

**XXV CONGRESSO DO CONPEDI -
CURITIBA**

**TRANSFORMAÇÕES NA ORDEM SOCIAL E
ECONÔMICA E REGULAÇÃO**

GIOVANI CLARK

PAULO RICARDO OPUSZKA

JOSÉ BARROSO FILHO

Todos os direitos reservados e protegidos.

Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria – CONPEDI

Presidente - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa – UNICAP

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Ingo Wolfgang Sarlet – PUC - RS

Vice-presidente Sudeste - Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim – UCAM

Vice-presidente Nordeste - Profa. Dra. Maria dos Remédios Fontes Silva – UFRN

Vice-presidente Norte/Centro - Profa. Dra. Julia Maurmann Ximenes – IDP

Secretário Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba – UFSC

Secretário Adjunto - Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto – Mackenzie

Representante Discente – Doutoranda Vivian de Almeida Gregori Torres – USP

Conselho Fiscal:

Prof. Msc. Caio Augusto Souza Lara – ESDH

Prof. Dr. José Querino Tavares Neto – UFG/PUC PR

Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Napolini Sanches – UNINOVE

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva – UFS (suplente)

Prof. Dr. Fernando Antonio de Carvalho Dantas – UFG (suplente)

Secretarias:

Relações Institucionais – Ministro José Barroso Filho – IDP

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho – UPF

Educação Jurídica – Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues – IMED/ABEDI

Eventos – Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta – FUMEC

Prof. Dr. Jose Luiz Quadros de Magalhaes – UFMG

Profa. Dra. Monica Herman Salem Caggiano – USP

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo – UNIMAR

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr – UNICURITIBA

Comunicação – Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro – UNOESC

T314

Transformações na ordem social e econômica e regulação [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/ UNICURITIBA;

Coordenadores: Giovani Clark, José Barroso Filho, Paulo Ricardo Opuszka – Florianópolis: CONPEDI, 2016.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-85-5505-382-5

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: CIDADANIA E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL: o papel dos atores sociais no Estado Democrático de Direito.

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Brasil – Congressos. 2. Ordem Social. 3. Ordem Econômica. 4. Regulação. I. Congresso Nacional do CONPEDI (25. : 2016 : Curitiba, PR).

CDU: 34



XXV CONGRESSO DO CONPEDI - CURITIBA

TRANSFORMAÇÕES NA ORDEM SOCIAL E ECONÔMICA E REGULAÇÃO

Apresentação

Não se pode esquecer que Economia, para além das escolhas sobre o uso dos recursos escassos necessários a vida e no incremento das forças produtivas, é decisão política e opção de prioridades.

Em tempos de crise econômica, seguida de grave crise política, e ainda do questionamento da legitimidade da atividade estatal – fragilizada pelo estágio puberdade/obsoleto da Democracia Brasileira, a partir de fissuras institucionais em que as funções do Estado disputam hegemonia em torno do Poder – enfrenta a academia a tarefa de compreender o estágio de desenvolvimento econômico e político do "projeto" brasileiro de Nação.

No Grupo de Trabalho: TRANSFORMAÇÕES NA ORDEM SOCIAL E ECONÔMICA E REGULAÇÃO I, a partir da elaboração de 25 artigos aprovados e apresentados, cujos os temas variavam entre a constituição econômica brasileira, desenvolvimento sustentável e regulação de vários setores, mais uma vez, o Direito Econômico foi problematizado com eximia competência e profundidade, típicas do CONPEDI, na sua presente edição, assim como nas passadas.

Na tarefa profícua de análise dos trabalhos e intervenções da bancada coordenadora, percebeu-se trabalhos versando sobre o papel do Estado no processo produtivo, em face da sua intervenção direta e indireta, na busca do desenvolvimento socioeconômico; ou ainda, na visão de alguns, objetivando a efetivação do capitalismo humanista.

Destacou-se ainda os seguintes temas: regulação do petróleo; intervenções econômicas e direito na Internet - via discussão sobre o seu marco civil; serviço público de saúde a partir da entrada do capital estrangeiro no setor; inovadoramente, a inexistência de regulação da nanotecnologia no Brasil, essencial na saúde humana.

Também, sobressaiu os conteúdos relativos a produção científica voltada ao incentivo ao cooperativismo, enquanto o objeto de políticas públicas planejadas, a fim de efetivar o pluralismo produtivo constitucional; análise das práticas de abuso do poder econômico privado nas relações de consumo, etc.

O Grupo de Trabalho teve o intuito de construir uma oportunidade para a dialética e a retomada do projeto de desenvolvimento social, em meio a reincidência ao neoliberalismo de austeridade, sempre no sentido de problematizar a condição do Estado como propulsor /indutor da economia na produção capitalista da América Latina, ao mesmo tempo em que o projeto de síntese capital/trabalho globalizante, desde o desenvolvimentismo do setor público, vem sendo atropelado, de forma avassaladora, pela financeirização da Economia, e é preciso, então, compreendê-lo em suas nervuras.

Paulo Ricardo Opuszka/UFPR

Giovani Clark - PUC Minas/UFMG

José Barroso Filho - Ministro do STM

A REGULAÇÃO DA NANOTECNOLOGIA NO BRASIL

THE NANOTECHNOLOGY ADJUSTMENT IN BRAZIL

Leonardo Da Silva Sant Anna ¹

Resumo

Grande importância possui a nanotecnologia e os nanomateriais na sociedade e no desenvolvimento econômico. O estudo teve como objetivo identificar a legislação e projetos de leis sobre a regulação da nanotecnologia no Brasil. Os documentos legais foram identificados nas bases de dados do SICON e LexML, ambas disponíveis no site do Senado Federal. Foram localizados 04 projetos de leis, sendo que 02 já se encontram arquivados, nenhum destes teve apoio do Poder Executivo e não há legislação específica sobre o assunto. Em conclusão, não há nenhuma regulamentação nacional de nanoproductos.

