Multinational corporations as objects and sources of transnational regulation", *IJLSA Journal of International & Comparative Law*, 14, 2, p. 499-523, 2008.

BARBAT, A. S. *Estudios de Derecho de Seguros y Reaseguros*. La Ley Uruguay, Montevideo, 2016.

BCC RESEARCH. Disponível em: <<https://www.bccresearch.com/market-research/nanotechnology/nanotechnology-market-products-applications-report-nan031g.html>>. Acesso em 22 jan. 2018.

BERGESON, Lynn L.; HUTTON, Carla N. "ECHA Management Board Reviews Strategy on Substances in Nanoforms". Washington, 2018, Jan. 22. Disponível em: <[https://nanotech.lawbc.com/2018/01/echa-management-board-reviews-strategy-on-substances-in-nanoforms/?utm\\_source=Bergeson+%26+Campbell%2C+P.C.+ +Nanotechnology+Law+Blog&utm\\_campaign=7b165dd647-RSS\\_EMAIL\\_CAMPAIGN&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_9a895e87b2-7b165dd647-72782205](https://nanotech.lawbc.com/2018/01/echa-management-board-reviews-strategy-on-substances-in-nanoforms/?utm_source=Bergeson+%26+Campbell%2C+P.C.+ +Nanotechnology+Law+Blog&utm_campaign=7b165dd647-RSS_EMAIL_CAMPAIGN&utm_medium=email&utm_term=0_9a895e87b2-7b165dd647-72782205)>. Acesso em: 28 mar. 2018.

BROWNSWORD, R. "Technological management and the Rule of Law", *Law, Innovation and Technology*, 8, 1, p. 100-140, 2016.

BOCCUNI, F., et al., "Measurement techniques of exposure to nanomaterials in the workplace for low- and medium-income countries: a systematic review". *Int. J. Hyg. Environ. Health*, 2017.

CASTELLS, M. *A sociedade em rede*. 17. ed. rev. e atual. Tradução de Roneide Venancio Majer. Paz & Terra, São Paulo, 2016.

CHEMICAL WATCH. "Echa says it cannot verify if nanomaterials are being used safely". Global risk e regulation News. 18 January 2018/Nanomaterials, REACH. Disponível em: <<https://chemicalwatch.com/63212/echa-says-it-cannot-verify-if-nanomaterials-are-being-used-safely>>. Acesso em: 18 mar. 2018.

COLLINGRIDGE, D. *The social control of technology*. St. Martin's Press, New York, 1980.

CORTINA, A. *Cidadão do mundo: para uma teoria da cidadania*. Loyola, São Paulo, 2005.

COSCOLLÀ, C. et. al. "Human exposure and risk assessment to airborne pesticides in a rural French community". *Science Total Environ.*, 2017, Apr 15. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28161044>>. Acesso em 15 fev. 2018.

DARNACULLETA I GARDELLA, M. M. "La autorregulación regulada en la doctrina anglosajona y continental-europea". In: *Autorregulación y sanciones*. ARROYO JIMÉNEZ, L.; NIETO MARTIN, A. (Dirección). Editorial Aranzadi, Navarra, 2015.

DARNACULLETA I GARDELLA, M. M. "Autorregulación normativa y Derecho en la globalización". *Estrategias del derecho ante la incertidumbre y la globalización*. DARNACULLETA I GARDELLA, M. M.; ESTEVE PARDO, J.; SPIECKER gen. DÖHMANN, I. (Eds.). Marcial Pons, Madrid, 2015.

DELMAS-MARTY, M. *Résister, responsabiliser, anticiper ou comment humaniser la mondialisation*. Éditions du Seuil, Paris, janvier 2013.

DELMAS-MARTY, Mireille. *Libertés et sûreté dans un monde dangereux*. Éditions du Seuil, Paris, 2010.

DOBIE, G. (Ed). *Allianz Risk Barometer: Top Business Risks 2018*. Disponível em: <<http://www.insuranceasianews.com/attachments/Allianz%20Risk%20Barometer%202018%20report.pdf>>. Acesso em: 10 fev. 2018.

