

A PERCEÇÃO LEGAL DOS RISCOS DAS NANOTECNOLOGIAS NO MEIO AMBIENTE: DESAFIOS E POSSIBILIDADES NA CONSTRUÇÃO DE UM ARCABOUÇO¹

Wilson Engelmann

Doutorado em Direito pelo Programa de Pós-Graduação em Direito - Mestrado e Doutorado da Unisinos; Coordenador Executivo e Professor do Mestrado Profissional em Direito da Empresa e dos Negócios; Professor e Pesquisador do Programa de Pós-Graduação em Direito - Mestrado e Doutorado, ambos da UNISINOS (São Leopoldo, RS); Bolsista de Produtividade em Pesquisa do CNPq.
Email: wengelmann@unisinos.br

Sandrine Gaymard

Pr. psychologie sociale. Responsable DUSRPR "Sécurité routière et prévention des risques". Responsable Master psychologie sociale, do travail et des organisations. Parcours "Psychologie sociale des risques et sécurité: mobilités et transports". Laboratoire de Psychologie des Pays de la Loire (LPPL, EA 4638), Université d'Angers.
Email: sandrine.gaymard@univ-angers.fr

Raquel von Hohendorff

Doutora e Mestre em Direito Público, pelo Programa de Pós-Graduação em Direito da Unisinos.
Email: vetraq@gmail.com

RESUMO

O uso da nanoescala está crescendo atualmente. O regulamento legislativo estadual sobre o assunto é inexistente. Há o surgimento da autorregulação, assim como a criação de normas por outros atores sociais. O sistema de Direito precisa entrar no contanto da inovação, conferindo efeitos legais a esta produção regulatória. A tempestividade das novas formas de

¹ Este artigo é o resultado parcial obtido pelos autores no contexto dos seguintes projetos de pesquisa: a) "Nanotecnologias como exemplo de inovação: em busca de elementos estruturantes para avaliar os benefícios e riscos produzidos a partir da nanoescala no cenário de Pesquisa Responsável e Inovação (RRI) e dos Impactos Éticos, Legais e Sociais - ELSI" - *Projeto Pesquisa de Apoio / Chamada CNPq / MCTI (Brasil) n. 25/2015 Ciências Humanas, Sociais e Ciências Sociais Aplicadas*; b) "Observatório dos Impactos Jurídicos das Nanotecnologias: estruturando elementos essenciais para o desenvolvimento do diálogo entre as Fontes de Direito, desde indicadores regulatórios até pesquisa e produção industrial a partir da nanoescala" - *Apoio a Projetos de Pesquisa / MCTI / CNPq / Universal 14 / 2014 (Brasil)*; c) "A auto-regulação da disposição final dos resíduos nanotecnológicos", Portaria Pública 02/2017 - PESQUISADOR GAÚCHO - PqG / FAPERGS.

regulação e a capacidade de lidar com riscos e danos futuros representam outros desafios para a área jurídica. A análise das publicações da OCDE e da Web of Science mostrou que a temática do risco ainda é pouco discutida nas principais revistas científicas. A partir dessas constatações, apresentamos um arcabouço como alternativa regulatória e diretriz para a indústria que desenvolve produtos da nanotecnologia. Investimentos em pesquisa, categorização e análise de risco ao longo do ciclo de vida do produto é um requisito necessário para orientar a governança, a regulação e a autorregulação do tema.

*THE LEGAL PERCEPTION OF THE RISKS OF
NANOTECHNOLOGIES IN THE ENVIRONMENT: CHALLENGES
AND POSSIBILITIES IN THE CONSTRUCTION OF A
FRAMEWORK*

ABSTRACT

The use of nanoscale is currently growing. The state legislative regulation on the matter is inexistent. There is the rise of self-regulation, as well as the creation of norms by other social actors. The system of Law needs to enter in the context of innovation, granting legal effects to this regulatory production. The temporality of the new forms of regulation and the ability to deal with future risks and damages represent other challenges for the legal area. The analysis of publications from the OECD and the Web of Science showed that the risk theme is still little discussed in the main scientific journals. From these findings, we present a framework as an regulatory alternative and guideline for the industry that develops products from nanotechnology. Investments in research, categorization and risk analysis throughout the product life cycle is a necessary requirement to guide the governance, the regulation and the self-regulation of the issue.

Key-Words: Nanotechnology; Risks; Framework; Regulation; Self-regulation.

INTRODUÇÃO

O século XXI é caracterizado pelo surgimento de uma revolução técnico-científica sem precedentes, impulsionada pelos avanços em novos produtos e dispositivos com nanotecnologias. O número de produtos baseados em nanotecnologia está crescendo rapidamente no mercado de consumo: segundo *dados da Nanotechnology Products Database* (NPD 2017) atualizados até julho de 2017, existem 6. 879 produtos que possuem um componente baseado em nanotecnologia, produzidos por 1. 332 empresas localizadas em 52 países. Os principais setores que se utilizam dessa tecnologia são os de alimentos, cosméticos, eletrônicos, eletrodomésticos, petróleo, energia renovável, têxteis, medicina, indústria ambiental, como água, remediação e purificação de água, tratamento de águas residuais e purificação do solo e artigos esportivos e fitness. Existe uma grande versatilidade na aplicação de nanoescala, que garante sucesso e rápido crescimento e em pouco tempo. Como afirma Schwab (2016), as nanotecnologias estão no centro da estrutura chamada quarta revolução industrial. Para compreender as implicações, efeitos e possibilidades que a nanotecnologia pode trazer, será necessário desenvolver o “pensamento sistêmico”, ou seja, integrar e promover a interação entre diferentes áreas do conhecimento, especialmente através da interdisciplinaridade, que revela uma maneira de trabalhar, ou procurar responder a pergunta: “Por que os cientistas devem trabalhar juntos para salvar o mundo?” (Interdisciplinarity 2015). Este é o objetivo principal deste artigo: estudar as bases para a integração do Direito na pesquisa e os avanços em nanoescala que estão sendo desenvolvidos pelas chamadas áreas exatas. Em termos de nanociência observa-se, nos últimos anos, um movimento que passou do “conceitos” à “prática”. O Direito busca integrar os avanços da revolução da nanotecnologia, ajudando a construir o “pensamento sistêmico”. Essa forma de pensar exigirá a implementação de barreiras disciplinares para entender os desafios que são gerados a partir da nanoescala para a escala global, seus impactos e consequências (Ulijn, Riedo 2016).

