

VI ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

DIREITO, GOVERNANÇA E NOVAS TECNOLOGIAS III

JONATHAN BARROS VITA

YURI NATHAN DA COSTA LANNES

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. Orides Mezzaroba - UFSC - Santa Catarina

Diretora Executiva - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Napolini - UNIVEM/FMU - São Paulo

Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa - Pará

Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG - Goiás

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos - Rio Grande do Sul

Vice-presidente Sudeste - Profa. Dra. Rosângela Lunardelli Cavallazzi - UFRJ/PUCRio - Rio de Janeiro

Vice-presidente Nordeste - Profa. Dra. Gina Vidal Marcilio Pompeu - UNIFOR - Ceará

Representante Discente: Prof. Dra. Sinara Lacerda Andrade - UNIMAR/FEPODI - São Paulo

Conselho Fiscal:

Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara - ESDHC - Minas Gerais

Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UCAM - Rio de Janeiro

Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho - Ceará

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS - Sergipe

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UNIMAR - São Paulo

Secretarias

Relações Institucionais:

Prof. Dra. Daniela Marques De Moraes - UNB - Distrito Federal

Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues - UNIVEM - São Paulo

Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - Mackenzie - São Paulo

Comunicação:

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali - Rio Grande do Sul

Profa. Dra. Maria Creusa De Araújo Borges - UFPB - Paraíba

Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro - UNOESC - Santa Catarina

Relações Internacionais para o Continente Americano:

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA - Bahia

Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA - Maranhão

Relações Internacionais para os demais Continentes:

Prof. Dr. José Barroso Filho - ENAJUM

Prof. Dr. Rubens Beçak - USP - São Paulo

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba - Paraná

Eventos:

Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta - Fumec - Minas Gerais

Profa. Dra. Cinthia Obladen de Almendra Freitas - PUC - Paraná

Profa. Dra. Livia Gaigher Bosio Campello - UFMS - Mato Grosso do Sul

Membro Nato - Presidência anterior Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UMICAP - Pernambuco

D597

Direito, governança e novas tecnologias III [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Jonathan Barros Vita; Yuri Nathan da Costa Lannes – Florianópolis; CONPEDI, 2023.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5648-747-2

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

Tema: Direito e Políticas Públicas na era digital

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Direito. 3. Governança e novas tecnologias. VI Encontro Virtual do CONPEDI (1; 2023; Florianópolis, Brasil).

CDU: 34



VI ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

DIREITO, GOVERNANÇA E NOVAS TECNOLOGIAS III

Apresentação

O VI Encontro Virtual do CONPEDI, realizado em parceria com a Faculdade de Direito de Franca (FDF) e da Faculdades Londrina, entre os dias 20 e 24 de junho de 2023, apresentou como temática central “Direito e Políticas Públicas na Era Digital”. Esta questão suscitou intensos debates desde o início e, no decorrer do evento, com a apresentação dos trabalhos previamente selecionados, fóruns e painéis que ocorreram virtualmente.

Os trabalhos contidos nesta publicação foram apresentados como artigos no Grupo de Trabalho “DIREITO, GOVERNANÇA E NOVAS TECNOLOGIAS III”, realizado no dia 23 de junho de 2023, que passaram previamente por no mínimo dupla avaliação cega por pares. Encontram-se os resultados de pesquisas desenvolvidas em diversos Programas de Pós-Graduação em Direito, que retratam parcela relevante dos estudos que têm sido produzidos na temática central do Grupo de Trabalho.

As temáticas abordadas decorrem de intensas e numerosas discussões que acontecem, com temas que reforçam a diversidade cultural brasileira e as preocupações que abrangem problemas relevantes e interessantes, os grupos temáticos para organização dos trabalhos ficou organizado da seguinte maneira:

1 – Inteligência Artificial, Marco Civil da Internet e Regulação

1. A EVOLUÇÃO TECNOLÓGICA E O IMPACTO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NO PODER JUDICIÁRIO: UMA ANÁLISE DO DIREITO NA ERA DIGITAL - José Laurindo De Souza Netto , Higor Oliveira Fagundes , Amanda Antonelo

2. INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL E O SISTEMA DE PRECEDENTES: PROJETO VICTOR DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL - José Laurindo De Souza Netto , Higor Oliveira Fagundes , Amanda Antonelo

3. A INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NAS RELAÇÕES DE TRABALHO: A SUBORDINAÇÃO ALGORÍTMICA DOS MOTORISTAS DE APLICATIVO - Carlos Alberto Rohrmann , Alefe Lucas Gonzaga Camilo

4. CONSIDERAÇÕES ACERCA DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA ARRECADAÇÃO DO ITBI NO MUNICÍPIO DE GAROPABA/SC: A(I)LEGALIDADE NA APURAÇÃO DA BASE DE CÁLCULO. - Agatha Gonçalves Santana , Ana Carolina Leão De Oliveira Silva Elias

5. OS CHATBOTS EM DESENVOLVIMENTO PELAS GRANDES EMPRESAS DE TECNOLOGIA: VANTAGENS, DESVANTAGENS E PRECAUÇÕES - Jamile Sabbad Carecho Cavalcante

6. DESAFIOS DA LEGISLAÇÃO DO CIBERESPAÇO NO BRASIL: UMA ANÁLISE SOB A PERSPECTIVA DA PROTEÇÃO DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS E DA AMPLIAÇÃO DA REGULAMENTAÇÃO - Marcelo Barros Mendes , Eduardo Augusto do Rosário Contani

7. O DIREITO DIGITAL, ARQUITETURA DA INTERNET E OS DESAFIOS NA REGULAMENTAÇÃO DO CIBERESPAÇO - Alex Sandro Alves , Eduardo Augusto do Rosário Contani

8. MARCO CIVIL DA INTERNET E A RESPONSABILIDADE DOS PROVEDORES DE APLICAÇÃO DE INTERNET: ANÁLISE DE DECISÕES JUDICIAIS SOBRE O ARTIGO 19 - Yuri Nathan da Costa Lannes , Jéssica Amanda Fachin , Stella Regina Zulian Balbo Simão

2 – Proteção de Dados

9. LESÃO MORAL CAUSADA PELA INTERNET E O DEVER DE PROTEÇÃO INTEGRAL: TUTELA DAS CRIANÇAS E ADOLESCENTES NO MEIO DIGITAL - Antonio Jorge Pereira Júnior, Patrícia Moura Monteiro Cruz

10. APLICAÇÃO DA LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS (LGPD) NAS CLÍNICAS MÉDICAS - Fábio Da Silva Santos, Saulo José Casali Bahia , Mario Jorge Philocreon De Castro Lima

11. LGPD E A DOCTRINA DA PROTEÇÃO INTEGRAL: UM OLHAR CRÍTICO PARA OS DADOS PESSOAIS DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES NO BRASIL - Clara Cardoso Machado Jaborandy , Letícia Feliciano dos Santos Cruz , Lorenzo Menezes Machado Souza

12. DADOS PESSOAIS VERSUS DADOS SENSÍVEIS: QUANDO O VAZAMENTO DE DADOS PODE LEVAR AO DANO PRESUMIDO? ANÁLISE DA DECISÃO DO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA À LUZ DOS DIREITOS DA PERSONALIDADE - Tatiana Manna Bellasalma e Silva, Ivan Dias da Motta

13. BASES LEGAIS PARA A TRANSFERÊNCIA INTERNACIONAL DE DADOS PESSOAIS NA LEGISLAÇÃO ARGENTINA E URUGUAIA - Alexandre Weihrauch Pedro

14. A PUBLICIDADE COMO PRINCÍPIO CONSTITUCIONAL DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA EM CONSONÂNCIA COM A PROTEÇÃO DE DADOS NOS CONTRATOS ADMINISTRATIVOS. - Sérgio Assis de Almeida, Zulmar Antonio Fachin

15. NO CONTROLE EFETIVO DO FLUXO INFORMACIONAL: OPERAÇÃO DE COMPENSAÇÃO COM A FAZENDA PÚBLICA POR CORRETORES DE DADOS NA VENDA DOS DADOS PESSOAIS PELO TITULAR - Valéria Fernandes de Medeiros, Ana Paula Basso