Palavras-chave: Nanotecnologia, Regulação, Desenvolvimento econômico

Abstract/Resumen/Résumé

Great importance has nanotechnology and nanomaterials have in society and economic development. The study aimed to identify laws and draft laws on about nanotechnology regulation in Brazil. The legal documents were identified in SICON and LexML databases, both available on the Senate's website. 04 draft laws were found, and 02 are already filed, none of these had the support of the executive branch and there is no specific legislation on the subject. In conclusion, there is no national regulation of nanoproducts.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Nanotechnology, Regulation, Economic development

¹ Professor Adjunto de Direito Comercial do Programa de Pós-Graduação em Direito (PPGDIR) e da Graduação da Faculdade de Direito da UERJ. Doutor em Saúde Pública pela ENSP da FIOCRUZ

INTRODUÇÃO

A nanotecnologia introduz uma nova era tecnológica na história da sociedade humana, uma vez que suas ramificações estão presentes na maior parte das ciências e estabelecem novas formas de comunicação. É definida como um campo científico multidisciplinar baseado no desenvolvimento, caracterização, produção e aplicação de estruturas, dispositivos e sistemas com forma e tamanho na escala manométrica, podendo apresentar propriedades químicas, físico-químicas e comportamentais diferentes daquelas apresentadas em escalas maiores (Meyer, 1998; Zanetti-Ramos e Creczynski-Pasa, 2008; Allarakhia e Walsh, 2012).

As patentes são uma forma de monitorar a produção de produtos e serviços e se trata de espécie do gênero propriedade industrial, ramo do Direito Comercial, visto que a propriedade industrial é um dos campos de estudo deste Direito. Por ser um processo inovador, há um incremento substancial do depósito de pedidos de nanopatentes em todo o mundo. Entretanto, por conta da existência de uma lacuna quanto aos impactos ambientais e na saúde, estas temáticas têm sido objetos de discussões em todo o mundo.

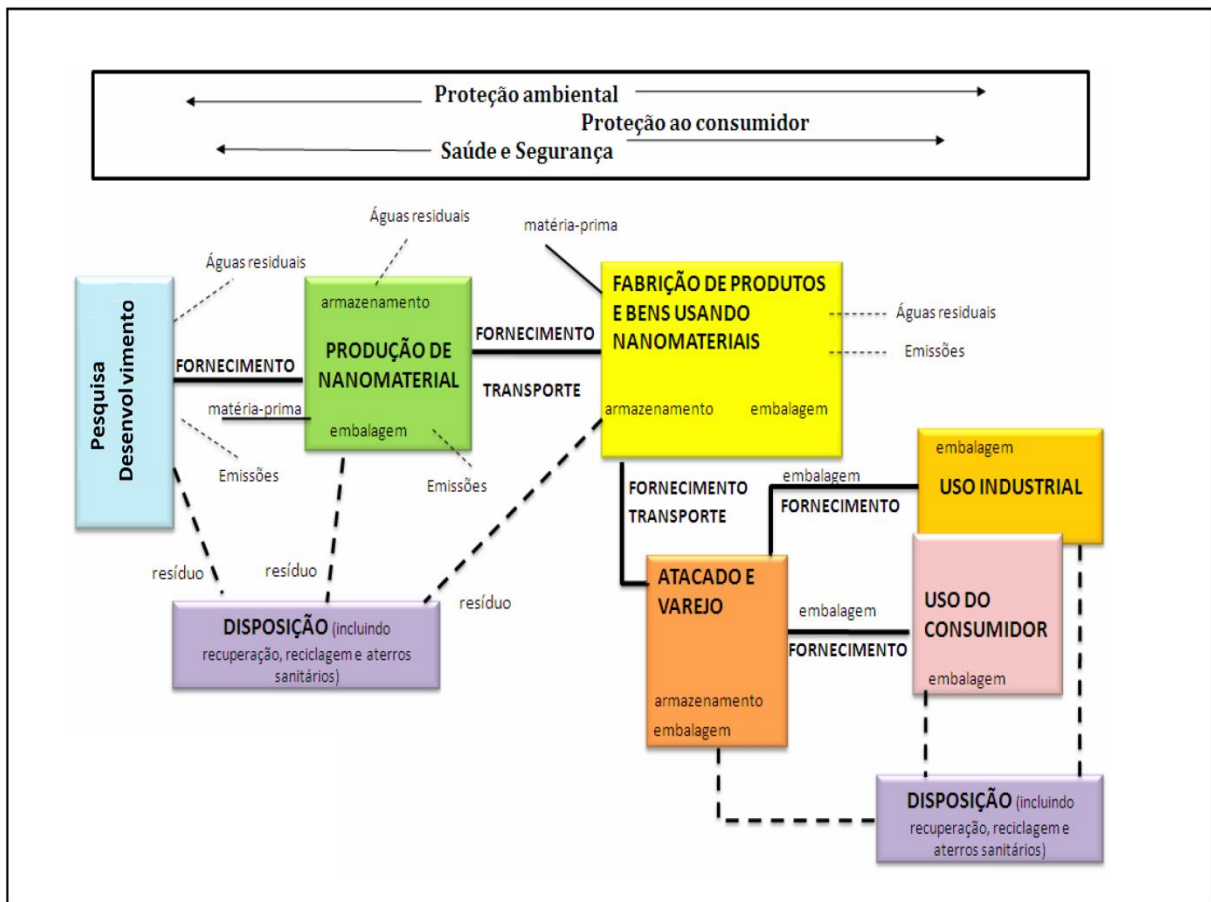
O desenvolvimento da nanotecnologia, abarcado pelas nanociências, que são frequentemente designadas como ciências transversais ou horizontais dado poderem permear virtualmente todos os setores tecnológicos (Schulte, 2005; Davies, 2006; Priest et al. 2011), reúnem diferentes domínios da ciência, resultando em inovações que contribuem na resolução de muitos dos problemas que a sociedade enfrenta atualmente, tais como: (a) as aplicações médicas incluem, por exemplo, meios de diagnóstico miniaturizados que possam ser implantados para um diagnóstico precoce de doenças. As propriedades dos nanomateriais encontram aplicações em praticamente todos os setores industriais e de serviços, como cosmética, alimentícia, biotecnologia, medicina, farmacêutica, bem como setores de manufatura, energia, engenharia, negócios, eletrônica e educação (Lanone e Boczkowski 2006; Medeiros, Paterno e Mattosso, 2006). Os revestimentos de base nanotecnológica podem melhorar a bioatividade e biocompatibilidade dos implantes; e (b) as tecnologias da informação incluem meios de armazenamento de dados com densidades de gravação muito elevadas (Mcintyre, 2012).