DOBIE, G. (Ed). *Allianz Risk Barometer: Top Business Risks 2017*. Disponível em: <[http://www.agcs.allianz.com/assets/PDFs/Reports/Allianz\\_Risk\\_Barometer\\_2017\\_EN.p](http://www.agcs.allianz.com/assets/PDFs/Reports/Allianz_Risk_Barometer_2017_EN.p)>. Acesso em: 10 fev. 2018.

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

ECHA. "ECHA strategy on substances in nanoforms". 48th Meeting of the Management Board, 14-15 December 2017. Disponível em: <[https://echa.europa.eu/documents/10162/2792271/mb\\_57\\_2017\\_echa\\_strategy\\_nanoforms\\_en.pdf/f913484f-9a21-02bc-d386-8cb68d0027a4](https://echa.europa.eu/documents/10162/2792271/mb_57_2017_echa_strategy_nanoforms_en.pdf/f913484f-9a21-02bc-d386-8cb68d0027a4)>. Acesso em: 18 mar. 2018.

ENGELMANN, W. "O pluralismo das fontes do Direito como uma alternativa para a estruturação jurídica dos avanços gerados a partir da escala manométrica". STRECK, L. L.; ROCHA, L. S.; ENGELMANN, W. (Org.). *Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica - Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da Unisinos*. Livraria do Advogado Editora, Porto Alegre, 13, p. 247-259, 2017.

ENGELMANN, W. *Direito Natural, Ética e Hermenêutica*. Livraria do Advogado Editora, Porto Alegre, 2007.

ESTEVE PARDO, J. "El reto de la autorregulación o cómo aprovechar en el sistema jurídico lo que se gesta extramuros del mismo. Mito y realidad del Caballo de Troya". ARROYO JIMÉNEZ L. y NIETO MARTÍN, A. (Dirección). *Autorregulación y sanciones*. Editorial Aranzadi, Navarra, 2015.

EZEMA, I. C. *et al.* "Initiatives and strategies for development of nanotechnology in nations: a lesson for Africa and other least developed countries". *Nanoscale Research Letters*, 9, p. 133 e ss., 2014.

FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, J. J. *Los fundamentos del derecho constitucional*. Centro de Estudios Constitucionales, Lima, 2008. (Derecho, Estado y Constitución).

FOLADORI, G.; INVERNIZZI, N. "La regulación de las nanotecnologías: una mirada desde las diferencias EUA-UE A regulação das nanotecnologias: um olhar desde as diferenças EUA-UE", *Vigilância Sanitária em Debate*, 4, 2, p. 8-20, 2016. Disponível em: <<http://www.visaemdebate.incqs.fiocruz.br/>>. Acesso em 03 abr. 2018.

FRENCH NGO Claims Many Manufacturers Fail to Comply with Nano Labeling Requirement". Disponível em: <<https://www.quechoisir.org/action-ufc-que-choisir-nanoparticules-dissimulees-9-plaintes-de-l-ufc-que-choisir-contre-des-fabricants-de-produits-alimentaires-et-de-cosmetiques-n50840/>>. Acesso em 04 abr. 2018.

GADAMER, H.-G. *Verdade e Método: traços fundamentais de uma hermenêutica filosófica*. 4. ed. Petrópolis, Vozes, 2002, vol. I.

GADAMER, H.-G. *Verdade e Método*. Traduzido por Enio Paulo Giachini. Vozes, Petrópolis, Rio de Janeiro, 2002, v. II.

GADAMER, H.-G. *O Problema da Consciência Histórica*. 2. ed. Traduzido por Paulo Cesar Duque Estrada. Editora FGV, Rio de Janeiro, 2003.

GAO, X.; LOWRY, G. V. "Progress towards standardized and validated characterizations for measuring physicochemical properties of manufactured nanomaterials relevant to nano health and safety risks", *NanoImpact*, 9, p. 18-30, 2018.

GATTI, Antonietta M.; MONTANARI Stefano. *Case studies in nanotoxicology and particle toxicology*. Elsevier, London, 2015.