3 – Informação, Democracia, Negócios e Tecnologia

16. FAKE NEWS E DEEP FAKE - SEU EVENTUAL IMPACTO NO PROCESSO ELEITORAL DEMOCRÁTICO - Giulia Cordeiro Rebuá , Bruna Guesso Scarmagnan Pavelski , Mario Furlaneto Neto

17. OS GRUPOS DE INTERESSE NÃO PERSONALIZADOS E O COMBATE À DESINFORMAÇÃO NA ERA DA TECNOLOGIA PERMEADA PELAS FAKE NEWS: A PERSPECTIVA DE ATUAÇÃO DESSES ATORES NO AGRONEGÓCIO BRASILEIRO - Fabiane Velasquez Marafiga

18. A CRISE DA DEMOCRACIA NO REGIME DAS TECNOLOGIAS DE INFORMAÇÃO - Caroline Bianchi Cunha, Marina Witter Puss , Filipe Bianchi Cunha

19. O POLICENTRISMO (ESTADO E CIDADÃOS ATIVOS E RESPONSIVOS) E RADICALIZAÇÃO DEMOCRÁTICA - Cesar Marció , Clóvis Reis

20. GOVERNANÇA COMO INSTRUMENTO DE CONVERGÊNCIA DA RELAÇÃO ESTADO-SOCIEDADE - Vladimir Brega Filho, José Ricardo da Silva Baron, Ronaldo De Almeida Barretos

21. QUALIFICAÇÃO PROFISSIONAL NA ERA DIGITAL: A RESPONSABILIDADE SOCIAL DA EMPRESA COMO MEIO AUXILIAR NA TUTELA DE DIREITOS FUNDAMENTAIS - Nicole Schultz Della Giustina

22. SEGREDOS DE NEGÓCIO E ENGENHARIA REVERSA DE TESTES DO NOVO CORONAVÍRUS DURANTE A PANDEMIA DA COVID-19: UMA ANÁLISE SOB A ÓTICA DO DIREITO COMPARADO - Carlos Alberto Rohrmann , Ivan Ludovice Cunha , Sérgio Rubens Salema De Almeida Campos

4 – Saúde, Processo e Visual Law ante a tecnologia

23. NANOMEDICAMENTOS, SAÚDE HUMANA E RISCOS DO DESENVOLVIMENTO - Versalhes Enos Nunes Ferreira, Pastora Do Socorro Teixeira Leal

24. TUTELA DA TECNOLOGIA BLOCKCHAIN ÀS PESSOAS COM DUPLA DEFICIÊNCIA - Fabio Fernandes Neves Benfatti (Artigo integrante do Projeto contemplado pelo Edital 06/2021 - PROGRAMA DE BOLSAS DE PRODUTIVIDADE EM PESQUISA - PQ /UEMG, desenvolvido durante o ano de 2022)

25. O PRINCÍPIO DA INTEROPERABILIDADE E AS REPERCUSSÕES NO DIREITO PROCESSUAL BRASILEIRO - Solange Teresinha Carvalho Pissolato , Rogerio Mollica

26. VISUAL LAW: UMA ANÁLISE DA NECESSIDADE DE SIMPLIFICAÇÃO DA LINGUAGEM JURÍDICA DO MAGISTRADO ATRAVÉS DA NOÇÃO DE AUDITÓRIO DE CHAÏM PERELMAN - Priscila Vasconcelos Areal Cabral Farias Patriota, Samuel Meira Brasil Jr

Espera-se, então, que o leitor possa vivenciar parcela destas discussões por meio da leitura dos textos. Agradecemos a todos os pesquisadores, colaboradores e pessoas envolvidas nos debates e organização do evento pela sua inestimável contribuição e desejamos uma proveitosa leitura!

Profa. Dr. Jonathan Barros Vita– UNIMAR

Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes –FDF/ Mackenzie/Unicap

NANOMEDICAMENTOS, SAÚDE HUMANA E RISCOS DO DESENVOLVIMENTO

NANOMEDICINES, HUMAN HEALTH AND DEVELOPMENTAL RISKS

Versalhes Enos Nunes Ferreira ¹
Pastora Do Socorro Teixeira Leal ²

Resumo

Texto que pretende discutir a produção e utilização dos nanomedicamentos pelos seres humanos, enquanto desdobramento das pesquisas em nanotecnologia, problematizando a conjuntura de incertezas e eventuais riscos indetectáveis ao organismo humano em contraste com os potenciais progressos dessa tecnologia para a recuperação da saúde humana, refletindo interesses sociais e econômicos. Nesta conjuntura, em que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos pode não ser capaz de prever, antecipadamente, danos futuros ao indivíduo, o tema dos riscos do desenvolvimento merece reflexão, em decorrência dos avanços terapêuticos e a redução dos efeitos colaterais enquanto características dos nanofármacos. Ademais, utilizando metodologia exploratória e de análise qualitativa, aplicando a técnica de pesquisa bibliográfica, o estudo divide-se em duas partes. Na primeira, se analisam os nanomedicamentos e sua aplicação na realização da saúde das pessoas. Por fim, aborda a teoria dos riscos do desenvolvimento, adotada em alguns países europeus, dentro da conjuntura de eficácia e de aprimoramentos terapêuticos tendentes a prevenir doenças e restabelecer o bem-estar físico e mental dos indivíduos.

Palavras-chave: Nanotecnologia, Nanomedicamentos, Riscos incognoscíveis, Saúde humana, Teoria dos riscos do desenvolvimento

Abstract/Resumen/Résumé

Text that intends to discuss the production and use of nanomedicines by human beings, as an unfolding of research in nanotechnology, problematizing the conjuncture of uncertainties and possible undetectable risks to the human organism in contrast with the potential progress of this technology for the recovery of human health, reflecting social and economic interests. In this conjuncture, in which the state of scientific and technical knowledge may not be able to predict, in advance, future damage to the individual, the theme of development risks deserves reflection, due to therapeutic advances and the reduction of side effects as characteristics of nanopharmaceuticals. Furthermore, using an exploratory methodology and qualitative analysis, applying the bibliographical research technique, the study is divided into two parts.

¹ Doutorando em Direito - Universidade Federal do Pará (UFPA). Bolsista da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES).

² Pós-Doutora em Direito pela Universidad Carlos III de Madrid - Espanha. Doutora em Direito pela PUC/SP. Mestre em Direito pela UFPA. Professora na UFPA e UNAMA.

In the first, nanomedicines and their application in the achievement of people's health are analyzed. Finally, it addresses the theory of development risks, adopted in some European countries, within the context of efficacy and therapeutic improvements aimed at preventing diseases and restoring the physical and mental well-being of individuals.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Nanotechnology, Nanomedicines, Unknowable risks, Human health, Development risk theory

1 INTRODUÇÃO

A sociedade vivencia um período histórico, marcado pelo advento de novas tecnologias com capacidade de rápida e constante transformação social, constituindo a chamada Quarta Revolução Industrial, em cujo cenário convivemos com a inteligência artificial, a robótica, a realidade virtual, sistemas de armazenamento de energia, as neurotecnologias, e também com as chamadas nanotecnologias. Nesta conjuntura, benefícios e malefícios se conectam, e o desafio é conhecer os limites deste inevitável novo contexto societário.

Nesse ponto, a nanotecnologia vem contribuindo com conhecimentos e produtos com impacto em diversos setores industriais, especialmente nas áreas de biomedicina e farmacêutica, oferecendo sofisticados nanodispositivos para a otimização de diagnósticos, prevenção e tratamento de diversas patologias. Porém, é bom frisar, suas novas propriedades são objeto de interesse de outros setores, como a tecnologia da informação e comunicação, automotivo, aeronáutica, química, agricultura, energia, indústria bélica, dentre outros.