A atenção está relacionada aos nanomateriais manufaturados que englobam aqueles que são sintetizados deliberadamente para um fim específico (Buzea, Pacheco e Robbie, 2007), porque constituem um novo desafio, em termos de saúde pública. Efetivamente, depositam-se grandes expectativas nas tecnologias baseadas nestes nanoprodutos como impulsionadores do

crescimento econômico dos países industrializados, devido ao seu potencial para melhorar a qualidade e o desempenho de muitos tipos de produtos e de processos. Assim, o estímulo crescente ao desenvolvimento, produção e aplicação em grande escala de nanoproductos, bem como a sua utilização numa vasta gama de produtos de consumo e em biomedicina, tem conduzido, inevitavelmente, ao aumento da exposição humana e à disseminação no ambiente, sendo o seu potencial impacto ainda desconhecido. Este fato justifica a necessidade de realizar-se estudos que permitam garantir uma utilização segura dos nanomateriais, durante todo o seu ciclo de vida, protegendo o ambiente e a saúde humana (Louro, Borges e Silva, 2013).

A exposição de nanoproductos pode ocorrer durante as várias fases do ciclo de vida no processo de elaboração/uso, conforme descreve a **figura 1**, denotando seu potencial impacto desde a síntese, produção e inclusão nos produtos elaborados (exposição ocupacional), até a utilização desses mesmos produtos (exposição do consumidor), com a eliminação e consequente acúmulo no ambiente, podendo constituir ainda uma fonte de exposição humana pela exposição ambiental.

Figura 1. Mapa do ciclo de vida dos nanomateriais



Fonte: Frater et al., 2006.

Quando se utilizam os materiais na escala nano estes podem ficar sujeitos às leis da física quântica e apresentar propriedades diferentes das que revelam quando se trabalha numa escala maior (Frater et al., 2006). As nanopartículas de um determinado material considerado tendem a ser mais reativas do que as partículas do mesmo material utilizadas numa escala não-nano, porque apresentam uma razão (superfície) / volume por unidade de massa, mais elevada. Quando se passa para a nanoescala o material pode apresentar uma cor diferente, tornar-se solúvel, converter-se num bom condutor de energia (Mcintyre, 2012; Lobo, 2009).

Há incerteza quanto ao risco que da utilização destas partículas nanosintéticas pode advir para os seres humanos e para o ambiente (Cattaneo et al. 2010; Mccomas e Kuempel, 2012). Podem influir no sentido da sua maior toxicidade quando comparadas com o mesmo material à escala não-nano, a sua mais ampla superfície em comparação com o seu volume, o que as torna, como referido, mais reativas, o seu formato, a sua capacidade de se dissolverem ou não (Kuempel, Geraci e Schulte, 2012). É improvável que semelhantes dados estejam disponíveis em um futuro próximo, em virtude da ausência de consenso científico sobre a exposição adequada e efeitos à saúde relevantes para serem medidos. Desta forma, enquanto a avaliação de risco global está longe de ser viável, testes de triagem até mesmo simples são de difícil concretização devido à novidade dos materiais e à falta de dados básicos sobre nanotoxicidade. Com efeito, não podemos afirmar que uma partícula pelo simples fato de ser uma nanopartícula seja tóxica. Porém, seria factível se atentar às características apresentadas pelas nanopartículas, e estas provar serem completamente inofensivas.

Há de se destacar que a nanotecnologia tem sido apontada como uma nova revolução tecnológica, devido ao seu enorme potencial de inovação para o desenvolvimento industrial e econômico (Medeiros, Paterno e Mattosso, 2006; Rossi-Bergmann, 2008; Fernandes e Filgueiras, 2008; Gaur e Bhatia, 2008). E no Brasil, estudos relacionados à nanotecnologia vêm sendo incentivados pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT), desde 2001 (Sant'Anna e Alencar, 2014).

O conhecimento científico disponível não permite uma avaliação rigorosa do risco que a exposição às nanopartículas pode trazer para a saúde de cada um dos grupos considerados (Alencar, Bochner e Dias, 2014; Sant'Anna e Alencar, 2014). Atento ao caráter limitado da informação disponível sobre a toxicidade destas partículas, o princípio da precaução impõe ao legislador, no plano internacional e nacional, que legisle ora regulando o exercício das atividades que as envolvam, minimizando os riscos delas decorrentes para a saúde humana e para o ambiente, ora introduzindo moratórias ou, mesmo, proibindo a prática de atos que, na

sequência de uma análise de custo/benefício, se conclua poderem implicar a produção de danos graves para os aludidos bens jurídicos (Medeiros, Paterno e Mattosso, 2006).