O método funcionalista será utilizado na perspectiva sistêmico-constructivista de Niklas Luhmann, os estudos de risco desenvolvidos por Ulrich Beck e a análise de conteúdo por Laurence Bardin.

Para apoiar esta pesquisa metodologicamente assume-se o método funcionalista, proposto por Luhmann (1990), considerando que ele “[...] utiliza o processo de relacionar-se para entender o existente e contingente,

e distingue-se como comparável [...]. Isto é, “ a relação entre problema e solução do problema aqui não é considerada como um fim em si mesmo; mas serve como um guia da pergunta para outras possibilidades, como um fio que leva à busca pela equivalência funcional ”. É a perspectiva sistêmico-funcionalista que procura estabelecer essa ligação entre o problema e uma solução a ser construída pelo viés construtivista, notadamente observando os marcos regulatórios sendo capazes de lidar com os desafios impostos pela nanotecnologia (Luhmann 1990). É o que se pode chamar de fato nanotecnológico, fenômeno que está sendo vivenciado pela sociedade nesse momento histórico. Seus efeitos são invisíveis e em grande parte ainda indeterminados - quando considerados no conjunto de técnicas, materiais e usos das nanotecnologias. A este respeito, a *Teoria da Sociedade de Risco* (Beck, 1992) é usada para compreender o contexto da incerteza científica e as dimensões de risco e perigo. Em uma palestra pública realizada em 15 de fevereiro de 2006, na London School of Economics, Beck (2006) disse: em minha primeira publicação em 1986, descrevi a *Sociedade de Risco*. como “ uma condição estrutural inescapável da industrialização avançada ” e criticou a “ moralidade matematicizada ” do pensamento especializado e do discurso público sobre “ perfil de risco ”. Enquanto a avaliação de riscos orientada por políticas possibilitava a gerenciabilidade de riscos, ele apontou que “ até mesmo a explicação mais contida e moderadamente objetivista das implicações de risco envolve uma política, uma ética e uma moralidade ocultas ”. O risco “ não é redutível ao produto da probabilidade de ocorrência multiplicada pela intensidade e escopo do dano potencial ”. Pelo contrário, é um fenômeno socialmente construído, no qual algumas pessoas têm uma capacidade maior de definir riscos do que outras. Nem todos os atores realmente se beneficiam da reflexividade do risco somente aqueles com escopo real para definir seus próprios riscos. A exposição ao risco está substituindo a classe como a principal desigualdade da sociedade moderna pela forma com que o risco é reflexivamente definido na literatura especializada: “ Na sociedade de risco as relações de definição devem ser concebidas de forma análoga às relações de produção de Marx ”. As desigualdades de definição permitem que atores poderosos maximizem os riscos para “ outros ” e minimizem os riscos para “ eles mesmos ”. A definição de risco, essencialmente, é um jogo de poder. Isso é especialmente verdadeiro para a sociedade de risco mundial, na qual governos ocidentais ou poderosos atores econômicos definem riscos para outros. “ Riscos pressupõem decisões humanas. Eles

são os parcialmente positivos, em parte negativos, e são as consequências enfrentadas pelas decisões e intervenções humanas ” (Beck 2006). A decisão sobre regulação mais específica ou não, ou mesmo a autorregulação, gerará riscos, que serão somados aos riscos que poderiam ser gerados pela manipulação da nanoescala. Aqui está o ponto principal que se quer abordar com este artigo: seria o quadro uma alternativa segura para lidar com a parte desconhecida do mundo nano? Levando em conta esse cenário, o problema que o artigo procura abordar é: sob quais elementos estruturais podem fazer um arcabouço, buscando trazer uma diretriz para pesquisa e desenvolvimento de produto, com a consequente comercialização baseada em nanotecnologia, um cenário incerto a avaliação de risco, a ausência de regulamentação legislativo-estadual e a presença de tipos normativos desenvolvidos por atores públicos e privados? Portanto, formulou-se a seguinte hipótese: os princípios formulados por *NanoAction* (2007) podem ser utilizados como elementos de estruturação do arcabouço, tendo em vista a existência de pesquisas dispersas sobre os nano riscos e danos que podem ser gerados a seres humanos e organismos vivos em geral e ao meio ambiente, levando em conta os textos regulatórios produzidos por atores públicos e privados, mas sem participação legislativa-estadual.

Alguns testes toxicológicos realizados com materiais específicos (tais como nano prata, tubos de nano carbono e outros), apontaram a existência de perigos. Esses resultados, por enquanto, são apenas exemplos de um mundo de possibilidades oferecidas pela nanotecnologia, mas são um indicativo de que o debate sobre a questão é necessário e que esta é realmente uma questão legal a ser estudada e comunicada ao público consumidor não especialista. Este método é adequado para o desenvolvimento de pesquisas interdisciplinares, notadamente a partir das recentes discussões publicadas na revista *Nature* (Interdisciplinarity 2015).