É fato que uma das mais promissoras aplicações desta ciência é no campo dos medicamentos, que com o uso de materiais na nanoescala, poderá acarretar redução dos efeitos adversos e da toxicidade do fármaco, proporcionando maior conforto ao paciente e, conseqüentemente, maior adesão ao tratamento. Ademais, a redução do tamanho dos materiais até a nanoescala ocasiona mudanças relevantes em suas propriedades, permitindo tratamentos terapêuticos antes inviabilizados, especialmente em relação às doenças neurodegenerativas.

Os nanomedicamentos já são realidade no mundo, inclusive no Brasil, e a questão a ser enfrentada está nas vantagens de sua utilização, especificamente no combate ao câncer, às doenças cardiovasculares, às doenças neurodegenerativas, apenas para citar alguns exemplos, em contraste com os riscos incognoscíveis, de onde advém a chamada teoria dos riscos do desenvolvimento, na medida em que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos pode não ser capaz de prever, momentaneamente, danos futuros ao ser humano.

Deste modo, o objetivo é refletir sobre a utilização da nanotecnologia na fabricação de medicamentos, no ponto em que a conjuntura de incertezas e eventuais riscos indetectáveis ao organismo humano contrasta com os progressos dessa tecnologia à recuperação da saúde humana. Assim, utilizando metodologia exploratória e de análise qualitativa, aplicando a técnica de pesquisa bibliográfica, o estudo divide-se em duas partes. Na primeira, se analisam os nanomedicamentos e sua aplicação na realização da saúde das pessoas. Por fim, aborda a teoria dos riscos do desenvolvimento, adotada no direito europeu, dentro da conjuntura de eficácia e de aprimoramentos terapêuticos tendentes a restabelecer a saúde dos indivíduos.

2 NANOMEDICAMENTOS E A SAÚDE HUMANA

A utilização de medicamentos para prevenir e combater doenças, assim como para aliviar sintomas de enfermidades, é medida necessária para aqueles que buscam uma maior qualidade de vida e as condições hábeis para realizarem seus projetos de vida. Dentro desta natural tessitura social, cabe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a função de estabelecer requisitos mínimos para autorizar a comercialização de fármacos, submetendo-os a rígido controle de eficácia, segurança e qualidade, sendo que o registro junto a esta autarquia federal constitui proteção à saúde pública.

É bom frisar que o medicamento pode ser entendido como o produto farmacêutico com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico, conforme se extrai do artigo 4º, inciso II, da Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e da Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, do Ministério da Saúde. Existem, como afirma Tomé (2021, p. 223), várias formas de apresentação de um medicamento, objetivando facilitar sua administração, garantir a precisão, proteger o princípio ativo durante o percurso pelo organismo, facilitar a ingestão da substância ativa quando utilizado e garantir a presença no local de ação, para tanto, é possível encontrar os formatos em comprimido, xarope, injetável, pomada, cápsula, *etc.*

E, é buscando melhoras no diagnóstico, prevenção e tratamento de diversas doenças que os nanomedicamentos vêm sendo desenvolvidos. Com esta tecnologia, dizem Rolim *et al.* (2021, p. 13) é possível monitorar processos fisiológicos e patológicos, liberar de maneira controlada a substância ativa no sítio da ação, proteger o princípio ativo contra a degradação em meio fisiológico, reduzir os efeitos adversos, facilitar a administração dos medicamentos e aumentar seu índice terapêutico, além de melhorar a passagem de fármacos através das barreiras biológicas.

No caso das doenças neurodegenerativas (Doença de Alzheimer, de Parkinson, Esclerose Lateral Amiotrófica, *etc.*) o uso dos nanomedicamentos auxiliará na cura ou retardo da progressão dessas patologias, visto que os atuais medicamentos não conseguem ultrapassar a barreira hematoencefálica, que funciona como sistema de defesa e impede a passagem de drogas, com isso, o tratamento se restringe a combater sintomas, sem eficácia terapêutica efetiva. Mas, com os nanomedicamentos, desenvolvidos na nanoescala, é possível atravessar a barreira retro mencionada e entregar substâncias que auxiliem, efetivamente, no tratamento e ajudem na prevenção (RAI *et al.*, 2021, p. 134-135).

Pois bem, antes de prosseguir, é relevante trazer à colação algumas características da nanotecnologia, que exsurge como tecnologia transdisciplinar com enorme potencial de

inovação, considerada uma revolução tecnológica. Tanto que Primo (2021, p. 13) defende se tratar de uma nova revolução industrial do saber e, provavelmente, será responsável por um salto tecnológico sem precedentes na história da sociedade humana, tudo em decorrência da possibilidade de manipulação de átomos e moléculas na nanoescala.

O marco desta revolução ocorreu em 1959, no Instituto de Tecnologia da Califórnia, através de uma palestra proferida por Richard Feynman na reunião anual da Sociedade Americana de Física, intitulada *There is Plenty of Room at the Bottom*, quando sugestionou a possibilidade de manipulação de objetos em dimensões atômicas. Posteriormente, o físico apresentou o conceito de dispositivos na escala nanométrica. O termo *Nanotecnologia* para designar as manipulações em escala inferior ao microscópico foi utilizado pela primeira vez pelo professor Norio Taniguchi, da Universidade de Ciências de Tóquio, 15 anos após o mencionado evento (ALVES, 2004, p. 24; HOHENDORFF *et al.*, 2016, p. 152-153).

Evidentemente, importa esclarecer a definição do que seja nanotecnologia, facilitando assim sua compreensão e permitindo reflexões. Pyrrho e Schramm (2012, p. 2023) a definem como:

A nanotecnologia é um conjunto formado por saberes, técnicas e práticas que estudam e exploram as novas propriedades dos materiais, quando manipulados em níveis atômicos e moleculares. A possibilidade técnica de organizar e controlar a matéria, desde suas menores dimensões e unidades, pode implicar profundas transformações no processo industrial de produção e ter consequências, moralmente significativas, sobre as inter-relações humanas, a organização da conjuntura social vigente e o próprio fenômeno da vida como um todo.

Ademais, é a capacidade técnica de manipular a matéria na dimensão de seus átomos e moléculas que está revelando novas propriedades de materiais já conhecidos, permitindo a produção de dispositivos e compostos novos, cujas aplicações, se concretizadas, incrementarão quase todo tipo de produção tecnológica atual, de medicamentos a alimentos, da agricultura à indústria militar.

Ademais, a redução do tamanho dos materiais até a nanoescala pode ocasionar mudanças relevantes em suas propriedades, e, pelo fato de as nanopartículas serem tão pequenas é que viabiliza a manipulação de novas propriedades físicas e químicas. Inclusive, quanto à questão do tamanho, Alves (2004, p. 27) elucida que o nanômetro (nm) é a bilionésima parte do metro, que também pode ser explicado dividindo o número 1/1.000.000.000, ou, 0,000000001m, ou que o nanômetro é nove ordens de grandeza menor que o metro. Acrescenta que um fio de cabelo humano tem cerca de 50.000 nanômetros; as menores coisas observáveis

a olho nu têm cerca de 10.000 nm; e, 10 átomos de hidrogênio, alinhados, perfazem 1 nanômetro. Esses exemplos auxiliam na construção do senso da nanoescala.

Entrementes, é fato que as pesquisas no campo científico-tecnológico envolvendo a nanotecnologia aumentaram significativamente, tanto que diversos tipos de nanopartículas passaram a ser incorporadas à uma grande variedade de produtos disponíveis no mercado, todavia, essas novidades chegam à sociedade sem que a grande maioria da população tenha conhecimento a seu respeito, seja em relação aos benefícios, melhoramentos, seja quanto aos potenciais riscos à saúde, considerando suas particularidades (NOVO, 2013, p. 09/10).

No campo dos nanomedicamentos, Sant'Anna *et al.* (2013, p. 109) apontam alguns fármacos nanotecnológicos comercializados no Brasil e seu respectivo princípio ativo, são eles: Doxil® (Doxorubicin); Amphocil®, Ambisome® e Abelcet® (Anfotericina B); Rapamune® (Sirolimus); Emend® (Aprepitant, MK869); TriCor® (Fenofibrate); Megace ES® (Megaestrol acetato); Abraxane® (Paclitaxel); Elestrin® (Estradiol) e DaunoXome® (Daunorubicin citrate). Além desses, Giuriatti (2018, p. 119) aponta outros três fármacos resultantes de pesquisas clínicas de origem brasileira, fruto de parcerias realizadas e transferências feitas entre instituições de pesquisas e empresas, são eles: Zilt® (Calvície; antimicótico; fungos e ação bactericida); Nanorap® (Anestésico; analgésico); e, BiolipideoB2® (Hormônios menopausa).