Não há um mecanismo genérico de regulamentação que possa responder aos anseios da investigação, tendo em vista que a nanotecnologia possui uma convergência tecnológica. Os riscos embutidos no avanço da pesquisa em nanotecnologia só tendem a aumentar (Lobo, 2009). Por outro lado, há uma falta de discussão sobre o alcance de suas consequências. Por esta razão, as medidas de prudência cabem instantaneamente com base no princípio da precaução a fim de não interromper ou parar o desenvolvimento tecnológico, mas de garantir e preservar os direitos básicos, como o respeito à vida e o direito a um meio ambiente ecologicamente equilibrado.

A falta de conhecimento do que seja nanotecnologia por parte de consumidores e reguladores em geral, bem como o desconhecimento dos riscos que podem estar associados à produção e ao uso desta tecnologia, torna-se necessário cautela e maior regulação. Assim, este estudo teve como objetivo identificar a legislação e os projetos de leis sobre a regulação da nanotecnologia no Brasil.

METODOLOGIA

Foi desenvolvido um estudo exploratório com o uso de dados secundários, obtidos as bases de dados SICON e LexML, disponíveis no *site* oficial do Senado Federal Brasileiro. Segundo Malhotra (2001) e Cooper & Schindler (2003), a pesquisa exploratória pode ser usada na formulação de um problema ou na sua definição com maior precisão, possibilitando identificar cursos alternativos de ação, desenvolver hipóteses, isolar variáveis e relações-chave para exame posterior, obter critérios para desenvolver uma abordagem do problema e estabelecer prioridades para pesquisas posteriores.

Foram utilizados os descritores “nanotecnologia” e “nanomaterial”. O período utilizado para a busca foi de 1991, início de pedidos de produtos utilizando esta tecnologia no Brasil, a 01 de agosto de 2016. Os termos foram truncados de forma a ampliar os resultados e foram pesquisados no título, visando maior foco no tema em questão.

SICON é o Sistema de Informações do Congresso Nacional e oferece diversas maneiras de encontrar informações referentes à atividade legislativa e regulamentações em um único banco de dados. Criado em 2008, seu objetivo é organizar a informação legislativa e jurídica de forma digital pelos vários órgãos dos três Poderes (Camara, Nodari e Guilam, 2013). LexML (Rede de informação legislativa e jurídica), trata-se de um portal especializado em informação jurídica e legislativa. Reúne leis, decretos, acórdãos, súmulas, projetos de leis entre outros

documentos das esferas federal, estadual e municipal dos Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário de todo o Brasil, constituindo-se em uma rede de informação legislativa e jurídica que organiza, integra e dá acesso às informações disponibilizadas nos diversos portais de órgãos do governo na Internet (LIMA e CICILIATI, 2008) . O LexML significa mais do que a unificação da informação legislativa e jurídica em um único portal. Trata-se de uma infraestrutura que permite manipular eficazmente a gigantesca quantidade de informações existentes no país. Ademais, o LexML facilita o acesso do cidadão à informação, cumprindo assim o preceito constitucional que define o cidadão como o titular do direito de acesso à informação, Art 5º, inciso XIV (Brasil, 1988) e contribui na agilização de processos judiciais, administrativos e legislativos.

RESULTADOS

Aspectos jurídicos: Normas legais

O Poder Executivo participa no processo legislativo sendo que propõe alguns projetos de leis, além de sancionar, promulgar, publicar e regulamentar as leis. Os projetos de leis tramitam no Congresso Nacional e cabe ao Poder Legislativo a responsabilidade para que as leis sejam constitucionais, através do aperfeiçoamento dos mecanismos de controle e fiscalização, em alguns casos, com a parceria do Poder Judiciário (Pessanha, 2003).

Os projetos de lei foram organizados segundo sua identificação, situação e tramitação (quadro 1), onde se contextualizou as posições do Brasil de 1991 a 2016.

Quadro 1. Projetos de Lei envolvendo a Nanotecnologia quanto sua regulação no Brasil (1991-2016)

Projeto de Lei (PL)	Situação	Definições
PL 5076/2005	18/04/2005 arquivado	Dispõe sobre a pesquisa e o uso da nanotecnologia no País, cria Comissão Técnica Nacional de Nanosseguurança - CTNano, institui Fundo de Desenvolvimento de Nanotecnologia - FDNano, e dá outras providências.
PLS 0131/2010	05/08/2013 arquivado	Altera o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos, e a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos

		farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, para determinar que rótulos, embalagens, etiquetas, bulas e materiais publicitários de produtos elaborados com recurso à nanotecnologia contenham informação sobre esse fato.
PL 5133/2013	Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviço (CDEICS) 18/05/2016 - Designado Relator, Dep. Vinicius Carvalho (PRB-SP). Obs.: Falta tramitar pela Comissão de Defesa do Consumidor (CDC) e pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC)	Regulamenta a rotulagem de produtos da nanotecnologia e de produtos que fazem uso da nanotecnologia.
PL 6741/2013	30/06/2015 Deferido o Requerimento n. 2.248/2015, para incluir a Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços. Assim precisará tramitar pelas seguintes comissões: Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços (CDEICS), Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS), Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF), Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e	Dispõe sobre a Política Nacional de Nanotecnologia, a pesquisa, a produção, o destino de rejeitos e o uso da nanotecnologia no país, e dá outras providências.

	Informática (CCTCI), Comissão de Finanças e Tributação (CFT) e Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC)	
--	--	--

Fonte: elaboração própria

Regulação

A regulação é o reflexo da avaliação de perigos e riscos que um material pode representar para qualquer ser humano, animal ou componente da natureza. O escopo é definir medidas que abarquem a avaliação e gestão de riscos, imperativas para a mitigação dos perigos aos quais a saúde e o ambiente possam ser expostos. Restringindo-se tais riscos em níveis mais aceitáveis frente à sociedade, a análise de risco comumente é atingida mediante estudos prévios, de caráter ambiental, toxicológico e ou epidemiológico, que buscam encontrar as provas que caracterizem os riscos (Shulte, 2005; Priest et al., 2011).