As palavras-chave abrangentes foram utilizadas para permitir a coleta de dados nos 80 documentos da OCDE, que são: “risco”, “segurança ambiental” ou “meio ambiente”, “saúde humana” e “nanomaterial manufaturado”. Essas mesmas palavras-chave servem para estruturar as pesquisas aos resumos das publicações da *Web of Science* no período de 2010-2016. Para a pesquisa mais recente, o grupo de palavras-chave foi estendido, buscando publicações com especificações e detalhes das palavras pesquisadas dos documentos da OCDE. Através da busca na base de dados bibliográfica *Web of Science*, com texto completo disponível no Portal de Periódicos CAPES/Brasil (Coordenação de Aperfeiçoamento de

Pessoal de Nível Superior, é uma fundação vinculada ao Ministério da Educação do Brasil) que trata das palavras-chave abrangentes listadas acima.

Além disso, este artigo utiliza-se da análise de conteúdo (Bardin, 2013) e foi realizado em três etapas: 1) pré-análise; 2) exploração do material; 3) tratamento de resultados, inferência e interpretação.

Nanotecnologias: algumas considerações preliminares

Um ponto de partida refere-se ao esboço conceitual de “nanotecnologia” e “nanomaterial”. Não há uniformidade na definição desses dois termos na literatura (Stone et al. 2017). Alguns argumentam, como Maynard, que não se deve trabalhar com definições, pois “basear as regulamentações no termo sem justificativa científica fará mais mal do que bem” (Maynard, 2011). A Organização Internacional de Normalização (ISO 2017), através do seu Comitê Técnico 229 sobre Nanotecnologias, publicou a definição de nanotecnologia que contém os mesmos elementos utilizados nas últimas décadas, que são: “compreensão e controle de matéria e processos à nanoescala, tipicamente, mas não exclusivamente, abaixo de 100 nanômetros em uma ou mais dimensões, onde o início dos fenômenos dependentes do tamanho geralmente permite novas aplicações. ” A esse recurso acrescenta-se: “utilizar as propriedades de materiais em nanoescala que diferem das propriedades de átomos individuais, moléculas e matéria em massa, para criar materiais, dispositivos e sistemas aperfeiçoados que exploram essas novas propriedades”. A primeira característica refere-se ao tamanho da partícula e isso pode gerar o risco, considerando as mudanças físico-químicas que são criadas nessa faixa de tamanho. Neste cenário, uma publicação recente da Nature Nanotechnology (2016) afirma: “Mas, apesar desses avanços fundamentais, a nanotecnologia enfrenta um gargalo crítico. Ainda estamos lutando para traduzir os avanços fundamentais relatados na literatura científica em aplicações tecnológicas tangíveis que podem ser apreciadas no nível dos leigos ”. Há uma duplicação do problema:

Primeiro, as propriedades da matéria mudam quando aumentadas, assim como mudam quando reduzidas à nanoescala; em particular, o nível de controle que pode ser exercido na escala nanométrica ou no nível de objeto único tende a diminuir nas meso e macroescalas, ou quando se lida com um grande número de objetos. E, em segundo lugar, a indústria é resistente em investir dinheiro no desenvolvimento de

novos processos em larga escala para a fabricação de nanomateriais, a menos que lhes seja garantido um retorno lucrativo considerável.

Esta é também uma preocupação para Warheit (2010): a avaliação dos riscos ambientais e de saúde dos nanomateriais é um trabalho difícil que envolve conhecimento multidisciplinar e requer visões globais. Por isso argumentos e equívocos sobre a nanotoxicidade são comuns. O futuro projeto de nanomateriais ecológicos e biocompatíveis deve receber muita atenção. Ele abre um espaço para conseqüências ainda desconhecidas. Para a Lei, gera-se a necessidade de regular os riscos e danos futuros. O que é um grande desafio, porque a Lei sempre avaliou os fatos do passado, dando-lhes efeitos jurídicos, determinando como o comportamento deveria ser no futuro. No caso da nanotecnologia, os efeitos que podem surgir - arranhões e danos - no presente para o futuro, ainda são desconhecidos. Este é também o problema da regulamentação legislativa estadual sobre o assunto: ainda não há informação científica suficiente para um regulamento formal. Destina-se a sinalizar quais seriam as possibilidades regulatórias para este cenário de risco, muitas das quais ainda são desconhecidas, que projetam para o futuro uma eventualidade de dano. Algumas pesquisas mostram uma desconexão entre a pesquisa acadêmica e sua aplicação em escala industrial, o que abre novas possibilidades de risco.

O tema também deve lidar com a dicotomia entre risco e perigo. No cenário ambiental entende-se que o perigo se refere às características intrínsecas do produto ou processo; enquanto isso, o risco assume o grau de exposição a tal perigo (Foladori; Invernizzi, 2016). Ao examinar o ciclo de vida do nanomaterial, é possível observar que o perigo pode estar nas seguintes fases / processos: matérias-primas; processo; produtos; embalagem; aplicação / uso; reutilização / reciclagem / descarte; fim de vida (Vaseashta 2015). Por outro lado, o risco é a exposição do trabalhador / consumidor / ambiente em cada uma dessas fases (Shatkin, Kim, 2015). Aqui surge uma pergunta: será a última etapa, o “fim da vida”, efetivamente a parte final, especialmente considerando as possibilidades de reutilização e reciclagem? Esta é outra questão que deve ser mais estudada.