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

GRANDJEAN, P. and BELLANGER, M. "Calculation of the disease burden associated with environmental chemical exposures: application of toxicological information in health economic estimation". *Environmental Health*, 16, 123, 2017.

GRUNWALD, A. "The hermeneutic side of responsible research and innovation", *Journal of Responsible Innovation*, 1, 3, 2014.

GRUNWALD, A. *The hermeneutic side of responsible research and innovation*. Wiley/ISTE, London, 2016, v. 5. Documento disponível para Kindle.

GUSTON, D. H. "Understanding 'anticipatory governance'". *Social Studies of Science*, 44, 2, p. 218-242, 2014.

HANNUM, H. "Reinvigorating Human Rights for the Twenty-First Century", *Human Rights Law Review*, 16, p. 409-451, 2016.

HERBERG, M. "Global legal pluralism and interlegality: environmental self-regulation in multinational enterprises as global law-making". DILLING, O.; HERBERG, M. and WINTER, G. (Editors). *Responsible business: self-governance and law in transitional economic transactions*. Hart Publishing; Oñati International Series in Law and Society, Oxford, 2008.

HIGH-LEVEL EXPERT GROUP ON KEY ENABLING TECHNOLOGIES, Final Report, June 2015: KETs: Time to Act, European Commission. Disponível em: <[http://ec.europa.eu/growth/industry/key-enabling-technologies/european-strategy/high-level-group/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/industry/key-enabling-technologies/european-strategy/high-level-group/index_en.htm)>. Acesso em 12 maio 2018.

HOFFMANN-RIEM, W. "Direito, tecnologia e inovação". MENDES, G.; SARLET, I. W.; COELHO, A. Z. P. (Coord.). *Direito, Inovação e Tecnologia*. Saraiva, São Paulo, 2015, vol. 1.

HOLLINGWORTH, P. *The light and fast organization: a new way of dealing with uncertainty*. Wiley, Melbourne, 2016.

HORIZON 2020 em breves palavras: O programa-quadro de investigação e inovação da EU. Disponível em: <[https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/sites/horizon2020/files/H2020\\_PT\\_KI0213413PTN.pdf](https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/sites/horizon2020/files/H2020_PT_KI0213413PTN.pdf)> Acesso em 07 fev. 2018.

HORIZON EUROPE and the Euratom Research and Training Programme 2021-2027. Disponível em: <[https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/budget-may2018-research-innovation\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/budget-may2018-research-innovation_en.pdf)>. Acesso em 13 jun. 2018.

INOVAÇÃO: O motor da indústria do future. *Revista Exame*, Edição de Aniversário, São Paulo, ano 51, n. 15, p. 2-3, 02 ago. 2017.

INDÚSTRIA 4.0 e megatendências da inovação. *Revista Exame*, Edição de aniversário, segunda revista da série, São Paulo, edição 1145, ano 51, n. 17, p. 12-13, 13 set. 2017.

INDÚSTRIA 2027: riscos e oportunidades para o Brasil diante de Inovações Disruptivas. Disponível em: <<http://www.portaldaindustria.com.br/cni/canais/industria-2027/>>. Acesso em 14 fev. 2018.

IRWIN, A. et al. "Regulatory Science – Towards a sociological frameworks", *Futures*, 29, 1, p. 17-31, 1997.

ISO/TC 229. Nanotechnologies. Disponível em: <<https://www.iso.org/committee/381983.html>>. Acesso em 12 maio 2018.

ISO 26000. Social Responsibility. Disponível em: <<https://www.iso.org/iso-26000-social-responsibility.html>>. Acesso em 01 maio 2018.

LANDEWEERD, L. et al. "Reflections on different governance styles in regulating science: a contribution to 'Responsible Research and Innovation'". *Life Sciences, Society and Policy*, 11, 8, 2015.

LEE, N., et al. "Which hazard category should specific nanomaterials or groups of nanomaterials be assigned to and how?", World Health Organization, Geneva, 2017.