No cenário mundial, este movimento segue a lógica ocorrida em outras tecnologias tais como a do genoma ou de organismos geneticamente modificados, que nos Estados Unidos desenvolveram programas de pesquisa denominados ELSI (*ethical, legal, and societal implications*). Na área de nanotecnologia, há uma iniciativa denominada NELSI (*Nanotechnology's ethical, legal, and societal implications*) que é foco de pesquisa do *The Center on Nanotechnology and Society (Nano & Society)*, ligado ao *Illinois Institute of Technology (IIT)*. O Congresso Norte-Americano, através de ato do Presidente George W. Bush em dezembro de 2003, declarou que a Iniciativa Nacional de Nanotecnologia não deve ser limitada a questões técnicas, mas também engajamento com questões conexas como éticas, legais, sociais, de saúde, ambientais, de segurança, que envolvem a força de trabalho e educação (Cameron, 2006).

A primeira reunião internacional sobre Normatização das Nanotecnologias, aconteceu em 2005 e foi organizada pela *British Standards Institution (BSI)*, órgão de normatização britânico), da qual participaram delegações de 22 países, como, por exemplo, a Associação Francesa de Normatização (AFNOR). A proposta do BSI foi assegurar que o Reino Unido tenha um papel de vanguarda na criação de normas, que garantirão ao país o crescimento dessa indústria emergente. Em outros países, como Japão e Alemanha também foram realizadas várias discussões relativas à necessidade ou não de legislações nacionais específicas (Shindo 2005; Blind e Gauch 2009).

No Brasil, em nível governamental foi criado um Grupo de Trabalho (GT) sobre Marco Regulatório no Fórum de Competitividade de Nanotecnologia. Este Fórum foi criado no final de 2009, por iniciativa do Ministério da Indústria, Comércio e Comércio Exterior (MDIC), de acordo com os objetivos da Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), fortalecendo a Nanotecnologia como programa mobilizador em área estratégica. Participam do Fórum de Competitividade de Nanotecnologia representantes do setor privado, academia e governo, quando publicou um documento em 2010 (ABDI, 2010), porém deste então, o Poder Executivo nada fez para que as conclusões se transformassem em projeto de lei.

A regulamentação de um tema aponta para onde o país quer caminhar e, nesse sentido, ela pode ser utilizada com diversos fins. Ela pode ser utilizada para potencializar a tecnologia, ou seja, para fazer com que esta se desenvolva de forma ainda mais célere e com uma atuação estatal mínima, ou pode-se encaminhar para um sistema de proteção, não da tecnologia, mas do cidadão, pela via de um sistema de controle e fiscalização dos usos e aplicações de uma determinada tecnologia. É possível, no outro extremo, pensar na proibição de uma tecnologia, com a finalidade de vedar o desenvolvimento da tecnologia ou para prever e decidir sobre as consequências dessa tecnologia. Ou seja, antes de pensar na regulamentação deste tema, é preciso apontar opções sociais e políticas, e esta é a tarefa mais árdua nos processos legislativos do Brasil.

Considerando a complexidade envolvida na regulação das nanotecnologias, um dos maiores desafios que os governos mundiais estão enfrentando é explorar adequadamente uma gama de quadros regulamentares flexíveis, específicos para as nanotecnologias. Nesses quadros, vários graus de regulação dependerão de cada fase do desenvolvimento, implicando em demandas organizacionais referentes à capacidade do sistema regulatório de se adaptar de forma maleável e equilibrada aos benefícios e riscos decorrentes dos avanços das nanotecnologias.

DISCUSSÃO

O desenvolvimento da nanotecnologia está estimulado e crescente, e vem atendendo às demandas e aos consequentes desafios para a sociedade, incluindo, principalmente, fármacos, insumos e cosméticos. Assim, as abordagens nanotecnológicas nos cuidados à saúde tem sido uma área de vital relevância nos dias atuais (Schutz et al. 2013). Produtos farmacêuticos e dispositivos médicos são produtos finais, considerados os mais importantes mercados para a nanotecnologia durante a primeira década do século XXI (Siegrist e Keller, 2011). Os mercados

potenciais como, por exemplo, os de tecnologias químicas, biotecnologia, informação e de comunicação estão no estágio intermediário da produção, porém são incluídos nos produtos finais para o usuário em mercados como o da saúde (Mcintyre, 2012).

Algumas iniciativas foram desenvolvidas pelo Governo Federal brasileiro com o objetivo de promover o desenvolvimento de novos produtos e processos em nanotecnologia, com vistas ao aumento da competitividade da indústria no país. O panorama geral da nanociência e nanotecnologia no Brasil revela que esta tecnologia está sendo desenvolvida e comercializada. Entretanto, semelhante desempenho ainda resente de uma regulação com normas e padrões que constituam instrumentos importantes para a fabricação de produtos – como ocorreu no processo de regulação dos produtos transgênicos (Dimer et al., 2013).

Durante a audiência pública conjunta das comissões de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável e de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática da Câmara dos Deputados, para discutir propostas de regulamentação para o setor, ocorrida em 25 de junho de 2015, o então diretor do Laboratório Nacional de Nanotecnologia (LNNano), Fernando Galembeck, fez duras críticas ao PL 6741/13, pois segundo ele: “Pela experiência que nós temos com projetos semelhantes em outras áreas, na prática vai levar a uma paralisia. E essa paralisia ocorre num momento em que precisamos de muita ação”, disse: “Nós vamos querer ser o primeiro país do mundo que quer se desenvolver sem desenvolver a nanotecnologia; enquanto isso, os outros países estão progredindo”, conforme noticiado pela Agência Câmara Notícias.