O ciclo de vida da nanotecnologia aplicada à alimentação, por exemplo, apresenta muitas incertezas sobre as características dos riscos, pois pode afetar a biodisponibilidade e o valor nutricional dos alimentos com base em suas funções. Os *nanoalimentos* proporcionam a melhoria da segurança alimentar, prolongando a vida, melhorando o sabor e os

nutrientes, permitindo a detecção de patógenos / toxinas / pesticidas e servindo alimentos funcionais (He, Hwang 2016). Outro exemplo: “Vários nanomateriais foram desenvolvidos para a remediação da água” (Santhosh, Velmurugan and Bhatnagar 2016). Esses dois exemplos mostram a perspectiva paradoxal das nanotecnologias: trazer benefícios, ao mesmo tempo em que trazem problemas e dificuldades que ainda não são conhecidos ou parcialmente compreendidos. Portanto, de acordo com Warheit (2010), “as avaliações dos riscos à saúde relacionados aos nanomateriais devem ser precisas e verificáveis”. Os pontos de atenção são: “ caracterização físico-química das nanopartículas, bem como consideração de rotas potenciais de exposição, justificação de doses de nanopartículas e inclusão de controles de referência” (Warheit 2010). Aqui estão alguns aspectos que ainda devem ser mais estudados, a fim de viabilizar a criação de marcos regulatórios mais precisos.

Qual é o conteúdo da publicação científica: nanotecnologia ou nanotoxicologia?

Os efeitos toxicológicos e os impactos dos nanomateriais na saúde humana e no meio ambiente não receberam a mesma atenção dos pesquisadores se comparados aos aspectos positivos dos produtos com nanotecnologia amplamente divulgados na mídia e em periódicos científicos. Em comparação com a nanotoxicologia, *a nanosseguurança é amplamente considerado pelas pessoas. No entanto, a nanosseguurança não é nanotoxicologia.* A nanotoxicologia concentra-se na fisiologia, patologia e mecanismos biomoleculares dos nanomateriais. A nanosseguurança enfoca a avaliação de riscos nanomateriais em ambientes naturais e biologia. Os principais resultados e conclusões da nanotoxicologia são do laboratório, enquanto os principais resultados e conclusões da nanosseguurança não devem coincidir com o ambiente atual e os organismos reais onde os estudos de campo são importantes. Estudos sobre toxicologia ainda precisam ser aprimorados e aprofundados. Os estudos de laboratório são importantes, mas o trabalho de campo também é necessário. O trabalho de campo envolve a investigação dos riscos dos nanomateriais através da análise de amostras do ambiente natural e potenciais trabalhadores expostos a nanomateriais. Os dados laboratoriais que integram os resultados do trabalho de campo apresentariam mais riscos reais não materiais do que os experimentos laboratoriais (Xiangang et al. 2016). Neste ponto, há um

grande espaço vazio a ser preenchido. O número de estudos que foram publicados sobre o tema nanossegrurança falam por si mesmos. Foi visto um aumento quase exponencial nos últimos 15 anos no número de artigos sobre nanotoxicologia. Embora apenas algumas centenas de artigos tenham surgido sobre o tema “Nanomateriais: efeitos ambientais e de saúde” antes de 2000, esse número explodiu para mais de 10.000 desde 2001. A maioria dos estudos, no entanto, não oferece nenhum tipo de declaração clara sobre a segurança dos nanomateriais. Pelo contrário, a maioria dos casos é autocontraditória ou chega a conclusões completamente errôneas (Krug 2014). Em uma pesquisa de base de dados da *Web of Science*, entre os anos de 2010 e 2016, a partir das palavras-chave apresentadas no resumo dos artigos e evidenciadas a seguir, verificou-se os seguintes dados:

Tabela 1 - Publicações Web of Science

<i>número de ítems</i>	<i>Combinações de palavras</i>
18.870	Nanotecnologia
5,106	Nanotecnologia e materiais
1.258	... E ambiental
1,219	... E riscos
885	... E benefícios
473	... E regulação
437	... E física
404	... E avaliação de risco
377	... E consumidor
360	... E riscos ambientais
320	... E impactos ambientais
312	... E desperdício
264	... E nanotoxicologia
223	... E lei
200	... E toxicologia
175	... E riscos ao consumidor
87	... E impactos sociais

Fonte: elaborado pelos autores.

Observa-se que as publicações sobre “nanotecnologia” são muito maiores do que a preocupação com questões relativas à “toxicologia” ou a relação entre “nanotecnologia e toxicologia”. A proporção das publicações é muito desequilibrada, levando à conclusão de que a manipulação na nanoescala é segura. Questões relacionadas com os impactos, não incluindo os riscos humanos e ambientais, também têm baixa quantidade de publicações quando comparado com o número total de artigos publicados sobre nanotecnologia. Embora muitos artigos revisados para esta publicação mencionem a preocupação com os riscos, parece que na junção de “nanotecnologia” e “riscos” são encontrados apenas 1.219 artigos que continham essas palavras em seus resumos. O resultado indica que o maior interesse pelas publicações continua sendo na própria nanotecnologia e suas aplicações, sem se preocupar efetivamente com a pesquisa e publicação dos efeitos que o trabalho com a nanoescala pode causar.

Eis o “enigma” [Conundrum] estudado por Owen (2016), em seu livro com o mesmo título, quando afirma: “como a inovação científica, o aumento da eficiência e as boas intenções podem piorar nossos problemas de energia e clima”, isto é, “o ponto principal é que, mesmo quando agimos com o que acreditamos ser a melhor das intenções, nossos esforços frequentemente têm objetivos opostos às nossas metas. Esse é o enigma”. As nanopartículas de engenharia são encontradas nas seguintes fontes: produtos de consumo; produtos industriais e na fabricação. Então, esses são os elementos ambientais potenciais a serem expostos: ar, água e solo. Aqui está a maior possibilidade de riscos, e o “enigma”: mesmo quando é praticado de uma forma que se acredita ser a melhor das intenções (remediação de água, alimentos mais saudáveis, drogas com menos efeitos adversos, roupas que precisam ser lavados com menos frequência, uma vez que são auto-limpantes, entre outras possibilidades), nossos esforços estão constantemente em contradição com nossos objetivos (apesar da boa oportunidade expressa pelas nanotecnologias, eles também abrem possibilidades para a geração de riscos desconhecidos).

