

**XXIV ENCONTRO NACIONAL DO
CONPEDI - UFS**

DIREITO E NOVAS TECNOLOGIAS

JOSÉ RENATO GAZIERO CELLA

VALÉRIA RIBAS DO NASCIMENTO

AIRES JOSE ROVER

Todos os direitos reservados e protegidos.

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

Diretoria – Conpedi

Presidente - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa – UFRN

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. José Alcebíades de Oliveira Junior - UFRGS

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

Vice-presidente Nordeste - Profa. Dra. Gina Vidal Marcílio Pompeu - UNIFOR

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

Conselho Fiscal

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

Prof. Dr. Roberto Correia da Silva Gomes Caldas - PUC SP

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

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

Prof. Dr. Paulo Roberto Lyrio Pimenta - UFBA (suplente)

Representante Discente - Mestrando Caio Augusto Souza Lara - UFMG (titular)

Secretarias

Diretor de Informática - Prof. Dr. Aires José Rover – UFSC

Diretor de Relações com a Graduação - Prof. Dr. Alexandre Walmott Borgs – UFU

Diretor de Relações Internacionais - Prof. Dr. Antonio Carlos Diniz Murta - FUMEC

Diretora de Apoio Institucional - Profa. Dra. Clerilei Aparecida Bier - UDESC

Diretor de Educação Jurídica - Prof. Dr. Eid Badr - UEA / ESBAM / OAB-AM

Diretoras de Eventos - Profa. Dra. Valesca Raizer Borges Moschen – UFES e Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - UNICURITIBA

Diretor de Apoio Interinstitucional - Prof. Dr. Vladimir Oliveira da Silveira – UNINOVE

D598

Direito e novas tecnologias [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/UFS;

Coordenadores: José Renato Gaziero Cella, Aires Jose Rover, Valéria Ribas Do Nascimento – Florianópolis: CONPEDI, 2015.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-85-5505-054-1

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

Tema: DIREITO, CONSTITUIÇÃO E CIDADANIA: contribuições para os objetivos de desenvolvimento do Milênio.

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Brasil – Encontros. 2. Tecnologia. I. Encontro Nacional do CONPEDI/UFS (24. : 2015 : Aracaju, SE).

CDU: 34



XXIV ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI - UFS

DIREITO E NOVAS TECNOLOGIAS

Apresentação

APRESENTAÇÃO

No XXIV Encontro Nacional do CONPEDI, realizado na Universidade Federal de Sergipe - UFS, em Aracaju, de 03 a 06 de junho de 2015, o grupo de trabalho Direito e Novas Tecnologias novamente esteve presente com destaque pela qualidade dos trabalhos apresentados e pelo numeroso público, composto por pesquisadores-expositores e interessados. Esse fato demonstra a inquietude que o tema desperta na seara jurídica, em especial nos programas de pós-graduação em Direito que procuram empreender um diálogo que suscita a interdisciplinaridade na pesquisa e se propõe a enfrentar os desafios que as novas tecnologias impõem ao Direito.

Foram apresentados 22 artigos que foram objeto de um intenso debate e agora fazem parte desta coletânea. Numa tentativa de organizar quantitativa e qualitativamente os artigos e seus temas, segue uma métrica:

Cinco artigos trataram da Internet, em diversos âmbitos.

Quatro artigos discutiram a proteção da privacidade e dos dados pessoais e corporais.

Quatro artigos foram sobre responsabilidade civil e capacidade na internet.

Dois artigos versaram sobre aspectos regulatórios das nanotecnologias.

Dois artigos sobre marco civil da internet.

Dois artigos trataram do processo eletrônico, com enfoque de questões como inclusão, acesso à justiça e nova cultura.

Dois artigos discutiram redes sociais em temas como a violação de direitos e bloqueio de conteúdos ilícitos.

Dois artigos foram sobre o mercado de trabalho, tratando do pleno emprego e do analfabetismo digital.

Dois artigos versaram sobre a democracia eletrônica, envolvendo temas como o voto eletrônico e a democracia direta.

Um artigo sobre inovação e regulação tecnocientífica.

Um artigo sobre o direito de autor e plágio em software.