Alguns medicamentos, utilizando nanopartículas, já são usados em algumas terapias contra o câncer, a exemplo do Myocet®, Daunoxome® e Doxil® (HUYNH *et al.*, 2009, p. 202). No Anexo 1 deste manuscrito, a partir de pesquisa realizada por Primo (2021, p. 134-137), é possível constatar que pouco mais de 80 (oitenta) nanomedicamentos estão em circulação no mercado internacional, aprovados pelas diferentes agências regulatórias, demonstrando o avançado estágio de desenvolvimento dessas tecnologias.

Na França, pesquisadores criaram nanomedicamento revolucionário contra a dor, funcionando como alternativa à morfina em casos de uso prolongado, sem o risco dos efeitos colaterais, como a dependência e a exigência de doses cada vez mais fortes. A nanopartícula foi testada em patas de ratos, e acabou com a dor sem invadir os órgãos vizinhos, ou seja, foi direto ao alvo, como um míssil teleguiado, sendo liberado no lugar e na hora certas, preservando os órgãos sadios. O próximo passo é dar continuidade às pesquisas, avaliando a toxicidade, a quantidade necessária e preparando testes clínicos em humanos; além de se buscar financiamento, calculado em torno de € 3,5 milhões, além dos recursos já obtidos no European Research Council, organismo europeu de incentivo à pesquisa (UOL, 2019, s.p.).

Apesar de toda essa evolução científica, existe uma lacuna no que diz respeito à ausência de normas específicas para regulamentar a nanotecnologia no Brasil, ou seja, normativas referentes ao registro, controle de qualidade desses produtos e eventuais níveis de toxicidade. Ainda não há um marco legal das nanotecnologias devidamente aprovado pelo Parlamento brasileiro (FERREIRA; FERREIRA, 2022, p. 302). Além disso, inexistente uma regulamentação confeccionada pela própria Anvisa, de produtos registrados no território nacional que utilizam nanotecnologia em sua composição (GIURIATTI, 2018, p. 118).

Tramita no Senado Federal o Projeto de Lei nº 880/2019 (BRASIL, 2019), que pretende a criação do Marco Legal da Nanotecnologia e estabelece incentivos ao desenvolvimento científico, pesquisa, capacitação e inovação no âmbito da nanotecnologia. Objetiva conferir maior segurança jurídica à pesquisa e à manufatura com nanotecnologia e materiais avançados ou novos materiais no país. Composto por 15 artigos, foi aprovado na Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania em 19 de fevereiro de 2020, agregando-se uma Emenda. Na seara legislativa, esse projeto é o mais avançado e com maiores chances de ser aprovado (FERREIRA; FERREIRA, 2022, p. 310-311).

Importante notar que a nanotecnologia representa um novo patamar da revolução tecnológica no mundo, gerando possibilidades até então inimagináveis, como a criação de novas formas de matéria e estruturas em nível atômico e molecular. Isso gera impactos diretos nos setores econômico, social e cultural, uma vez que foi atingido um novo estágio do conhecimento científico que, inevitavelmente, precisa ser analisado e regulado, para que seus eventuais riscos, à pessoa e ao meio ambiente, sejam neutralizados, permitindo que as pesquisas avancem e contribuam para o desenvolvimento social (FERREIRA; TEIXEIRA, 2022, p. 675).

De uma maneira geral, é fato que as aplicações médicas de tecnologias em nanoescala têm o potencial para fornecer ferramentas poderosas para detectar, diagnosticar e tratar doenças em nível molecular. Por outro lado, um dos pontos centrais quando o assunto são as potenciais ameaças dos nanomedicamentos diz respeito ao tamanho dos materiais. Se o nível atômico, molecular ou macromolecular faz com que a nanotecnologia possa revolucionar o futuro da humanidade em praticamente todos os setores da vida em sociedade, é justamente o tamanho dos materiais que acarreta preocupação aos estudiosos (NOLASCO, 2016, p. 55/56).

Reduzir o tamanho dos materiais à nanoescala pode ocasionar mudanças significativas em suas propriedades. Pelo fato de serem tão pequenas, as nanopartículas possuem uma grande relação superfície/volume que é um dos fatores responsáveis por novas propriedades físicas e químicas. Assim, um material perfeitamente seguro para ser manuseado em tamanho maior,

pode, em nanoescala, penetrar na pele e na corrente sanguínea na forma de nanopartícula. Deste modo, poderá haver uma facilidade para um material nanométrico invadir órgãos e/ou sistemas e se acumular, sendo que as consequências são desconhecidas (ARCURI, 2012, s.p.).

A nanotecnologia ainda está envolta num cenário de incertezas, seja pelo tamanho das partículas, seja pela variedade de nanomateriais, e os eventuais riscos dos nanomedicamentos à saúde humana e ao meio ambiente ainda estão em campo desconhecido. Ainda assim, os potenciais avanços por ela proporcionados serão capazes de revolucionar o combate a diversas enfermidades que acometem as pessoas e acabam por retirar seu completo bem-estar físico, mental e psicológico, afetando sua própria dignidade humana.

É neste contexto, de rupturas tecnológicas com reflexos econômicos e sociais, que reside a problemática apresentada, conquanto que o eventual dano decorrente do desconhecimento científico sobre os potenciais riscos dos nanomedicamentos não perfaz o denominado defeito do produto, uma vez que não há uma falha na sua concepção, mas sim, uma ausência de certeza científica sobre os riscos, então indetectáveis. Neste ínterim, advém a necessidade de compreender os contornos da teoria dos riscos do desenvolvimento, e sua aplicação na Europa.

3 RISCOS DO DESENVOLVIMENTO E O PROGRESSO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO

O atual estágio do desenvolvimento tecnológico experimentado pelas sociedades tem capacidade de transformar, de alterar, sobremaneira, a vida das pessoas no modo de agir, trabalhar, pensar, decidir, enfim, na maneira como o livre-arbítrio é exercitado. E, a tarefa de regular esse natural movimento evolutivo e seus reflexos sociais e econômicos é desafiadora, visto que os benefícios práticos ao ser humano, em vários setores, e o acelerado progresso técnico-científico tornam esta missão árdua.

Um dos aspectos que circunda as novas tecnologias diz respeito ao tema dos riscos do desenvolvimento, que, no âmbito do Direito Europeu, foi regulada pela Diretiva 85/374 da União Europeia, aprovada em 25 de julho de 1985, resultando, segundo afirma Wesendonck (2021, p. 205-206), que na maioria dos países que compõem a União Europeia não há, em seus ordenamentos jurídicos internos, cláusulas gerais de responsabilidade civil objetiva nos mesmos moldes das previsões insertas nos artigos 927 e 931 do Código Civil, que preveem, respectivamente, clausula geral de responsabilidade civil objetiva pelo risco da atividade e pelo risco do produto ou do empreendimento. E mais, também não há ordenamento interno que

preveja regra geral de responsabilidade objetiva pelo fato do produto, ou pelos danos do produto postos em circulação.

Os mencionados riscos do desenvolvimento podem ser compreendidos através da seguinte questão, qual seja: o fornecedor de um determinado produto deve responder, civilmente, por danos resultantes de um defeito cuja existência era completamente desconhecida pelo estado dos conhecimentos científicos e técnicos no momento em que o produto foi posto à disposição no mercado de consumo?

Deste modo, três pontos merecem destaque. O primeiro, diz respeito ao fato de que os supostos defeitos não eram conhecidos na época em que o produto foi disponibilizado no mercado de consumo. Em seguida, o não conhecimento dos efeitos adversos ocorreu numa conjuntura em que o fabricante utilizou todo o arcabouço técnico e científico disponível e não constatou a possibilidade de sua ocorrência. E, por fim, os riscos só foram constatados após o ingresso do produto no contexto da comercialização.