LEENES, Ronald et al. "Regulatory challenges of robotics: some guidelines for addressing legal and ethical issues". *Law, Innovation and Technology*, 9, 1, p. 1-44, 2017.

LUHMANN, Niklas. *Sociología del riesgo*. Tradução de Sílvia Pappé, Brunhilde Erker, Luis Felipe Segura. Universidad Iberoamericana, México, 2006.

MOGHISSI A. A. et al. "Innovation in regulatory science: evolution of a new scientific discipline", *Technology and Innovation*, 16, p. 155-165, 2014.

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

MAYNARD, A. D. "Don't define nanomaterials". *Nature*, 475, p. 31, 2011. <<http://www.nature.com/nature/journal/v475/n7354/full/475031a.html>> Acesso em 14 fev. 2018.

MAYNARD, A. D. "Navigating the fourth industrial revolution". *Nature Nanotechnology*, 10, p. 1005-1006, December 2015.

MIHALACHE, R., et al. "Occupational exposure limits for manufactured nanomaterials, a systematic review", *Nanotoxicology*, 2016.

MURPHY, P. et al. "Nanotechnology, Society, and Environment", *Materials Science and Materials Engineering*, p. 1-27, 2017.

MYOJO, T.; NAGATA, T. and VERBEEK, J. "The Effectiveness of Specific Risk Mitigation Techniques Used in the Production and Handling of Manufactured Nanomaterials: A Systematic Review", *Journal of The University of Occupational and Environmental Health, Japan*, 39, 3, p. 187-199, 2017.

NASCIMENTO, M. M.; ROCHA, G. O. da and ANDRADE, J. B. de. "Pesticides in fine airborne particles: from a green analysis method to atmospheric characterization and risk assessment". *Scientific Reports*, Published online: 2017, May 23. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5442112/>>. Acesso em 15 fev. 2018.

NANOTECHNOLOGY PRODUCTS DATABASE. Disponível em: <<http://product.statnano.com>>. Acesso em 12 maio 2018.

NORDMANN, A. "Responsible innovation, the art and craft of anticipation", *Journal of Responsible Innovation*, 1, 1, p. 87-98, 2014.

OECD. "International Compliance Assurance Programme Pilot Handbook", Paris, OECD, 2018. Disponível em: <[www.oecd.org/tax/forum-on-tax-administration/publications-and-products/international-compliance-programme-pilot-handbook.pdf](http://www.oecd.org/tax/forum-on-tax-administration/publications-and-products/international-compliance-programme-pilot-handbook.pdf)>. Acesso em 10 maio 2018.

OECD. "Responsible Business Conduct". Disponível em: <<http://mneguidelines.oecd.org/duediligence/>>. Acesso em 10 maio 2018.

OECD. *Observer*, abril de 2016. Disponível em: <[https://issuu.com/oecd.publishing/docs/oecdobserver\\_306\\_q2\\_2016\\_lowres/1?e=3055080/38458478](https://issuu.com/oecd.publishing/docs/oecdobserver_306_q2_2016_lowres/1?e=3055080/38458478)>. Acesso em 12 fev. 2018, p. 9 e 10.

OECD. *Nanomaterials in Waste Streams: current knowledge on risks and impacts*. OECD Publishing, Paris, 2016.

OECD. "Working Party on Nanotechnology". Disponível em: <<http://www.oecd.org/sti/sci-tech/oecdworkingpartyonnanotechnology.htm>>. Acesso em 12 maio 2018.

OECD. "**Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials**". Disponível em: <<http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-nanomaterials.htm>>. Acesso em 28 mar. 2018.

ONU. Guiding principles on business and human rights: Implementing the United Nations "Protect, Respect and Remedy" Framework. Human Rights Council (A/HRC/17/31), which also includes an introduction to the Guiding Principles and an overview of the process that led to their development. The Human Rights Council endorsed the Guiding Principles in its resolution 17/4 of 16 June 2011. Disponível em: <[http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR\\_EN.pdf](http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR_EN.pdf)>. Acesso em 06 maio 2018.