Um artigo sobre a tutela da honra no âmbito da internet.

Um artigo sobre rádio/tv na sociedade da informação.

Nota-se nessa classificação que o tema tecnológico mais tratado é a internet, mas se discute também redes sociais, nanotecnologias, urnas eletrônicas, software e tv/rádio. Dos temas jurídicos a privacidade e a responsabilidade civil são numericamente majoritários. Processo eletrônico, democracia digital e mercado de trabalho estão em seguida. Com únicos artigos seguem temas diversos, mas em pouco número considerando o total de artigos. Observa-se, portanto, algumas temáticas se tornando focais nessa edição e mantendo o interesse que vem das edições anteriores dessa coletânea.

Enfim, os artigos que ora são apresentados ao público têm a finalidade de fomentar a pesquisa e fortalecer o diálogo interdisciplinar em torno do tema direito e novas tecnologias. Trazem consigo, ainda, a expectativa de contribuir para os avanços do estudo desse tema no âmbito da pós-graduação em Direito brasileira, apresentando respostas para uma realidade que se mostra em constante transformação.

Os Coordenadores

Prof. Dr. Aires José Rover

Prof. Dr. José Renato Gaziero Cella

Profa. Dra. Valéria Ribas do Nascimento

ASPECTOS REGULATÓRIOS DAS NANOTECNOLOGIAS: UMA ABORDAGEM DOS SISTEMAS INTERNACIONAIS E NACIONAL

REGULATORY ASPECTS OF NANOTECHNOLOGY: AN APPROACH TO THE SYSTEMS INTERNATIONAL AND NATIONAL

**Ellen de Oliveira Fumagali
Liziane Paixao Silva Oliveira**

Resumo

O emprego da nanotecnologia vem se desenvolvendo rapidamente durante as últimas décadas, com aplicações em diversas áreas estratégicas: saúde, meio ambiente, energia, eletrônicos entre outras. A alta demanda comercial de produtos contendo nanopartículas e a ausência de regulamentação específica sobre a matéria geram incertezas em relação aos riscos que seu uso pode causar à saúde humana, dos animais, vegetais e ao meio ambiente. O presente artigo tem por base um levantamento sobre o quadro regulatório das nanotecnologias no ordenamento jurídico internacional e nacional, além de uma reflexão sobre o princípio da precaução que no Brasil encontra seu fundamento 225, parágrafo 1º, V da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.

Palavras-chave: Nanotecnologia, Nanopartículas, Princípio da precaução, Regulação.

Abstract/Resumen/Résumé

Abstract: The use of nanotechnology has been developing rapidly during the last decades, with applications in several strategic areas: health, environment, energy, electronics and others. The high commercial demand for products containing nanoparticles, and the absence of specific regulations on matters create uncertainty regarding the risks that their use can cause to human health, animals, plants and the environment. This article is based on a survey of the regulatory framework of nanotechnology in international and national law, as well as a reflection on the precautionary principle in Brazil finds its foundation 225, paragraph 1, V of the Constitution of the Federative Republic of Brazil 1988.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Keywords: nanotechnology, Nanoparticles, Precautionary principle, Regulation.

1 INTRODUÇÃO

Nas últimas décadas foi possível observar uma intensificação no uso da nanotecnologia e na inclusão de nanopartículas em diversos produtos farmacêuticos, de vestuário, alimentares e tecnológicos. Se, de um lado, o aumento da produção, do consumo e do uso de produtos contendo nanopartículas tem impulsionado o setor econômico, de outro tem gerado incerteza quanto aos riscos derivados dos compostos de nanopartículas para a saúde e o meio ambiente. As consequências decorrentes da manipulação, uso e descarte de nanomateriais têm provocado uma discussão acadêmica em torno dos efeitos tóxicos desses compostos e a necessidade de regulação.

Evidenciada essa discussão, torna-se essencial estabelecer um debate quanto aos benefícios e riscos dos nanoproductos, a fim de informar aos consumidores acerca dos riscos potenciais decorrentes do consumo de produtos com nanopartículas, de modo a prestigiar o acesso à informação, direito fundamental estabelecido no artigo 5º, XXXII da Constituição Federal Brasileira. Em relação à proteção do meio ambiente, pouco se sabe sobre a biodisponibilidade, biodegradabilidade e toxicidade das nanopartículas nos diferentes ecossistemas.