Outro objetivo deste estudo, baseado nos 80 documentos da “Série sobre Segurança de Nanomateriais Manufaturados” da OCDE (2017), é analisar a percepção de riscos e o modo como os efeitos legais dos danos futuros desconhecidos podem ser gerados a partir da manipulação em nanoescala, especialmente em relação à saúde humana e à preservação do meio ambiente. Palavras-chave abrangentes foram usadas para permitir a

coleta de dados nos 80 documentos, que são: “risco”, “segurança ambiental” ou “meio ambiente”, “saúde humana” e “nanomaterial manufaturado”. A palavra “nanomaterial manufaturado” tem 4. 934 repetições; “Risco” tem 4. 214 repetições; “Ambiente” tem 2. 204 repetições e a “saúde humana” tem 1. 478 repetições. Isso mostra extrema preocupação com os riscos que os nanomateriais podem representar ao meio ambiente e à saúde humana. As palavras-chave observadas mostram que os nanomateriais fabricados podem gerar riscos ao meio ambiente e à saúde humana, com pouca preocupação com a segurança ambiental, que possui apenas 48 repetições. Por essa razão, é importante estruturar um arcabouço da ferramenta de gestão de risco legal para as empresas de nanotecnologia para coletar informações e lidar com as incertezas e danos futuros, através da avaliação das etapas do ciclo de vida dos nanomateriais. Nesse cenário é relevante uma avaliação adequada dos impactos éticos e sociais na estruturação da autorregulação.

Comparando os dados apresentados na Tabela 1 com os achados nos 80 documentos da OCDE, observa-se que em ambos os dados a preocupação é com nanotecnologia e nanomateriais. O medo dos riscos e impactos que os nanomateriais podem causar em relação à saúde humana e ao meio ambiente é inexplicável. Portanto, apesar da preocupação em anunciar riscos e impactos, na verdade, o foco principal ainda é dado aos resultados e possibilidades que a escala nano pode oferecer. Esses dados mostram que ainda há muito a ser feito. Os riscos também devem ser estudados com a mesma ênfase dada às aplicações. Há também um obstáculo a um regulamento legislativo estadual: embora os riscos sejam desconhecidos, a criação de regulamentação formal tradicional é muito complicada.

As nanopartículas acessam o corpo humano de diferentes maneiras, como por inalação, contato com a pele e ingestão oral (alimentos, água, drogas, etc.), o que pode gerar inúmeras reações. Se as pesquisas para estudar essas novas reações são escassas, o que dizer sobre ações efetivas e alinhadas para monitorar “nanopatologias”? (Gatti, Montanari 2008). Pode-se dizer que o ponto de vista do desenvolvimento da pesquisa em saúde humana para analisar a toxicidade das nanopartículas e as conseqüências das associações com nanopartículas que se acumulam no corpo humano e no meio ambiente ainda é um campo novo e precisa de muitos investimentos em ciência para avançar.

Desafios regulatórios: estamos no caminho certo?

Um levantamento bastante completo das regulamentações existentes nos EUA, União Européia, alguns países asiáticos como Japão, Coréia do Sul e China, além dos países da América Latina, especialmente o Brasil, pode ser encontrado em Wackera, Proykova e Santos (2016). Os mecanismos regulatórios já desenvolvidos não serão abordados, pois já foram suficientemente publicados. O que se pretende mostrar são algumas iniciativas regulatórias que surgiram nos últimos anos e que não estão relacionadas à produção legislativa estadual, como mostrado neste estudo: “Um exame mais detalhado dos principais atores das redes mostra ainda a interrelação entre os atores públicos e privados da inovação regulatória e o papel das organizações intermediárias. Por outro lado, a maior parte do mercado global não tem regulamentos distintos em relação aos produtos de consumo de nanomateriais”. Considerando a nanosseguurança dos seres humanos e do meio ambiente, destacam-se as seguintes organizações internacionais que editaram estruturas com características reguladoras: as organizações internacionais (OCDE, REACH-Registro, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos e ISO, etc.) e os países desenvolvidos (EUA, UE e Japão, etc.) estão tentando criar diretrizes e padronização para avaliação tóxica e os planos de regulamentação ou projetos de pesquisa para nanotecnologia. Essas organizações também indicam perspectivas regulatórias para organizações intergovernamentais, como a OMS. “A análise também pode sugerir que, ao passar por locais privados de tomada de decisões internacionais, os reguladores nacionais podem difundir estrategicamente suas abordagens regulatórias para outros países” (Park, Yeo, 2016). “Dois dos maiores atores econômicos, a UE e os EUA, tomaram decisões regulatórias muito diferentes em relação à nanotecnologia. A UE introduziu uma definição oficial de nanotecnologia e criou várias novas regulamentações nano-específicas nos últimos anos, enquanto os Estados Unidos seguiram mais uma política de “esperar para ver” (Rodine-Hardy 2016).

Risco e danos podem encontrar-se em diferentes níveis no mesmo ciclo de vida se um nanomaterial. Uma diretriz que pode orientar a Avaliação do Ciclo de Vida proposta é apresentada da seguinte forma: o desenvolvimento da “nanoecotoxicologia”. Esta nova subdisciplina da ecotoxicologia enfrenta dois problemas importantes e desafiadores: “a análise da segurança das nanotecnologias no ambiente natural e a promoção

do desenvolvimento sustentável, ao mesmo tempo em que mitiga as potenciais armadilhas das nanotecnologias inovadoras” (Kahru, Ivask 2013). O que significa: o crescimento das aplicações da nanotecnologia deve ser pautado pela sustentabilidade, com foco na preservação da vida na Terra para as gerações atuais e futuras de seres vivos - humanos ou não. A Avaliação do Ciclo de Vida, de acordo com os pesquisadores Hischier e Walser (2012), “é uma estrutura abrangente que quantifica os impactos ecológicos e da saúde humana ou o produto ou sistema em todo o seu ciclo de vida”. Eles identificaram 17 estudos com diferentes formas de estruturação da Avaliação do Ciclo de Vida.