O desenrolar da nanotecnologia é fato e, concomitantemente, será implementado o desenvolvimento e potencialidades de novos produtos, os quais, em pouco tempo estarão sendo utilizados pela população. Porém, da mesma forma que se desenvolve as nanotecnologias, urge o desenvolvimento de metodologias mitigatórias dos subprodutos advindos dos processos de produção, de forma a não se ter contaminações no ambiente e impactos na saúde. Entretanto, deve-se insistir em uma abordagem preventiva aos possíveis riscos para o ambiente e à saúde humana (Davies, 2006; McIntyre, 2012). Questões de nanosegurança e meio ambiente estão relacionadas à percepção de risco, ao princípio da precaução, ao desenvolvimento sustentável e às diversas aplicações da nanotecnologia (Pidgeon, Harthorn e Satterfield, 2011; Wong, 2012). Com efeito, fica evidente que havendo ameaça de danos sérios ou irreversíveis, a ausência de absoluta certeza científica não deve ser utilizada como razão para postergar medidas eficazes e economicamente viáveis à prevenção de impactos a saúde e ao ambiente.

Aspectos concernentes a regulação de nanomateriais é um conceito importante para a avaliação e a gestão das implicações da nanotecnologia que parece destinada a se tornar o

próximo foco de debate acalorado sobre a relação entre as novas tecnologias, os riscos e a sustentabilidade (Faustman e Omenn, 2012). Esta inclui a totalidade dos atores, regras, convenções, processos e mecanismos envolvidos com a forma e como a informação de risco relevante é coletada, analisada e comunicada, juntamente com as decisões de gestão que são tomadas (Kosta e Bowman, 2010 e Dorbeck-Jung, Bowman e Van Calster, 2011).

A nanotecnologia tem sido apontada como uma das áreas de grande potencial para atender aos Objetivos do Milênio das Organizações das Nações Unidas devido aos seus efeitos positivos, porém, tendo em vista prováveis efeitos negativos, não há consenso sobre como se deve fazer a regulação do setor. Há quem considere que uma saída para a regulamentação seria a adequação das normas já existentes para os produtos em escala nano, todavia, não há uma definição oficial do governo brasileiro sobre o tema até a presente data.

O desenvolvimento em nanotecnologia continua a ser produzido em taxas exponenciais para uma ampla e diversificada gama de aplicações e, assim, a manipulação de partículas nanométricas tem aberto inúmeras oportunidades de desenvolvimento de novos produtos e materiais.

Os novos nanomateriais proporcionam perspectivas promissoras para a inovação no futuro, que poderão cooperar para a sustentabilidade e eficiência de recursos da indústria como um todo. Apesar disso, a incerteza atinente aos riscos tende continuar a ser uma preocupação dominante e contínua para o desenvolvimento destes produtos. As dificuldades na caracterização dos riscos conduzem a incertezas no que diz respeito ao modo como está a ser feita a regulação das nanotecnologias.

Os avanços da nanotecnologia levaram a várias iniciativas para padronizar essas atividades. As novas fronteiras do conhecimento em nanomateriais estão proporcionando o desenvolvimento, como inovação tecnológica, sem perder de vista o atual estágio do progresso científico do país. Os riscos para a saúde humana, as vias de exposição dos nanomateriais para o corpo humano e a segurança são questões que ainda precisam ser mais estudadas e discutidas.

CONCLUSÃO

Foi realizada uma pesquisa exploratória documental, a partir da análise de diferentes documentos governamentais, a qual permitiu constatar que: a) A falta de consenso de como se deve fazer a regulação do setor; b) Adequação das normas já existentes para os produtos em escala nano; c) Inadequação do marco regulatório atual ao desenvolvimento da pesquisa e do mercado; e d) Ausência de avaliação sobre melhorias no marco regulatório. (Paschoalino, Marcone e Jardim, 2010; ABDI, 2010)

O impacto potencial da nanotecnologia na sociedade suscita debates sobre seus aspectos éticos, legais e sociais. Muitas das questões debatidas sobre as nanotecnologias não são novas nem exclusivas desta área de tecnologia, mas refletem preocupações anteriormente levantadas a respeito de outras tecnologias emergentes. No entanto, ao contrário de outras tecnologias emergentes do passado, a nanotecnologia tem o potencial de mudar profundamente não só o padrão de vida dos brasileiros como a economia mundial. Assim, é relevante, que outros estudos sejam também otimizados, pois da mesma forma que se desenvolvem as nanotecnologias, em paralelo, urge o estabelecimento de metodologias de controle dos subprodutos advindos dos processos de produção para evitar contaminações no ambiente e possíveis impactos na saúde. Dessa maneira, almeja-se que os gestores da saúde tenham condições de atuar somente com os benefícios tecnológicos ou com um mínimo de contaminações e impactos.

Na hipótese de haver danos causados por produtos postos em circulação as sociedades empresárias e os empresários individuais poderão ser responsabilizados, conforme destaca o artigo 931 do Código Civil Brasileiro, Lei nº 10406 de 10 de janeiro de 2002 que trata da responsabilidade civil prevê, *in verbis*: “Ressalvados outros casos previstos em lei especial, os empresários individuais e as empresas respondem independentemente de culpa pelos danos causados pelos produtos postos em circulação.” (Brasil, 2002).