A necessidade de uma regulamentação que atenda às especificidades dos nanomateriais é bem vinda, pois sua ausência traduz-se em uma lacuna no Direito que gera incertezas quanto à aplicabilidade das normas relacionadas à proteção da saúde e do meio ambiente em âmbito internacional e nacional. O progresso contínuo das nanotecnologias e a falta de conhecimentos específicos sobre os riscos que resultam da utilização de nanoproductos podem requerer medidas específicas fundamentadas no princípio da precaução.

Para a elaboração do artigo, utilizou-se o método dedutivo; como parte indispensável de uma pesquisa científica a técnica de estudo partiu da pesquisa bibliográfica, como recursos ou instrumentos de pesquisa; para desenvoltura do presente artigo foram utilizados livros, artigos e periódicos científicos, teses e dissertações pertinentes ao tema proposto, sítios da internet e legislações.

2 BREVE CONCEITO DE NANOTECNOLOGIA

A nanotecnologia pode ser compreendida através de duas características principais. A primeira delas é referente ao prefixo grego *nannos*, nano que significa anão. O nanômetro é uma medida correspondente à bilionésima parte do metro, ou seja, um nanômetro = 10^{-9} do metro). A segunda característica apresentada pela nanotecnologia refere-se ao conjunto de técnicas utilizadas a fim de manipular a matéria na escala já que a visualização de átomos e moléculas requer avançados microscópios *Scanning Tunneling Microscope* (STM) e *Scanning Probe Microscope* (SPM). Como referência, exemplifica-se que um fio de cabelo possui a dimensão de 80.000 nm; um glóbulo vermelho possui 5.000 nm de diâmetro e uma molécula de Ácido Desoxirribonucléico (DNA) possui o tamanho de aproximadamente 2,5 nm de largura. (MARTINS, 2009).

Na evolução da nanotecnologia, destacam-se dois nomes: Richard Feynman e Eric Drexler. Em 1958, Richard Feynman (1918- 1988), vencedor do Prêmio Nobel de Física de 1965, proferiu uma palestra na Universidade da Califórnia, denominada *Theres plenty of room at the bottom*. Em sua palestra, sem utilizar a palavra nanotecnologia, sustentou a possibilidade de condensar as páginas de 24 volumes da *Enciclopédia Britânica* na cabeça de um único alfinete, anunciando, dessa forma, a possibilidade de manipulação de materiais em escala de átomos e moléculas. O seu discurso marca o início do desenvolvimento da matéria, embora o termo nanotecnologia não tenha sido desenvolvido por Feynman.

Não existe um conceito padronizado de nanotecnologia, contudo destacam-se iniciativas internacionais relevantes nas atividades de normalização iniciadas pela *Internacional Organization Standardization* (ISO), *Internacional Electrotechnical Commission* (IEC) e *European Standardisation Committee* (CEN). Dessa forma, o relatório ISO TC 229 traz o conceito de nanotecnologia, nos seguintes termos:

Standardization in the field of nanotechnologies that includes either or both of the following:

1. Entendimento e controle de matéria e processos em nanoescala, tipicamente, mas não exclusivamente, abaixo de 100 nanômetros em uma ou mais dimensões, onde o aparecimento de fenômenos dependentes de tamanho geralmente permite novas aplicações.
2. Utilização da nanoescala de propriedades de materiais que diferem das propriedades individuais de átomos, moléculas e matéria em massa, para criar melhores materiais, dispositivos e sistemas que explorem estas novas propriedades. (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, 2005).

Essa tecnologia emergente é peculiar por não comportar uma tecnologia específica, mas um conjunto de técnicas multidisciplinares baseadas na “[...] Física, na Química, na Biologia, na ciência e Engenharia de Materiais, e na Computação, que visam estender a capacidade humana de manipular a matéria até os limites do átomo”. (PEREIRA, 2008, p.75).