OST, F.; KERCHOVE, M. v. de. «De la pyramide au réseau? Pour une théorie dialectique du droit». Publications des Facultés Universitaires Saint-Louis, Bruxelles, 2002.

OST, F. *O tempo do Direito*. Instituto Piaget, Lisboa, 2001.

OWEN, R., et al. "A Framework for responsible innovation". *Responsible Innovation: Managing the Responsible Emergence of Science and Innovation in Society*. OWEN, R.; BESSANT, J.; and HEINTZ, M. (Edit.), Wiley, New York, 2013, p. 27-50.

PARKER, C. and HOWE, J. "Ruggie's diplomatic project and its missing regulatory infrastructure". In: MARES, R. (Edit.). *The UN guiding principles on business and human rights: foundations and implementation*. Martinus Nijhoff Publishers, Boston, p. 273-301, 2012.

PELLÉ, S., REBER, B. "Responsible Innovation in the Light of Moral Responsibility", Special issue on responsible innovation in the private sector. *Journal on Chain and Network Science* 15, 2, p. 107-117, 2015.

PETERS, R. J. B. et al. "Nanomaterials for products and application in agriculture, feed and food". *Trends in Food Science & Technology*, 54, p. 155-164, 2016.

PNUMA - Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente. *Fronteras 2017. Nuevos temas de interés ambiental*. Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, Nairobi, 2017.

POLICY DOCUMENTS. Disponível em: <<http://statnano.com/policydocuments>>. Acesso em 12 maio 2018.

REACH. Disponível em: <[https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/nanomaterials\\_pt](https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/nanomaterials_pt)>. Acesso em 28 mar. 2018.

REBER, B. "RRI as the inheritor of deliberative democracy and the precautionary principle", *Journal of Responsible Innovation*, 2017, Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1080/23299460.2017.1331097>>. Acesso em 01 maio 2018.

RUGGIE, J. G. and SHERMAN, III, J. F. "The concept of 'Due Diligence' in the UN Guiding principles on business and human rights: a reply to Jonathan Bonnitcha and Robert McCorquodale". *The European Journal of International Law*, 28, 3, p. 921-928, 2017.

RUGGIE, J. G. and NELSON, T. "Human Rights and the OECD Guidelines for Multinational Enterprises: Normative Innovations and Implementation Challenges". *The Brown Journal of World Affairs*, XXII, 1, Fall/Winter, p. 99-127, 2015.

RUGGIE, J. G. *Quando negócios não são apenas negócios: as corporações multinacionais e os direitos humanos*. Tradução de Isabel Murray, Planeta sustentável, São Paulo, 2014. Documento disponível para Kindle.

RUGGIE, J. G. "Global Governance and 'New Governance Theory': Lessons from Business and Human Rights". *Global Governance*, 20, p. 5-17, 2014.

RUGGIE, J. G. Human Rights Council Seventeenth Session; Agenda item 3: Promotion and protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development. *Report of the Special Representative of the Secretary-General on the issue of human rights and transnational corporations and other business enterprises*. Este documento está datado de 21 de março de 2011. Disponível em: <<https://www.right-docs.org/doc/a-hrc-17-31/>>. Acesso em 01 maio de 2018.

SÁ E BENEVIDES, I. A.; SÁ RIBEIRO, M. R. de. "A internacionalização dos direitos humanos e sua repercussão na atuação das empresas transnacionais". ALL, P. M.; OVIEDO ALBÁN, J.; VESCOVI, E. (Diretores). *La actividad internacional de la empresa*. Grupo Editorial Ibáñez, Bogotá, 2017.

SAICM. Disponível em: <<http://www.saicm.org/Home/tabid/5410/language/en-US/Default.aspx>>. Acesso em 28 mar. 2018.

SANI-KAST, N. et al. "A network perspective reveals decreasing material diversity in studies on nanoparticle interactions with dissolved organic matter". *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 114, 10, 2017, disponível em: <<http://www.pnas.org/content/114/10/E1756>>. Acesso em 18 mar. 2018.