A ideia, como afirma Miragem (2016, p. 616), é que somente após o ingresso do produto ou serviço no mercado é que sejam identificados os defeitos já existentes, e, essa identificação deve decorrer, necessariamente, de melhorias ou avanços científicos e técnicos; frisando-se que essa situação não era de conhecimento do fornecedor. Em alguns países da Europa os riscos do desenvolvimento tornaram-se hipótese excludente da responsabilidade do produtor.

O autor continua (MIRAGEM, 2016, p. 616-617), para dizer que nos EUA existe uma tendência jurisprudencial a adotar como causa de exclusão da responsabilidade do fabricante os riscos do desenvolvimento, conquanto que tais elementos eram impossíveis de serem conhecidos, apesar da utilização dos mais avançados instrumentos científicos, e responsabilizar os fornecedores significaria torná-los seguradores virtuais dos produtos. O ponto central está na impossibilidade de detectar o defeito ou os riscos, ou seja, não tinha como, cientificamente, saber que eram perigosos.

Evidentemente, a questão levantada é sobre a distribuição dos riscos no mercado de consumo, e que, no caso da adoção dos riscos do desenvolvimento, faria com que o ônus do progresso fosse suportado pelo consumidor, saindo da esfera do fornecedor. Por sua vez, como declinam Reinig e Carnáuba (2019, p. 346) a responsabilização pelos riscos do desenvolvimento importaria em obstáculos à inovação científica e deterioraria as condições gerais de concorrência; argumentam, também, que os referidos riscos, por serem incalculáveis, não poderiam ser objeto de operações de seguro, impedindo a socialização das perdas mediante a integração desses custos no preço dos produtos.

Os autores (REINIG; CARNÁUBA, 2019, p. 346/347) aduzem que a maioria dos Estados-membros da União Europeia optaram por não responsabilizar o produtor pelos riscos do desenvolvimento. Alguns deles adotaram a excludente de responsabilidade pelo risco do desenvolvimento como regra, mas previram exceções em que essa excludente não se aplica. É o caso da Alemanha, que responsabiliza pelos riscos do desenvolvimento o fabricante de produtos farmacêuticos ou que contenham organismos geneticamente modificados; ou da França, cujo Código Civil prevê, em seu art. 1245-11, que a causa de exoneração fundada no risco do desenvolvimento não se aplica quando o dano for causado “por um elemento do corpo humano ou por produtos derivados deste”. Os dois únicos Estados-membros a afastarem, integralmente, a Diretiva 85/374/CEE, foram a Finlândia e Luxemburgo.

Em adição, Souza Netto, Guilherme e Garcel (2021, p. 168) afirmam que apesar da Diretiva ter fixado que os riscos do desenvolvimento servem como excludente de responsabilidade, qualquer Estado-membro pode legislar ao contrário, prevendo em seu ordenamento a responsabilização do produtor; todavia, entre os países europeus tem prevalecido a exclusão de responsabilidade na hipótese de riscos de desenvolvimento, podendo ser citados a Inglaterra, Irlanda, Portugal, Itália, Grécia, Dinamarca, Holanda, Áustria e Suécia como exemplos de nações que adotam esta teoria.

Convém frisar o entendimento de Silva (1990, p. 380, 639-643, 669) quando diz que o critério para definir a responsabilidade consiste em averiguar se havia ou não cognoscibilidade e previsibilidade de defeito do produto no momento que o fornecedor o colocou no mercado de consumo. Ressalte-se que deve ser exigido o emprego de toda diligência necessária a evitar que os produtos sejam defeituosos e, conseqüentemente, danosos ao consumidor, e esta diligência deve ser desde o processo de fabrico até a introdução do produto no mercado. O dever de segurança é fundamental, ou seja, há o dever de buscar tais informações antes da comercialização, sob pena de responder objetivamente pelo defeito na concepção ou na informação. Assim, a chave está na cognoscibilidade desse conhecimento técnico e científico, se há conhecimento, há responsabilidade e se trata de defeito de concepção ou de informação; se não há informação científica suficiente, trata-se de defeito decorrente dos riscos do desenvolvimento e, por esse motivo, não há responsabilidade do fornecedor.

Ora, o legislador infraconstitucional foi omissivo quanto ao tema, na medida em que no artigo 12, §3º, do Código de Defesa do Consumidor de 1990 (CDC), que versa sobre as excludentes de responsabilidade, não tratou sobre os riscos do desenvolvimento, assim como o Código Civil de 2002 (CC) não deliberou sobre a temática. Assim, no Brasil, os riscos do desenvolvimento não excluem a responsabilidade do fabricante/produtor. Outrossim, diante da

revolução dos nanomedicamentos, da ausência de um marco legal, do silêncio do CDC e do CC sobre os riscos do desenvolvimento, é preciso retomar essa relevante discussão, posto que existe a necessidade de se evitar desestímulos à pesquisa e inovação, que objetivam a melhoria da qualidade de vida das pessoas e a salvaguarda de sua dignidade.

Por outro lado, como acentua Miragem (2016, p. 617), os críticos da irresponsabilidade pelos riscos do desenvolvimento alegam que o fornecedor pode diluir os custos dos riscos no preço de seus produtos e serviços, repassando ao consumidor final, inexistindo regra que proíba tal conduta. E mais, excluir a responsabilidade do produtor é transferir os riscos e os danos para o consumidor/vítima. Alega-se, também, a inexistência de previsão legal para afastar essa responsabilização, carecendo de substrato normativo.

Ocorre que, como afirmado alhures, os recentes progressos dos nanomedicamentos reacenderam a importância do tema e a viabilidade de reflexões, em face da ruptura tecnológica simbolizada pela nanotecnologia e seu espectro de aplicação. Neste sentido, os danos que decorrerem do desconhecimento científico não poderiam, em tese, ser considerados defeito do produto a ensejar imputação de responsabilidade ao produtor, visto que não haveria, propriamente, uma falha na sua concepção, mas sim, uma ausência de domínio científico sobre os perigos. Por consequência, a complexidade da situação exige que alternativas sejam buscadas, posto que há uma cadeia de interesses, completamente interligada, isto é, consumidores, empresas e Estado, todos esses atores buscam as inovações, cada um com seus propósitos específicos, contudo, é fato que os nanomedicamentos estão em expansão, e o conceito de responsabilidade civil precisa ser adaptado à nova sociedade nanotecnológica, para não se tornar obsoleto frente à acelerada transformação vivenciada.

Ademais, existe uma conjugação de esforços na busca do desenvolvimento de produtos cada vez mais eficientes, como laboratórios, processos industriais, produtos comerciais. Assim, seja no plano científico-tecnológico, seja no aspecto socioeconômico, os nanomedicamentos têm potencial para melhorar a vida do ser humano em sociedade, preservando ou recuperando sua saúde, ou até atuando na prevenção de patologias. E, a nanotecnologia empregada na fabricação de medicamentos se revela uma nova vertente da ciência cuja aplicabilidade e resultados prometem alterar o curso dos tratamentos terapêuticos, não à toa Barth (2006, p. 670) a classifica como a “5ª revolução industrial”, em vista da variedade de setores em que pode ser aplicada, bem como quanto aos avanços no campo dos nanomedicamentos.

E, essa evolução na recuperação da saúde humana, via utilização da nanotecnologia, reflete um conjugado de interesses, como declinado ao norte, pela fabricação de produtos inovadores, um progresso que possibilite um aumento na quantidade, na qualidade e na

diversidade de fármacos disponíveis no mercado, hábeis à proteção e recuperação do bem-estar das pessoas. E, o anseio pela inovação, do mesmo modo que advém de vários agentes, pode ser o liame que viabilize um compartilhamento dos riscos ou de medidas que o socializem. Destarte, a questão merece maiores reflexões, inclusive quanto à responsabilidade civil em face das novas tecnologias, a exemplo dos nanomedicamentos, conquanto que o acelerado progresso científico tende a desafiar novas respostas do Direito, compatíveis com o momento vivenciado.