A nanotecnologia é um dos ramos da ciência que mais se desenvolve nos últimos tempos, em decorrência dos altos investimentos em pesquisa realizados pelos Estados Unidos, Alemanha e Japão. Em 2001, os Estados Unidos disponibilizavam recursos na ordem de US\$ 464 milhões, já em 2007 esse patamar alcançou cerca de US\$ 1,5 bilhões com pesquisas destinadas à nanotecnologia. (PASCHOALINO; MARCONE; JARDIM, 2010). No Brasil, estima-se um investimento de R\$ 440 milhões entre 2013 a 2014, segundo informações do Ministério da Ciência e Tecnologia (CRISTALDO, 2013).

3 PANORAMA DO QUADRO REGULATÓRIO APLICÁVEL ÀS NANOTECNOLOGIAS: UNIÃO EUROPEIA, ESTADOS UNIDOS E BRASIL

Diariamente são introduzidos no mercado produtos contendo nanomateriais que, por serem mais eficientes, são consumidos facilmente. Dados recentes demonstram que “[...] a produção anual estimada de materiais que contêm substâncias em nanoescala saltou de 1.000 toneladas em 2004 para 5.000 atualmente, com a perspectiva de que a marca de 100.000 toneladas seja atingida na próxima década”. (PASCHOALINO; MARCONE; JARDIM, 2010, p.421). Esses números corroboram com o aumento do consumo de produtos contendo nanomateriais e a inevitável exposição da saúde dos homens e do meio ambiente a tais produtos.

Nesse sentido, a atividade de regulamentação dos nanomateriais é indispensável, imprescindível, no sentido de assegurar à sociedade que as atividades industriais possam estar de acordo com um marco regulatório seguro e sustentável.

Dentre esses e outros motivos, atividades de normalização e regulamentação das nanotecnologias ganham destaque no cenário internacional. Em 2005, foi criado o Comitê Técnico ISO/TC 229, com a missão de publicar relatórios e normas internacionais relacionadas à terminologia e nomenclatura, metrologia e instrumentação “[...] além de boas práticas de gestão ambiental.” (DAMASCENO et al, 2013 p. 111).

Em parceria com a *International Organization for Standardization* (ISO) e *Internacional Electrotechnical Commission* (IEC), outras entidades estão em constante desenvolvimento de normalização da nanotecnologia, com destaque para nesse a *Organisation for Economic Co-operation and Development* (OCDE), que, em 2006, instituiu um grupo de trabalho com o fim de auxiliar os países membros a se manifestarem sobre a segurança dos nanomateriais para a saúde humana e do meio ambiente, com ênfase em métodos de avaliação de riscos e ensaios. (AGÊNCIA, 2010, p.17).

3.1 União Europeia: um Sistema Regulatório em Expansão

As primeiras tentativas por parte da União Europeia em estabelecer um debate político sobre as nanotecnologias ocorreram entre os anos de 1998 e 2002, através do Quinto Programa-quadro da Comunidade Europeia para investigação, desenvolvimento tecnológico e atividades de demonstração.

No entanto, foi entre 2002 e 2006, com o Sexto Programa-quadro, que a política europeia sobre nanotecnologia ganhou seus primeiros enfoques com o objetivo específico de ajudar a Europa a adotar as capacidades necessárias para desenvolver e explorar as nanotecnologias e as nanociências, com a finalidade de criar novos materiais, dispositivos ou sistemas para controle da matéria em escala nanométrica.

Inicialmente, a Comissão das Comunidades adotou uma Comunicação intitulada: “Para uma estratégia Europeia sobre Nanotecnologias” (COM (2004)338). (CASTILLO, 2010, p.12). A Comissão não estabeleceu um quadro normativo para as nanotecnologias, mas delineou alguns parâmetros a serem seguidos no desenvolvimento dessa emergente tecnologia: a) elevado nível de proteção da saúde pública, de segurança e proteção dos consumidores e do ambiente; b) a proteção da saúde dos trabalhadores e a segurança no ambiente de trabalho; c) o diálogo entre as partes interessadas. (COMISSÃO, 2004).