A avaliação de risco é a base para ações regulatórias em relação aos nanomateriais. A questão da contextualização, categorização e análise de risco que podem surgir das nanopartículas nas várias etapas que fazem parte do ciclo de vida é de fundamental importância. O teste de nanomateriais atuais e potenciais é muito desafiador: primeiro, por causa do grande número de nanomateriais e segundo, por causa de pequenas mudanças no nanomaterial, como sua estrutura física ou revestimentos de superfície, o que pode mudar significativamente suas interações com sistemas biológicos e ambientais, especialmente ao nível celular e molecular. Consequentemente, é fundamental que, ao avaliar o risco à saúde e à segurança, ou seja, interações indesejadas e negativas, seja possível identificar o mecanismo pelo qual essas interações negativas operam. Tais interações devem ser dimensionadas em laboratórios científicos e durante as etapas do ciclo de vida (Uniform Description System for Materials on the Nanoscale, 2016).

O que se propõe na sequência é realizar uma abordagem prática de aplicação do modelo de regulação, a ser seguido pelo setor industrial, como forma de mitigar qualquer dano futuro que possa advir do uso da nanoescala em relação à saúde de trabalhadores e consumidores e às questões ambientais.

Estruturação do framework como alternativa regulatória

O quadro proposto será inspirado nos seguintes elementos-chave: a) definição da nanotecnologia e do nanomaterial, de acordo com a ISO e a OCDE; nanomateriais como novas substâncias; b) limiares: devem ser considerados os nanomateriais que, devido às suas propriedades, são geralmente muito mais reativos do que suas contrapartes em grande escala,

o que aumenta o risco de impacto nocivo dos nanomateriais em comparação com uma massa equivalente de materiais a granel; c) protocolos de teste; d) vigilância do mercado e e) transparência do consumidor e proteção do trabalhador (Azoulay, Buonsante 2014). Além disso, para lidar com o risco de danos futuros, em um contexto de incerteza científica sobre sua extensão, a estrutura será guiada pelo princípio da precaução, a partir de práticas a serem consideradas na tomada de decisão preventiva: a) tratamento abrangente da informação e conhecimento; b) integração de múltiplos valores na tomada de decisão; c) uma decisão mais democrática; d) definir o leque de soluções e e) utilizar o quadro processual comum (o quadro regulamentar é necessário, e é importante que seja coerente, proporcionado e eficaz e adequado à natureza dos perigos potenciais, com procedimentos comuns que organizem a investigação, a especialização, informação pública e debate (Gonçalves 2013)).

De acordo com essas coordenadas, as etapas da estrutura devem ser capazes de responder às seguintes questões, buscando orientar a tomada de decisões (Stone et al. 2017):

1) Alguma modificação introduzida realmente afeta as propriedades do projeto (composição química, cristalinidade, química/carga da superfície, tamanho primário, distribuição do tamanho de partículas e sua evolução em testes e na média do ciclo de vida)?

2) Em caso afirmativo, a modificação afeta as propriedades determinantes do risco (alertas estruturais) que podem ser consideradas relevantes para estimar riscos potenciais?

3) Se sim, as alterações nas propriedades determinantes do risco reduzem a toxicidade *in vitro* ou *in vivo* de acordo com os biomarcadores estabelecidos do modo de ação? As evidências coletadas podem ser usadas para interpretar o risco para a saúde humana e estabelecer novos limites de exposição.

4) Se sim, diferentes cenários podem ocorrer:

i) Os resultados de toxicologia testados não mostram uma resposta coerente (por exemplo, alguns resultados mostram a redução do potencial de toxicidade, enquanto outros demonstram um aumento); neste caso, a investigação mecanicista adicional é necessária para correlacionar melhor as mudanças no design e nas propriedades determinantes de risco e nos desfechos toxicológicos);

ii) Os resultados toxicológicos testados mostram a resposta coerente (por exemplo, todos os resultados para a modificação selecionada

mostram um aumento ou diminuição da toxicidade potencial); neste caso, a avaliação de custo / eficácia não deve ser considerada antes de descarregar ou validar a solução de projeto proposta.

Essas questões podem ter como ponto de partida um ou mais textos regulatórios de origem legislativa não estatal, que são resumidos em Wackera, Proykova e Santos (2016) e em Stone et al (2017). Em todas as etapas da estrutura, recomenda-se a prática dos seguintes princípios orientadores: a) fundação preventiva; b) saúde e segurança do público e dos trabalhadores; c) proteção ambiental; d) transparência; e) participação pública f) inclusão de impactos mais amplos e g) responsabilidade do fabricante (NanoAction 2007).

Figura1: Quadro com a avaliação do Ciclo de Vida



Fonte: elaborado pelos autores.