4 CONCLUSÃO

A nanotecnologia é a nova fronteira da civilização, considerando a multiplicidade de áreas em que pode ser aplicada, como na química, na física, na medicina, na biologia, na informática, na engenharia, dentre outros setores. Carreia, decerto, inegáveis benefícios para as atuais e vindouras gerações. Evidentemente, engendra preocupações e riscos, notadamente em face das características dos nanomateriais e de sua interação com organismos vivos.

Nesse diapasão, ao presente estudo interessou examinar os medicamentos nanotecnológicos, conquanto que seu desenvolvimento é capaz de potencializar a eficácia terapêutica, reduzir as doses administradas e os efeitos colaterais associados aos insumos farmacêuticos. Tudo em decorrência do fato de que os nanomedicamentos são projetados para atingirem, especificamente, o local exato em que está a patologia combatida, fazendo com que haja uma otimização do tratamento e diminuição da toxicidade ao indivíduo.

De outra parte, existe a necessidade de um marco normativo, com diretivas que precisam ser observadas por todos aqueles que manipulam as nanotecnologias em pesquisas, bem como regulamentos específicos aplicáveis aos nanomedicamentos, em especial quanto ao processo produtivo, a um rígido controle de qualidade, testes toxicológicos, tudo em prol da eficácia e segurança para os consumidores. Trata-se, a rigor, de uma tecnologia dinâmica e com acentuado potencial de inovação, exigindo avaliação contínua quantos aos eventuais impactos e riscos aos cidadãos.

Ademais, dentro desta conjuntura, permeada por um acelerado desenvolvimento tecnológico, é relevante um maior diálogo entre todos os interessados nos benefícios das nanotecnologias, ainda mais no campo da recuperação da saúde, sendo necessário maior conscientização de pesquisadores, trabalhadores, Estado, consumidores e produtores. É certo que o aprimoramento desta ciência e o crescente desenvolvimento de novos nanomateriais, nanoprocessos e nanoprodutos são perspectivas futuras que irão revolucionar o combate a patologias.

Diante da importância dos nanomedicamentos, e de todo o esforço direcionado por governos e empresas no desenvolvimento de pesquisas e fabricação de novos produtos, ainda assim questões atinentes a danos colaterais podem surgir, o que se desdobra na aplicação do instituto da responsabilidade civil, enquanto *ultima ratio*. Todavia, o foco desta pesquisa não foi desenvolver reflexões sobre a responsabilidade em si, mas, trazer à discussão a teoria dos riscos do desenvolvimento, aplicada no Direito Europeu, e que dialoga com o estado dos conhecimentos científicos e técnicos.

Assim sendo, diante de riscos incognoscíveis, ou seja, riscos que não poderiam ser detectados pelo mais avançado arcabouço científico e técnico disponível, seria cabível responsabilizar o produtor que adotou todos esses procedimentos, ou o caminho mais salutar seria pensar alternativas, objetivando alcançar um ponto de equilíbrio que não direcione todo o ônus do progresso ao consumidor e que não prejudique investimentos em atividades de inquestionável interesse social.

Em solo europeu, por conta da Diretiva 85/374/CEE, os riscos do desenvolvimento se caracterizam como causa de exoneração da responsabilidade do produtor em face de riscos indetectáveis. Existe um interesse público quanto ao desenvolvimento de novos medicamentos, que apesar de poderem apresentar efeitos colaterais, têm o objetivo de salvar vidas, de permitir uma vida com dignidade. Além do quê, responsabilizar um fornecedor por perigo impossível de ser conhecido pelo estado do conhecimento, seria transformá-lo em um segurador virtual do produto.

Diante deste cenário, buscar alternativas no campo da responsabilidade é medida assente, visto que os riscos do desenvolvimento é questão que voltará a ser debatida diante das novas tecnologias que estão evoluindo, em especial a inteligência artificial e a nanotecnologia. Os progressos tecnológicos tendem a se potencializar e proliferar, alcançando, praticamente, todos os campos da vida do ser humano em sociedade. Se a integridade física e mental das pessoas é prioridade, o avanço científico enquanto ferramenta para o bem-estar humano também é fundamental, notadamente quando diversas patologias podem ser prevenidas, diagnosticadas e tratadas eficazmente.

REFERÊNCIAS

ALVES, Oswaldo Luiz. Nanotecnologia, nanociência e nanomateriais: quando a distância entre presente e futuro não é apenas questão de tempo. **Revista Parcerias Estratégicas**, Brasília, v. 9, n. 18, 2004. p. 23 – 40. Disponível em: https://lqes.iqm.unicamp.br/images/pontos_vista_artigo_opiniao_61_1_nano_cgge.pdf. Acesso em: 15 abr. 2023.

ARCURI, Arline Sydneia Abel. **Atual situação da nanotecnologia no Brasil**. FUNDACENTRO. Brasília, 13 de dezembro de 2012. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-permanentes/cmads/audiencias-publicas/audiencias-publicas/13-12-12-debate-sobre-a-atual-situacao-da-nanotecnologia-no-brasil/apresentacao-draarline-arcuri/view>. Acesso em: 12 abr. 2023.

BARTH, Wilmar Luiz. Nanotecnologia: “Há muito espaço lá embaixo!”. **Revistas eletrônicas da PUCRS**. Porto Alegre, v. 36, n. 153, set. 2006. p. 669-695. Disponível em: <https://revistaseletronicas.pucrs.br/ojs/index.php/teo/article/view/1754>. Acesso em: 04 abr. 2022.

BRASIL. **Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/15991.htm Acesso em: 19 abr. 2023.

BRASIL. **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor)**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078compilado.htm Acesso em: 09 abr. 2023.

BRASIL. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999 (ANVISA)**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm Acesso em: 19 abr. 2023.

BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil)**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm Acesso em: 09 abr. 2023.

BRASIL. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998 – Ministério da Saúde**. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html Acesso em: 19 abr. 2022.

BRASIL. **Projeto de lei nº 880, de 19 de fevereiro de 2019**. Diário do Senado Federal. 20 fev. 2019. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/135353>. Acesso em: 29 mar. 2023.

Publications Office of the European Union. **Diretiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de julho de 1985**, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos. Disponível em: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/b21bef4e-b528-49e2-a0f9-142dc503969a/language-pt> Acesso em: 02 abr. 2023.

FERREIRA, Versalhes Enos Nunes; TEIXEIRA, Eliana Maria de Souza Franco. Nanotecnologia e a saúde do trabalhador: a aplicabilidade do princípio da precaução em face da inexistência de regulamentação normativa. **Conjecturas**, [S. l.], v. 22, n. 6, p. 663–678, 2022. Disponível em: <https://conjecturas.org/index.php/edicoes/article/view/1095>. Acesso em: 20 abr. 2023.

FERREIRA, Versalhes Enos Nunes; FERREIRA, Vanessa Rocha. Nanotecnologia e medicamentos: a necessidade de uma regulamentação jurídica brasileira para a proteção do direito fundamental à saúde. **Revista Thesis Juris – RTJ**, São Paulo, v. 11, n. 2, p. 297-324,

jul./dez.2022, p. 302. Acesso em: <http://doi.org/10.5585/rtj.v11i2.21995> Acesso em: 26 mar. 2023.

GIURIATTI, Tiago. **Mapa tecnológico da nanotecnologia no setor brasileiro de medicamento em humanos**. Dissertação (mestrado profissional) – Universidade Federal de Santa Catarina, Centro Sócio Econômico, Programa de Pós-Graduação em Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia para Inovação, Florianópolis, 2018, 150p. (p. 119). Disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/handle/123456789/205500> Acesso em: 07 abr. 2023.

HOHENDORFF, Raquel Von; COIMBRA, Rodrigo; ENGELMANN, Wilson. As nanotecnologias, os riscos e as interfaces com o direito à saúde do trabalhador. **Revista de informação legislativa**, v. 53, n. 209, p. 151-172, jan./mar. 2016. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/520003>. Acesso em: 09 abr. 2023.