Posteriormente, a Comissão anunciou um novo plano de ação para Nanociências e Nanotecnologias (2005-2009); na oportunidade ressaltou que todas as aplicações e utilizações das nanotecnologias deveriam respeitar o elevado nível de proteção da saúde pública, da segurança, dos consumidores, dos trabalhadores e do meio ambiente. (COMISSÃO, 2008). Em 2008, essa preocupação refletiu na elaboração do documento intitulado “Aspectos Regulamentares dos Nanomateriais” (SEC (2008) 366), o qual abrange os nanomateriais atualmente em produção e ou já colocados no mercado de

consumo. Esse documento conclui, em princípio, que a legislação em vigor abrange os riscos potenciais para a saúde, a segurança e o ambiente associados aos nanomateriais. No entanto, a proteção da saúde, da segurança e do meio ambiente deve ser reforçada através da melhoria da aplicação da legislação em vigor. Assim sendo, a Comissão e as agências da União Europeia (UE) procederão em primeiro lugar a uma revisão dos documentos existentes que apoiam o processo de aplicação, nomeadamente a legislação de execução, as normas e as orientações técnicas, do ponto de vista da sua aplicabilidade e adequação aos nanomateriais. (COMISSÃO, 2008, p.12).

Como parte dessa conduta, a Comissão enfatiza a relevância do Código de Conduta, conforme aprovado pela COM (2008) 424, para uma investigação responsável no domínio das nanociências e das nanotecnologias. Esse documento visa a complementar a legislação e faculta aos Estados-membros, às entidades patronais “[...] e, em geral, a todos os indivíduos e organizações da sociedade civil envolvidos ou interessados no domínio das nanociências e nanotecnologias (N&N)”. (COMISSÃO, 2008, p. 5).

De acordo, com o documento retro, os nanomateriais poderiam ser regulados através do *Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals* (REACH), considerado o regime mais adequado para tratar de questões regulatórias de nanomateriais, sob responsabilidade da *European Chemicals Agency* (ECHA); desta forma, são abrangidos pela definição de um produto químico "substância" encontrado no “REACH”. A propósito, esse regulamento é baseado no princípio da precaução e contém disposições abrangentes aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de substâncias de *per se*, em preparações ou em artigos. Esse instrumento jurídico baseia-se no princípio de que cabe aos fabricantes, aos importadores e aos utilizadores garantirem que as substâncias que fabricam, colocam no mercado ou utilizam não afetam negativamente a saúde humana, nem o ambiente. Todavia, não existem quaisquer disposições nesse regulamento que se refiram explicitamente aos nanomateriais. Stéphanie Lacour (2011, p. 9) chama a atenção quanto à necessidade de reflexão sobre os critérios do REACH e sua adaptação aos requisitos específicos aos nanomateriais.

Algumas especificidades do “REACH” podem ser difíceis de ser aplicadas aos nanomateriais, como por exemplo, a necessidade que os fabricantes e importadores possuem de apresentar um dossiê de registro relativamente às substâncias que fabricam ou importam em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano. Caso essa

quantidade seja igual ou superior a 10 toneladas por ano, o registrante será obrigado a produzir um relatório de segurança química. (COMISSÃO, 2008, p.5).

No caso, as nanosubstâncias podem ser produzidas ou utilizadas em padrões inferiores a uma tonelada por ano, fato relativamente frequente na sua produção. Outro aspecto relacionado ao documento é relativo à avaliação de segurança química que apenas é exigida em relação a substâncias produzidas e utilizadas em quantidades iguais ou superiores a dez toneladas, mais uma vez os nanomateriais poderiam não estar sujeitos a essa avaliação. (MELO, 2010, p. 12).

Em 2012, a Comissão procedeu a uma segunda revisão regulamentar relativa aos nanomateriais, COM (2012) 572; esse documento (COMISSÃO, 2010, p.12) ratifica a necessidade de aplicar o REACH na gestão dos riscos dos nanomateriais, mas ficou provado que seria necessária a implementação de requisitos mais específicos para os nanomateriais dentro desse quadro regulatório.

Sem a pretensão de esgotar o assunto, além do “REACH”, existem outros Regulamentos, Diretivas, Recomendações e Orientações que visam a orientar os consumidores, indústrias e outros grupos sobre as nanotecnologias. Como exemplos citem-se: a) Regulamento Delegado (UE) N° 1363/2013 da Comissão, de 12 de dezembro de 2012, que altera o Regulamento (UE) N° 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, no que se refere à definição de nanomaterial artificial; b) Regulamento (CE) N°1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos; c) Regulamento (CE) N° 450/2009 da Comissão, relativo aos materiais e objetos ativos e inteligentes destinados a entrar em contato com os alimentos; entre outros.