A nanotecnologia representa uma nova classe de processos e aplicações que pode comprometer a saúde e o ambiente, uma vez que os nanoproductos inseridos de forma expansiva em utilização, impelidos pela demanda e pelo desenvolvimento industrial, aceleram o ritmo de modernização além da velocidade com a qual as sociedades podem lidar e, com isso, direcionam nosso ambiente a rumos absolutamente imprevistos. O desenrolar da nanotecnologia é fato e, concomitantemente, será implementado o desenvolvimento e potencialidades de novos produtos, os quais, em pouco tempo estarão sendo utilizados pela população. Porém, da mesma forma que se desenvolve as nanotecnologias, urge o desenvolvimento de metodologias mitigatórias dos subprodutos advindos dos processos de produção, de forma a não se ter contaminações no ambiente e impactos na saúde, propiciando, também, que os gestores tenham condições de atuarem somente com os benefícios tecnológicos.

REFERÊNCIAS

ABDI – Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. **Estudo prospectivo nanotecnologia**. Brasília: ABDI, 2010.

ALENCAR, Maria Simone de Menezes; BOCHNER, Rosany; DIAS, Miriam Ferreira Freire. A pesquisa brasileira dedicada à nanotecnologia e riscos à saúde e ao meio ambiente. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde**, v. 8, n. 3, p. 288-299, 2014.

ALLARAKHIA, Minna; WALSH, Steven. Analyzing and organizing nanotechnology development: Application of the institutional analysis development framework to nanotechnology consortia. **Technovation**, v. 32, n. 3, p. 216-226, 2012.

BLIND, Knut; GAUCH, Stephan. Research and standardisation in nanotechnology: evidence from Germany. **The journal of technology transfer**, v. 34, n. 3, p. 320-342, 2009.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. Promulgada em 05 de outubro de 1988. Disponível em: <www.planalto.gov.br>. Acesso em: 19 mar. 2015.

_____. Lei nº 10.406 de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/2002/L10406.htm>. Acesso em: 19 mar. 2015.

_____. Projeto de Lei nº 5.133/2013 da Câmara. Regulamenta a rotulagem de produtos da nanotecnologia e de produtos que fazem uso da nanotecnologia. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=567257>>. Acesso em: 01 ago. 2016.

_____. Projeto de Lei nº 6.741/2013 da Câmara. Dispõe sobre a Política Nacional de Nanotecnologia, a pesquisa, a produção, o destino de rejeitos e o uso da nanotecnologia no país, e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=600333>>. Acesso em: 01 ago. 2016.

_____. Projeto de Lei do Senado nº 131/2010. Altera o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos, e a Lei nº 6.360, de 23 de

setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, para determinar que rótulos, embalagens, etiquetas, bulas e materiais publicitários de alimentos, ingredientes alimentares e medicamentos elaborados com recurso à nanotecnologia contenham informação sobre esse fato, por meio de expressões e símbolos a serem definidos em regulamento; vigência em 180 (cento e oitenta) dias após a publicação da lei. Disponível em: <<http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/96840/pdf>>. Acesso em: 01 ago. 2016.

_____. Projeto de Lei nº 5.076/2005 da Câmara. Dispõe sobre a pesquisa e o uso da nanotecnologia no País, cria Comissão Técnica Nacional de Nanosseguurança -CTNano, institui Fundo de Desenvolvimento de Nanotecnologia - FDNano, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=66796628BA9A9F732B3E136277CAB410.node2?codteor=337343&filename=Avulso+-PL+5076/2005>. Acesso em: 01 ago. 2016.

BUZEA, Cristina; PACHECO, Ivan I.; ROBBIE, Kevin. Nanomaterials and nanoparticles: sources and toxicity. **Biointerphases**, v. 2, n. 4, p. MR17-MR71, 2007.

CAMARA, Maria Clara Coelho; NODARI, Rubens Onofre; GUILAM, Maria Cristina Rodrigues. Regulamentação sobre bio (in) segurança no Brasil: a questão dos alimentos transgênicos. **INTERthesis: Revista Internacional Interdisciplinar**, v. 10, n. 1, p. 261-286, 2013. Disponível em: <<https://periodicos.ufsc.br/index.php/interthesis/article/view/1807-1384.2013v10n1p261/24904>>. Acesso em: 15 Mar. 2015. doi:<http://dx.doi.org/10.5007/1807-1384.2013v10n1p261>.

CAMERON, Nigel M. de S. Nanotechnology and the Human Future. **Annals of the New York Academy of Sciences**, v. 1093, n. 1, p. 280-300, 2006.

CATTANEO, Anna Giulia et al. Nanotechnology and human health: risks and benefits. **Journal of applied Toxicology**, v. 30, n. 8, p. 730-744, 2010.

Cooper DR, Schindler PS. Métodos de Pesquisa em Administração. 7ª ed. Porto Alegre: Bookman; 2003.

DAVIES, J. C. *Managing the Effects of Nanotechnology*, Project on Emerging Nanotechnologies, Woodrow Wilson International Center for Scholars. 2006.

DIMER, Frantiescoli Anversa et al. Impactos da nanotecnologia na saúde: produção de medicamentos. **Química nova**. São Paulo: Sociedade Brasileira de Química, 1978-. Vol. 36, n. 10,(2013), p. 1520-1526, 2013.

DORBECK-JUNG, BÄRBEL R.; BOWMAN, Diana M.; VAN CALSTER, Geert. Governing Nanomedicine: Lessons from within, and for, the EU Medical Technology Regulatory Framework. Guest Editors Introduction. **Law & Policy**, v. 33, n. 2, p. 215-224, 2011.

DURAN, Nelson; MORAIS, Paulo Cezar de; MATTOSO, Luiz Henrique Capparelli. **Nanotecnologia: introdução, preparação e caracterização de nanomateriais e exemplos de aplicação**. Artliber, 2006.

FAUSTMAN EM, OMENN GS. Avaliação do Risco. In: Klassen, CD Watkins III, JB. *Fundamentos em Toxicologia de Casarett e Doull*. 2ª ed. (AMGH). Porto Alegre: AMGH; 2012.