HUYNH, N.T.; PASSIRANI, C.; SAULNIER, P.; BENOIT, J.P.. **Lipid nanocapsules: A new platform for nanomedicine**. International Journal of Pharmaceutics, Volume 379, Issue 2, 2009, Pages 201-209, ISSN 0378-5173. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0378517309002488?via%3Dihub>. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2009.04.026>. Acesso em: 15 abr. 2023.

MIRAGEM, Bruno. **Curso de direito do consumidor**. 6. ed. rev., atual. e ampl. – São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2016.

NOLASCO, Loreci Gottschalk. **Regulamentação jurídica da nanotecnologia**. Tese (Doutorado em Biotecnologia), 417 f. – Universidade Federal de Goiás. Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia e Biodiversidade. Goiânia, GO, 2016. Disponível em: <https://repositorio.bc.ufg.br/tede/bitstream/tede/6252/5/Tese%20-%20Loreci%20-%20Gottschalk%20Nolasco%20-%202016.pdf> Acesso em: 10 mar. 2023.

NOVO, Magda Suzana. **Nanociências, nanotecnologia: uma visão desde seu nascimento até a apresentação das temáticas à sociedade**. Tese (Doutorado em Educação em Ciências), 94 f. – Universidade Federal do Rio Grande. Programa de Pós-Graduação em Ciências: Química da Vida e da Saúde, Rio Grande, RS, 2013. Disponível em: <https://repositorio.furg.br/handle/1/4816> Acesso em: 20 abr. 2023.

PRIMO, Fabian Teixeira. **Farmacovigilância de nanomedicamentos: desafios na inexistência de marco regulatório em nanosseguurança**. Tese (Doutorado em Ciências da Saúde), 137 f. – Universidade Federal do Rio Grande. Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, Rio Grande, RS, 2021. Disponível em: <https://sistemas.furg.br/sistemas/sab/arquivos/bdtd/0000014735.pdf> Acesso em: 19 abr. 2023.

PYRRHO, Monique e SCHRAMM, Fermin Roland. A moralidade da nanotecnologia. **Cadernos de Saúde Pública** [online] - ISSN 1678-4464. 2012, v. 28, n. 11, Epub 07 Nov 2012, pp. 2023-2033 (p. 2023). Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2012001100002>. Acesso em: 26 mar. 2023.

RAI, Mahendra *et al.* Perspectivas no uso da nanotecnologia para o tratamento de doenças neurodegenerativas. In: ROLIM, Hercília Maria Lins; FEITOSA, Chistiane Mendes (Orgs.). **Nanotecnologia e saúde**. Campinas, SP: Editora Átomo, 2021, p. 133-145.

REINIG, Guilherme Henrique Lima; CARNAÚBA, Daniel Amaral. Riscos do desenvolvimento no Código de Defesa do Consumidor: a responsabilidade do fornecedor por defeitos não detectáveis pelo estado dos conhecimentos científicos e técnicos. **Revista de Direito do Consumidor**, vol. 124, ano 28, p. 343 – 392. São Paulo: Ed. RT, jul.–ago. 2019. Disponível em: https://www.academia.edu/40312611/Riscos_do_desenvolvimento_no_C%C3%B3digo_de_Defesa_do_Consumidor_a_responsabilidade_do_fornecedor_por_defeitos_n%C3%A3o_detect%C3%A1veis_pelo_estado_dos_conhecimentos_cient%C3%ADficos_e_t%C3%A9cnicos Acesso em: 20 mar. 2023.

ROLIM, Hercília Maria Lins *et al.* Introdução à nanotecnologia. *In*: ROLIM, Hercília Maria Lins; FEITOSA, Chistiane Mendes (Orgs.). **Nanotecnologia e saúde**. Campinas, SP: Editora Átomo, 2021, p. 13-20.

SANT'ANNA, Leonardo da Silva; FERREIRA, Aldo Pacheco; ALENCAR, Maria Simone de Menezes. Patents, Drug Delivery and Public Health Protection: Health Risk Management for Nanopharmaceuticals. **Journal of Technology Management & Innovation**, Santiago, v. 8, n. 2, p. 107-118, mayo 2013, p. 109. Disponível em: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-27242013000200009. Acesso em: 13 abr. 2023.

SILVA, João Calvão da. **Responsabilidade civil do produtor**. Coimbra: Almedina, 1990.

SOUZA NETTO, José Laurindo de; GUILHERME, Gustavo Calixto; GARCEL, Adriane. A responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento no ordenamento jurídico brasileiro. **Revista Direito e Justiça: Reflexões Sociojurídicas**, v. 21, n. 40, p. 159-174, 24 maio 2021. Disponível em: <https://san.uri.br/revistas/index.php/direitojustica/article/view/408> Acesso em: 17 abr. 2023.

TOMÉ, Patricia Rizzo. A responsabilidade civil por danos causados em virtude de medicamentos defeituosos. *In*: ROSENVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Bezerra de; DADALTO, Luciana (Coords.). **Responsabilidade civil e medicina**. 2. ed. – Indaiatuba, SP: Editora Foco, 2021, p. 221-244.

UOL. **Pesquisadores franceses criam nanomedicamento revolucionário contra a dor (Rádio França Internacional)**. 04 de março de 2019. Disponível em: <https://noticias.uol.com.br/ultimas-noticias/rfi/2019/03/04/pesquisadores-franceses-criam-nanomedicamento-revolucionario-contra-a-dor.htm> Acesso em: 27 mar. 2023.

WESENDONCK, Tula. Inteligência artificial e responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento: um estudo comparado entre as propostas de regulamentação da matéria na União Europeia e o ordenamento vigente brasileiro. *In*: BARBOSA, Mafalda Miranda; BRAGA NETTO, Felipe; SILVA, Michael César; FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura (Coords.). **Direito digital e inteligência artificial: diálogos entre Brasil e Europa**. Indaiatuba, SP: Editora Foco, 2021, 195-247.

ANEXO 1

Lista de nanomedicamentos aprovados por diferentes agências regulatórias e suas indicações terapêuticas (PRIMO, 2021, p. 134-137)