Conclui-se que a União Europeia caminha em direção ao estabelecimento de um marco regulatório para as nanotecnologias, no entanto, a regulação dos nanomateriais através do “REACH” deverá atender as suas especificidades, uma vez que as propriedades por estes apresentadas podem ser distintas das apresentadas em escala não-nano. Nesse sentido, “[...] uma substância presente num produto pode revelar um elevado potencial de lesão da saúde humana e do ambiente, e, a mesma substância, á escala nano, revelar um elevado potencial de lesão aos aludidos bens jurídicos”. (MELO, 2010, p. 12).

Além do mais, o progresso constante da nanotecnologia e a possibilidade de suas aplicações ofenderem a saúde humana e o meio ambiente levaram alguns Estados como França (MELO, 2010) e Bélgica a adotarem normas específicas em matéria de registro de

nanopartículas. Na França, a fim de regulamentar os dispositivos do Código Ambiental francês sobre o tema, entrou em vigor, em janeiro de 2013, o Decreto nº 2012 -232, de 17 de fevereiro de 2012, que prevê declaração anual de “substâncias no estado de nanopartículas”. (ENGELMANN; ALDROVANDI; BERGER FILHO, 2013, p.121-122).

Na Bélgica, os nanomateriais sujeitos a requisitos de declaração devem ser registrados até primeiro de janeiro de 2016, se eles já estão no mercado até essa data. Depois dessa data, todos os nanomateriais em causa devem ser registrados antes de serem colocados no mercado. (BERGESON, 2014).

4.2 Os Estados Unidos e a Atuação das Agências Federais na Regulação da Nanotecnologia

Nos Estados Unidos, desde o início do ano de 2000, o desenvolvimento e o investimento no setor das nanotecnologias tornaram-se uma prioridade; desde então o país tem experimentado um crescimento significativo nessa área. Christopher Bosso (2013, p. 143) ressalta que há mais de uma década que o país encontra-se na “Era da nanotecnologia” conduzindo-o para a próxima revolução industrial. Ressalta, portanto, que, desde a formação do *The National Nanotechnology Initiative* (NNI), o governo federal dos Estados Unidos tem investido mais de US\$ 16 bilhões em financiamento direto para pesquisa e desenvolvimento da nanotecnologia.

Algumas agências federais estão engajadas na regulamentação das nanotecnologias, órgãos como *U.S Food and Drug Administration* (FDA), a *US Environmental Protection Agency* (EPA) merecerem destaque. O FDA é o órgão responsável por proteger a saúde pública, “[...] através da regulação e supervisão da segurança de alimentos, medicamentos, vacinas, biofármacos, dispositivos médicos e também produtos veterinários”. (DAMASCENO *et al*, 2013 p. 110).

A fim de facilitar a regulação dos nanoprodutos, no ano de 2007, o FDA formou uma força-tarefa denominada *Nanotechnology Task Force Report 2007*, com a finalidade de identificar, recomendar e corrigir eventuais lacunas de conhecimento ou de políticas que existem para melhor permitir à Agência avaliar possíveis efeitos adversos para a saúde, de produtos regulamentados pelo FDA que se utilizam da nanotecnologia. (NANOTECHNOLOGY, 2007). Em seu relatório, que se encontra a disposição do público, a força-tarefa concluiu que os regulamentos existentes nos Estados Unidos eram

aptos a garantir a segurança dos consumidores frente aos nanoproductos. No entanto, o relatório faz alusão à necessidade de supervisão regulamentar de alguns nanoproductos. (D'SILVA, 2013).