SCHOMBERG, R. "A vision of responsible innovation". OWEN, R., HEINTZ, M., and BESSANT, J. (Edit.). *Responsible Innovation: Managing the Responsible Emergence of Science and Innovation in Society*, John Wiley, London, 2013.

SCHWAB, K. *Aplicando a quarta revolução industrial*. Tradutor Daniel Moreira Miranda. EDIPRO, São Paulo, 2018.

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

SNIR, R.; RAVID, G. "Global nanotechnology regulatory governance from a network analysis perspective", *Regulation & Governance*, Wiley Publishing Asia Pty Ltd., 2015.

STEIN, E. *Racionalidade e Existência: uma introdução à filosofia*. L&PM Editores, São Paulo, 1988.

STEIN, E. "Introdução ao Método Fenomenológico Heideggeriano". *Sobre a Essência do Fundamento. Conferências e Escritos Filosóficos de Martin Heidegger*. Tradução de Ernildo Stein. Abril Cultural, São Paulo, (Coleção Os Pensadores), 1979.

STONE, V. et al. *Research priorities relevant to development or updating of nano-relevant regulations and guidelines*. Disponível em: <<http://www.safenano.org/news/news-articles/eu-nanosafety-cluster-publishes-research-regulatory-roadmap/>>. Acesso em 14 fev. 2018.

SUPIOT, A. *Homo juridicus: ensaio sobre a função antropológica do direito*. Martins Fontes, São Paulo, 2007.

THE GUARDIAN. "Nano: uma opção mais limpa? A nanotecnologia poderia arrumar o planeta sem deixar resíduos perigosos?" (Publicado em 18 de outubro de 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 15 fev. 2018.

THE WORLD BANK. "Doing Business 2018: reforming to create jobs". International Bank for Reconstruction and Development/The World Bank, Washington, 2018. Disponível em: <<http://www.doingbusiness.org>>. Acesso em 08 maio 2018.

ULIJN, R. V.; RIEDO, E. "Learning to 'think systems'". *Nature Nanotechnology*, 11, p. 824, 2016. Disponível em:

<<http://www.nature.com/nnano/journal/v11/n9/full/nnano.2016.161.html>>. Acesso em 17 jan. 2018.

VASHIST, S. K. "Advances in nanotechnology and the future prospects". In: ISLAM, N. (Editor). *Nanotechnology: recent trends, emerging issues and future directions*. Nova Publishers, New York, 2014.

VON MERING, Y., SCHMACHER, C. "What training should be provided to workers who are at risk from exposure to the specific nanomaterials or groups of nanomaterials?", World Health Organization, Geneva, 2017.

ZAFRA, E. "Siete retos para el futuro de la nanotecnología española", *MIT Technology Review*, 06 Septiembre, 2012. Disponível em: <<https://www.technologyreview.es/s/2967/siete-retos-para-el-futuro-de-la-nanotecnologia-espanola>>. Acesso em 13 fev. 2018.

WACKERA, M. G.; PROYKOVAB, A.; SANTOS, G. M. L. "Dealing with nanosafety around the globe - Regulation vs. innovation", *International Journal of Pharmaceutics*, 509, p. 95-106, 2016.

WARHEIT, D. B. "Science, Hazard and Risk in the European Union: the case of TiO<sub>2</sub> exposures". *Inhaled Particles XII Meeting*, Glasgow, UK, September 25, 2017. Disponível em: <<https://ipxii.mira.cx/wp-content/uploads/sites/47/2017/10/Warheit-SCB-Final-Inhaled-Particles-Presentation-9-25-2017-SCB.pdf>>. Acesso em 29 mar. 2018.

WARHEIT, D. B. "Debunking some misconceptions about Nanotoxicology". *Nano Letters*, 10, 12, p. 4777-4782, 2010.

WEZEL, A. P. van *et al.* "Risk Analysis and Technology Assessment in Support of Technology Development: Putting Responsible Innovation in Practice in a Case Study for Nanotechnology". *Integrated Environmental Assessment and Management*, 14, 1, 2018.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *WHO guidelines on protecting workers from potential risks of manufactured nanomaterials*, World Health Organization, Geneva, 2017.