Nome Comercial	Fármaco	Nanocarreador	Indicação
Abelcet (Sigma-Tau)	Anfotericina B	Lipossoma	Infeções fúngicas
Abraxane (Celgene)	Paclitaxel	Nanopartícula polimérica	Câncer de mama metastático, câncer de pâncreas
Adagen (Leadiant Biosciences)	Pegademase bovino	Nanopartícula polimérica	Reposição enzimática em pacientes com imunodeficiência adquirida
Adcetris (Seattle Genetics)	Brentuximab	Nanopartícula polimérica	Linfoma Não-Hodgkin
Adynovate (Shire)	Fator VIII antihemofílico peguilado	Nanopartícula polimérica	Hemofilia
AmBisome (Gilead Sciences)	Anfotericina B	Lipossoma	Infeções fúngicas
Amphotec (Alkopharma)	Amphotec (Alkopharma)	Nanopartícula lipídica	Infeções fúngicas, meningite criptocócica e leishmaniose
Aristada (Alkermes Pharma)	Aripiprazol	nanocristais	Esquizofrenia
Avinza (Pfizer)	Sulfato de morfina	nanocristais	Tratamento da dor crônica, analgesia
Cimzia (UCB)	Certolizumab pegol	Nanopartícula polimérica	Doença de Crohn, artrite reumatóide, artrite psoriática, espondilite anquilosante
Combindex (AMAG)	Ferumoxtran-10	Nanopartícula magnética	Agente de contraste para exame de imagem de metástase de linfonodo
Copaxone (Teva)	Acetato de glatirâmer	Nanopartícula polimérica	Esclerose múltipla
Curosurf (Chiesi USA)	Alfaproractante	Lipossoma	Síndrome do desconforto respiratório
DaunoXome (Galen)	Daunorubicina	Lipossoma	Sarcoma de Kaposi, leucemia
Definity (Lantheus Medical Imaging)	Lipossoma	Lipossoma	Agente de contraste
DepoCyt (Sigma-Tau)	Citarabina	Lipossoma	Meningite linfomatosa
DepoDur (Pacira Pharmaceuticals)	Sulfato de morfina	Lipossoma	Tratamento da dor crônica, analgesia
Dexferrum (American Regent)	Ferro dextrano	Nanopartícula de óxido de ferro	Tratamento de deficiência de ferro em pacientes com doenças renais
Diprivan (AstraZeneca)	Propofol	nano-emulsão	anestésico
Doxil (Janssen)	Doxorubicina	Lipossoma	Câncer de ovário, sarcoma de Kaposi e mieloma múltiplo
Durezol (Novartis)	Difluprednato	nano-emulsão	Inflamação ocular e uveíte
Eligard (Tolmar)	Acetato de leuprolida	Nanopartícula polimérica	Câncer de próstata
Elyzol (camurus)	Metronidazol	Nanogel	Periodontite
Emend (Merck)	Aprepitanto	Nanocristais	Antiemético
EquivaBone (Zimmer Biomet)	Hidroxiapatita	Nanocristais	Restaurações ósseas
Estrasorb (Novavax)	Estradiol	Micelas poliméricas	Vasomotor symptoms in menopause
Exparel (Pacira Bio Sciences)	Bupivacaína	Lipossoma	Analgesia pós-operatória
Feraheme (AMAG Pharmaceuticals)	Ferumoxytol	Nanopartícula de óxido de ferro	Tratamento de deficiência de ferro em pacientes com doenças renais
Feridex (AMAG Pharmaceuticals)	Ferumóxides	Nanopartícula magnética	Agente de contraste - fígado
Ferlicit (Sanofi Avertis)	Gluconato férrico	Nanopartícula de óxido de ferro	Anemia ferropriva
Focalin (Novartis)	Dexmetilfenidato	Nanocristais	Transtorno de déficit de atenção e hiperatividade.
Fosrenol (Takeda Pharms)	Carbonato de lantânio	Nanopartícula magnética	Estágio final de doença renal
GastroMARK (AMAG pharmaceuticals)	ferumoxsil	Nanopartícula magnética	Agente de contraste para exame de imagem
Genexol-PM (Samyang Biopharm)	Paclitaxel	Micelas poliméricas	Câncer de mama e de pulmão
Ikervis (Santen Pharmaceutical)	Ciclosporina A	Nanoemulsão	Síndrome do olho seco
Infed (Actavis Pharma)	Ferro dextrano	Nanopartícula de óxido de ferro	Tratamento de deficiência de ferro em pacientes com doenças renais
Inflexal (Crucell Spain)	haemagglutinin and neuraminidase, virossomo	Lipossoma	Vacina para influenza
Invega Sustenna (Janssen)	Paliperidona	Nanocristais	Esquizofrenia
Inveltys (KALA pharmaceuticals)	Etabonato de Loteprednol	Nanosuspensão	inflamação Oftálmica pós-operatória
Krystexxa (Horizon)	Pegloticase	Nanopartícula polimérica	Gota crônica
Macugen (Bausch and Lomb)	pegaptani be sódico	Nanopartícula polimérica	Degeneração macular
Marqibo (Spectrum Pharmaceuticals)	Sulfato de vincristina	Lipossoma	Leucemia linfóide aguda
Megace ES (Par Pharmaceuticals)	Megestrol	Nanocristais	Câncer de mama

Mepact (Takeda)	Mifamurtida	Lipossoma	Osteosarcoma
MiKasome (NeXstar Pharmaceutical)	Amicacina	Lipossoma	infecções causadas por bactérias Gram-negativas
Mircera (Hoffman-La Roche)	Betaoetina-metoxipolietileno glicol	Nanopartícula polimérica	Anemia por doença renal crônica em pacientes pediátricos
Myocet (Teva Pharmaceuticals)	Doxorrubicina	Lipossoma	Câncer de mama
NanOss (RTI Surgical)	Hidroxiapatita	Nanocristais	Substituto ósseo sintético
Nanotherm (MagForce)	Partícula de óxido de ferro	Nanopartícula de óxido de ferro	Terapia do câncer
Neulasta (Amgen)	Pegfilgrastim	Nanopartícula polimérica	redução na duração da neutropenia decorrente de quimioterapia
Oncaspar (Baxalta U.S.)	Pegaspargase	Nanopartícula polimérica	leucemia linfoblástica aguda
Onivyde (Merrimack)	Irinotecano	Lipossoma	Câncer pancreático metastático
Onpatro (Alnylam Pharmaceuticals)	siRNA	nanopartícula lipídica	Amiloidose hereditária mediada por TTR
Opaxio (Cell Therapeutics)	Paclitaxel	Nanopartícula polimérica	Hiperfosfatemia
OsSatura (IsoTis Orthobiologics)	Hidroxiapatita	Nanocristais	Reconstituição de problemas ósseos
Ostim (Heraeus Kulzer)	Hidroxiapatita de cálcio	Nanocristais	Reconstituição de problemas ósseos
Pacliall (Panacea)	Paclitaxel	Nanopartículas de PLGA	Câncer
Peg-Intron (Merck)	Interferon alfa-2B peguilado	Nanopartícula polimérica	Hepatite C
Pegasys (Genentech)	Interferon alfa-2A peguilado	Nanopartícula polimérica	Hepatite B, hepatite C
Plegridy (Biogen)	Interferon beta-1A peguilado	Nanopartícula polimérica	Esclerose múltipla
Rapamune (Wyeth Pharmaceuticals)	Rapamicina	Nanocristais	Imunossupressor
Rebinyon (Novo Nordisk)	Fator de coagulação IX (recombinante), glicopeguilado	Nanopartícula polimérica	Hemofilia
Renagel (Sano fi)	Cloridrato de sevelâmer	Nanopartícula polimérica	Insuficiência renal
Resovist (Bayer Schering Pharma)	Ferucarbotran	Nanopartícula magnética	Agente de contraste para exame de imagem de lesão de fígado
Restasis (Allergan)	Ciclosporina	nanoemulsão	Síndrome do olho seco
Ritalin LA (Novartis)	Metilfenidato	Nanocristais	Transtorno de déficit de atenção e hiperatividade.
Ryanodex (Eagle Pharmaceuticals)	Dantrolene	Nanocristais	hipotermia maligna
Smanes (Astellas Pharma)	Neocarzinostatina	Nanopartícula polimérica	Carcinoma hepatocelular
Somavert (Pfizer)	Pegvisomanto	Nanopartícula polimérica	Acromegalia
Sublocade (Indivior)	Buprenorfina	Nanopartícula polimérica	Transtorno de uso de opióides
Sucrofer (Claris Life Sciences)	Sacarato de hidróxido férrico	Nanopartícula de óxido de ferro	Deficiência de ferro
Survanta (AbbVie)	Beractanto	Lipossoma	Síndrome do desconforto respiratório
Tocosol (Oncogenex Technologies)	Paclitaxel	Nanoemulsão	vários tumores
Tozinameran (BioNTech SE and Pfizer)	RNA mensageiro sintético codificando a proteína spike do SARS-CoV-2	Nanopartícula lipídica	Prevenção do COVID-19
Tricor (AbbVie)	Fenofibrato	Nanocristais	hipercolesterolemia
Triglide (Skye Pharma)	Fenofibrato	Nanocristais	hipercolesterolemia
Venofer (American Regent)	Ferro coberto com sacarose	Nanopartícula de óxido de ferro	Tratamento de deficiência de ferro em pacientes com doenças renais
Visudyne (Bausch and Lomb)	Verteporfina	Lipossoma	Neovascularização coroidiana subfoveal
Vitoss (Stryker)	Fosfato de Cálcio	Nanocristais	Reconstituição de problemas ósseos
Vyxeos (Jazz Pharmaceuticals)	Daunorrubicina and Citarabina	Lipossoma	Leucemia mieloide aguda
Zanaflex (Acorda)	Tizanidina	Nanocristais	Relaxante muscular
Zevalin (Casi Pharmaceuticals)	Ibritumomab tiuxetan	Nanopartícula polimérica	Linfoma não Hodgkin
Zilretta (Flexion Therapeutics)	acetono de triancinolona	Nanopartícula polimérica	Osteoartrite