Nos vários passos deste quadro há um ponto central: a identificação de riscos. Eles terão intensidade e impacto diferentes, dependendo do tipo de nanopartícula, do seu tamanho e do ambiente a que serão expostos, e também deve ser levado em conta que a exposição pode ocorrer por diferentes vias: exposição direta (ocupacional, consumidor e ou ambiente) ou indireta (exposição da população em geral através do meio ambiente), cada uma com suas próprias medidas de mitigação (Stone et al 2016). Portanto, quanto maior o limiar do “impacto de riscos ou estimativa de riscos potenciais” na junção com a “probabilidade de danos”, muito mais atenção deve ser dada aos vários estágios do ciclo de vida. Os registros de

eventos, reações em cada etapa devem ser anotados, gerando informações. Além disso, um ponto fundamental é o último passo, quando deveria responder à pergunta: “fim da vida ou início de um novo ciclo da vida nanomaterial?”, Especialmente quando se trabalha com reciclagem.

CONCLUSÃO

A construção e uso de frameworks, com a aplicação de pequenos ajustes nas nanotecnologias existentes, e os demais textos legais vigentes em cada país, embora não nanospecíficos, com aplicação em nanoescala, é a alternativa a ser adotada neste momento. Durante todo o ciclo de vida, as coordenadas explícitas no quadro devem ser observadas por todos os passos de um ciclo de vida de um nanomaterial, a chamada “responsabilidade compartilhada”, de acordo com a Lei brasileira n.º 12.305, de 2 de agosto, 2010 (Brasil 2017): “Conjunto de atribuições individuais e encadeadas de fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes, consumidores e proprietários de serviços públicos de limpeza urbana e gestão de resíduos sólidos para minimizar o volume de resíduos sólidos e resíduos gerados, bem como reduzir impactos a saúde humana e a qualidade ambiental da gestão resultante do ciclo de vida do produto, sob esta Lei ” (Artigo 3, XVII). Nos vários passos do framework devem ser criadas informações sobre nanomateriais, visando preencher as lacunas que existem atualmente. Este é o lado da produção industrial de nanotecnologias. Ao mesmo tempo, deve aumentar a pesquisa sobre os efeitos nanotoxicológicos, tanto *in vivo* como *in vitro*. Portanto, os dados coletados, publicações, neste momento, ainda são muito pequenos. Nos vários passos analisados, a Lei pretende estar presente, buscando estruturar legalmente as informações que serão coletadas. A partir dessas informações, é possível revisar cada etapa adicionando novos textos regulamentares legislativos não estatais que possam surgir. A longo prazo, e com informações mais precisas, será possível planejar a estrutura de textos normativos que atendam aos requisitos específicos de diferentes países, por meio de tratados internacionais. Como resultado da globalização e das características da “sociedade de risco”, não se pensou em textos regulatórios localizados, mas em estender-se além dos seus escopos para o território de cada país. O princípio da precaução será a ligação entre as *nanotecnologias que temos e as nanotecnologias que queremos*.

O panorama apresentado ao longo do artigo, buscando responder

ao problema formulado na Introdução, aponta para a confirmação da hipótese de que a estruturação deste artigo aponta que houve um resultado paradoxal, indicando uma lacuna significativa: apesar das publicações extraídas do banco de dados *Web of Science* ressaltou a importância do estudo do risco, ainda são poucas as publicações científicas na área que mostram pesquisas aprofundadas sobre este tema, principalmente com a preocupação com a saúde humana e a preservação ambiental para as gerações presentes e futuras. A ausência de regulamentação legislativo-estatal aumenta a importância de textos normativos já publicados pelo trabalho de atores públicos e privados, bem como o seu uso efetivo ao longo das várias etapas do ciclo de vida, a partir das possibilidades produzidas pela estrutura, onde os impactos sociais, ambientais e legais gerados pelas nanotecnologias podem ser avaliados.

REFERÊNCIAS

Azoulay, D., Buonsante, V. (2014). “Regulamentação de nanomateriais nos EUA: medidas propostas para preencher a lacuna”. *Jornal Europeu de Regulação de Risco* 2: 228-235. doi: <https://doi.org/10.1017/S1867299X00003652>.

Bardin, L. (2013). *L'Analyse De Contenu*. 2e Édition. Paris: PUF.

Beck, U. (2006). “Viver no mundo arrisca a sociedade”. Uma Palestra Hobhouse Memorial Public dada na quarta-feira 15 de fevereiro, 2006 na London School of Economics. *Economia e Sociedade* 35 (3): 329-45. doi: <http://dx.doi.org/10.1080/03085140600844902>.

Beck, U. (1992). *Sociedade de Risco: rumo a uma nova modernidade* (publicado em associação com Teoria, Cultura e Sociedade). London: Publicações SAGE.

Brasil. (2017). *Lei n. 12. 305, de 2 de agosto de 2010*. Consultado em 18 de maio de 2017, em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/112305.htm.

Foladori, G., Invernizzi, N. (2016). “A regulação das nanotecnologias: uma mirada desde as diferenciações EUA-UE”. *Vigília. Sanit. Debate*. 4 (2): 8-20. doi: 10.3395 / 2317-269x. 00726.

Gatti, AM, Montanari, S. (2008). *Nanopatologia. O impacto na saúde das nanopartículas*. Cingapura: Pan Stanford.

Gonçalves, V. (2013). “Abordagem crítica do uso de modelos econômicos na gestão de riscos preventivos”. *European Journal of Risk Regulation* 3: 335-45. Retirado 18 de maio de 2017, de <http://ejrr.lexxion.eu/article/EJRR/2013/3/286>.

Ele, X., Hwang, H. -M. (2016). “Nanotecnologia na ciência dos alimentos: funcionalidade, aplicabilidade e avaliação de segurança”. *Journal of Food and*

Drug Analysis, 24 (4): 671-81. Retirado 18 de maio de 2017, de [http://www.jfda-online.com/article/S1021-9498\(16\)30075-8/pdf](http://www.jfda-online.com/article/S1021-9498(16)30075-8/pdf).