FERNANDES, Maria Fernanda Marques; FILGUEIRAS, Carlos A. L. Um panorama da nanotecnologia no Brasil (e seus macro-desafios). **Quím. Nova**, São Paulo, v. 31, n. 8, p. 2205-2213, 2008.

Disponível em
<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-40422008000800050&lng=pt&nrm=iso>. acesso
em 02 ago. 2016. <http://dx.doi.org/10.1590/S0100-40422008000800050>.

FRATER, Lorraine et al. An overview of the framework of current regulation affecting the development and marketing of nanomaterials. 2006..

GAUR, Ajay; BHATIA, A. L. Nanopharmaceuticals: an overview. **Asian Journal of Experimental Sciences**, v. 22, n. 2, p. 51-62, 2008.

KOSTA, Eleni; BOWMAN, Diana M. Treating or Tracking? Regulatory Challenges of Nano-Enabled ICT Implants. **Law & Policy**, v. 33, n. 2, p. 256-275, 2011.

KUEMPEL, Eileen D.; GERACI, Charles L.; SCHULTE, Paul A. Risk assessment and risk management of nanomaterials in the workplace: translating research to practice. **Annals of occupational hygiene**, v. 56, n. 5, p. 491-505, 2012.

KUEMPEL, Eileen D.; GERACI, Charles L.; SCHULTE, Paul A. Risk assessment and risk management of nanomaterials in the workplace: translating research to practice. **Annals of occupational hygiene**, v. 56, n. 5, p. 491-505, 2012.

LANONE, Sophie; BOCZKOWSKI, Jorge. Biomedical applications and potential health risks of nanomaterials: molecular mechanisms. **Current molecular medicine**, v. 6, n. 6, p. 651-663, 2006.

LIMA João Alberto, CICILIATI JUNIOR Fernando. LexML Brasil. Apresentação. Brasília. 2008. Disponível em: <http://projeto.lexml.gov.br/documentacao/Apresentacao.pdf>. Acesso em 15 jul. 2015.

LOBO, Rui Filipe Marmont. Nanotecnologia e nanofísica (Conceitos de nanociência moderna). **Rio de Janeiro**, 2009.

LOURO, Henriqueta; BORGES, Teresa; SILVA, Maria João. Nanomateriais manufaturados: novos desafios para a saúde pública. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**, v. 31, n. 2, p. 188-200, 2013.

Malhotra NK. Pesquisa de marketing: uma orientação aplicada. 3ª ed. Porto Alegre: Bookman; 2001.

MCCOMAS, Katherine A.; BESLEY, John C. Fairness and nanotechnology concern. **Risk Analysis**, v. 31, n. 11, p. 1749-1761, 2011.

MCINTYRE, ROBIN A. Common nano-materials and their use in real world applications. **Science progress**, v. 95, n. 1, p. 1-22, 2012.

MEYER, Martin; PERSSON, Olle. Nanotechnology-interdisciplinarity, patterns of collaboration and differences in application. **Scientometrics**, v. 42, n. 2, p. 195-205, 1998.

PASCHOALINO, Matheus P.; MARCONE, Glauciene P. S.; JARDIM, Wilson F.. Os nanomateriais e a questão ambiental. **Quím. Nova**, São Paulo, v. 33, n. 2, p. 421-430, 2010. Disponível em

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-40422010000200033&lng=pt&nrm=iso>. acesso em 01 ago. 2016. <http://dx.doi.org/10.1590/S0100-40422010000200033>

PESSANHA, Charles. O Poder Executivo e o processo legislativo nas constituições brasileiras: teoria e prática. **A Democracia e os Três Poderes no Brasil. Belo Horizonte**,

Ed. UFMG, Rio de Janeiro. IUPERJ/FAPERJ, 2002.

PIDGEON, Nick; HARTHORN, Barbara; SATTERFIELD, Terre. Nanotechnology risk perceptions and communication: emerging technologies, emerging challenges. **Risk Analysis**, v. 31, n. 11, p. 1694-1700, 2011.

PRIEST, Susanna et al. Envisioning Emerging Nanotechnologies: A Three-Year Panel Study of South Carolina Citizens. **Risk Analysis**, v. 31, n. 11, p. 1718-1733, 2011.

ROSSI-BERGMANN, Bartira. A nanotecnologia: da saúde para além do determinismo tecnológico. **Ciência e Cultura**, v. 60, n. 2, p. 54-57, 2008.

SANT'ANNA, Leonardo da Silva; ALENCAR, Maria Simone de Menezes. Perfil de patenteamento das universidades públicas do Estado do Rio de Janeiro. **Cadernos de Prospecção**, v. 7, n. 4, p. 516-524, 2014.

SCHULTE, Jurgen (Ed.). **Nanotechnology: global strategies, industry trends and applications**. John Wiley & Sons, 2005.

SCHÜTZ, Catherine A. et al. Toxicity data of therapeutic nanoparticles in patent documents. **World Patent Information**, v. 35, n. 2, p. 110-114, 2013.

SHINDO, Hideo. Nanotechnology standardization in Japan. **Standardization news: SN**, v. 33, n. 7, p. 36-39, 2005.

SIEGRIST, Michael; KELLER, Carmen. Labeling of nanotechnology consumer products can influence risk and benefit perceptions. **Risk Analysis**, v. 31, n. 11, p. 1762-1769, 2011.

WONG, Stanislaus; KARN, Barbara. Ensuring sustainability with green nanotechnology. **Nanotechnology-Bristol**, v. 23, n. 29, p. 290201, 2012.

ZANETTI-RAMOS, Betina Giehl; CRECZYNSKI-PASA, Tânia Beatriz. O desenvolvimento da nanotecnologia: cenário mundial e nacional de investimentos. **Revista Brasileira de Farmácia**, v. 89, n. 2, p. 95-101, 2008.