Hischier, R. ; Walser, T. (2012). “ Avaliação do ciclo de vida de nanomateriais artificiais: estado da arte e estratégias para superar as lacunas existentes”. *Ciência do Ambiente Total* 425: 271-82. doi: 10. 1016 / j. scitotenv. 2012. 03. 001.

Interdisciplinaridade. (2015). *Nature* 525 : 325. Consultado em 18 de maio de 2017, em <http://www.nature.com/news/interdisciplinarity-1.18295>.

ISO / TC 229 (2017). Retirado em 18 de maio de 2017, de http://www.iso.org/iso/iso_technical_committee?commid=381983.

Kahru, A., Ivask, TH E. (2013). “Mapeando o alvorecer da pesquisa nanoecotoxicológica”. *ACC Chem. Res* 46 (3): 823-33. doi: 10. 1021 / ar3000212.

Krug, HF (2014). “Pesquisa sobre nanosa-segurança - estamos no caminho certo?” *Angewandte Chemie International Edition* 53: 12304-319. doi: 10. 1002 / anie. 201403367.

Luhmann, N. (1990). *Sociedade e sistema: a ambição da teoria*. Barcelona: Paidós.

Maynard, AD (2011). “Não defina nanomateriais”. *Nature*, 475: 31. Retirado em 18 de maio de 2017, de <http://www.nature.com/nature/journal/v475/n7354/full/475031a.html>.

NanoAction. (2007). “Princípios para a Supervisão de Nanotecnologias e Nanomateriais”. Retirado 18 de maio de 2017, de http://www.centerforfoodsafety.org/files/final-pdf-principles-for-oversight-of-nanotechnologies_80684.pdf.

OCDE. (2017). “Grupo de Trabalho em Nanotecnologia (WPN): Declaração de Visão _ “Consultado em 18 de maio de 2017, em <https://www.oecd.org/sti/nano/oecdworkingpartyonnanotechnologywpnvisionstatement.htm>.

Owen, D. (2011). *O enigma: como a inovação científica, o aumento da eficiência e as boas intenções podem piorar nossa energia e problemas climáticos*. Nova Iorque: Penguin Group.

Park, H. -G., Yeo, M. -K. (2016). “ Política reguladora de nanomateriais para saúde humana e meio ambiente”. *Mol Toxicol.* 12: 223-36. doi: 10. 1007 / s13273-016-0027-9.

Rodine-Hardy, K. (2016). “ Nanotecnologia e Política Ambiental Global: Divergência Transatlântica”. *Política Evironmental Global* 16 (3): 89-105. doi: 10. 1162 / GLEP_a_00367.

Santhosh, C., Velmurugan, V., Jacob, G., Bhatnagar, A. (2016). “Papel dos nanomateriais em aplicações de tratamento de água: uma revisão”. *Revista de Engenharia Química* 306: 1116-1137. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cej.2016.08.053>.

Shatkin, JA, Kim, B. (2015). “Nanomateriais de celulose: avaliação do risco de ciclo de vida e roteiro de saúde e segurança ambiental”. *Sci. : Nano*, 2: 477-99. doi: 10. 1039 / C5EN00059A.

Schwab, K. (2016). *A Quarta Revolução Industrial*. São Paulo: Edipro.

Stone, V. et al. (2017). “Prioridades de pesquisa relevantes para o desenvolvimento ou atualização de regulamentos e diretrizes nano-relevantes”. Retirado 18 de maio de 2017, de <http://www.safenano.org/news/news-articles/eu-nanosafety-cluster-publishes-research-regulatory-roadmap>.

Stone, V. et al. (2016). “Prioridades de pesquisa relevantes para o desenvolvimento ou atualização de regulamentos e diretrizes nano-relevantes”. Consultado em 18 de maio de 2017, em <http://jusnano.blogspot.com.br/2017/01/research-priorities-relevant-to.html>.

Ulijn, RV, Riedo, E. (2016). “Aprendendo a ‘pensar sistemas’”. *Nat. Nanotech* 11 : 824. Retirado em 18 de maio de 2017, de <http://www.nature.com/nnano/journal/v11/n9/full/nnano.2016.161.html>.

Sistema de descrição uniforme para materiais em nanoescala. (2016). Preparado pelo Grupo de Trabalho CODATA-VAMAS sobre a descrição de nanomateriais, versão 2. 0 25 de maio de 2016. Recuperado em 18 de maio de 2017, em <http://www.codata.org/nanomaterials>.

Vaseashta, A. (2015). *Análise do Ciclo de Vida de Nanopartículas: risco, avaliação e sustentabilidade*. Lancaster, USA: DEStech Publications.

Wackera, MG, Proykova, A. e Santos, GML (2016). “Lidar com Nanosafety em todo o mundo - Regulação versus Inovação”. *International Journal of Pharmaceutics* 509: 95-106. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijpharm.2016.05.015>.

Warheit, DB (2010). “Debunking alguns equívocos sobre nanotoxicologia”. *Nano Lett* 10 (12): 4777-82. doi: 10. 1021 / nl103432w.

Xiangang, H., Dandan L., Gao Y. e Zhou, Q. (2016). “Lacunas de conhecimento entre pesquisa nanotoxicológica e segurança de nanomateriais”. *Environment International* 94: 8-23. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.envint.2016.05.001>.

Agradecimentos

Graças às seguintes pessoas: os vários entrevistados pelo tempo que levaram para conversar conosco sobre seu trabalho, os árbitros anônimos por suas sugestões muito úteis, e várias pessoas em conferências, seminários, e assim por diante, nos últimos anos, para seus comentários. nas versões anteriores deste artigo, especialmente para os estudantes e pesquisadores do Grupo de Pesquisa JUSNANO (Brasil) e do CEDIS e do Instituto Jurídico Portucalense (IJP), Universidade Portucalense, Porto, (Portugal).