Em junho de 2014, o FDA emitiu três documentos de orientações finais que refletem o atual pensamento da agência sobre certas questões relacionadas ao uso da nanotecnologia. Esses documentos estão sendo emitidos como parte da implementação de recomendações do Relatório *Task Force Nanotechnology* do FDA 2007. (NANOTHECNOLOGY, 2007). Atualmente, o FDA dispõe de três Guias Industriais que visam a orientar as indústrias sobre a aplicação das nanotecnologias na sua área de regulamentação. (FDA, 2015). Essas orientações descrevem o pensamento atual da Agência em determinar se os produtos regulamentados por ela envolvem a aplicação da nanotecnologia e se são destinados aos fabricantes, fornecedores, importadores ou outras partes interessadas.

Já a EPA desenvolve sua pesquisa na área de nanomateriais na tentativa de identificar as fontes, destino, transporte, exposição, compreensão dos efeitos dos nanomateriais para a saúde humana e o meio ambiente, como forma de prevenir e mitigar os possíveis riscos. (DAMASCENO *et al*, 2013). Nos Estados Unidos, a *Environmental Protection Agency* (EPA), em julho de 2007, publicou um projeto denominado *General Approach* a fim de determinar se uma nanopartícula é uma nova substância química sob a regulamentação do *Toxic Substances Control Act* (TSCA). Na versão final do documento retro, publicada em 2008, a Agência decidiu tratar as nanopartículas da mesma forma que as outras substâncias químicas. (D'SILVA, 2013).

No ano de 2008, foi lançado pela EPA, o programa denominado *Nanoscale Materials Stewardship Program* (NMSP) consistente em um cadastro voluntário de empresas de médio e grande porte que produzam ou comercializem nanomateriais, com a finalidade precípua de reunir informações sobre os produtos comercializados com nanopartículas. A EPA busca classificar os nanomateriais como “substâncias químicas emergentes” a fim de incluí-las no inventário da TSCA, caso não se insiram no inventário de substâncias química já conhecidas e avaliadas (PASCHOALINO; MARCONE; JARDIM, 2010, p. 427- 428).

Conforme exposto, conclui-se que até o momento, nos Estados Unidos, o quadro regulatório sobre as nanotecnologias permanece incerto, apesar dos esforços das agências

federais na tentativa de estabelecer critérios quanto à avaliação de riscos para a saúde humana e para o meio ambiente.

4.3 O Direito Brasileiro e Ausência de um Sistema Regulatório Específico

No Brasil, o desenvolvimento das nanotecnologias constitui uma prioridade do governo brasileiro; desde o ano de 2001, há o reconhecimento quanto à importância do incremento da nanotecnologia para o país. No ano de 2005, foi lançado o Programa Nacional de Nanotecnologia (PNN) como parte integrante do Programa de Ciência, Tecnologia e Inovação. Desde então, o Brasil tem avançado consistentemente no desenvolvimento de ações de muita importância em Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I), com resultados concretos na produção científica, tecnológica e formação de recursos humanos em áreas consideradas estratégicas. (ABDI, 2010, p.100).

Em relação ao quadro normativo brasileiro, é necessário destacar que não existem normas jurídicas específicas inerentes à temática das nanotecnologias. Entretanto, destacam-se normas jurídicas reflexas que poderiam ser adaptadas em caso de lesão a bens jurídicos, como a proteção do meio ambiente, dos consumidores, dos trabalhadores, da saúde e da segurança alimentar e da proteção da propriedade intelectual. Neste artigo, não abordaremos todas as normas jurídicas que poderiam ser correlacionadas à matéria, mas somente um enfoque na proteção de um grupo vulnerável: o consumidor.

Em nível infraconstitucional, pode-se destacar o Código de Defesa do Consumidor (CDC), que encontra fundamento no artigo 5º, XXXII da Constituição Federal de 1998, constituindo um direito fundamental e um princípio geral da atividade econômica, delineado no artigo 170, V do mesmo Diploma Legal. Paralelamente à Constituição de 1998, a Lei 8.078/90 prevê no seu artigo 6º, inciso III, como direitos básicos do consumidor: a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos. Consagra-se, assim, o direito à informação sobre todos os produtos e serviços oferecidos no mercado de consumo. (BRASIL, 1990).

Dentre os inúmeros direitos estabelecidos pela legislação infraconstitucional, e com o intuito de diminuir a vulnerabilidade do consumidor, a lei deveria impor aos fornecedores de nanoprodutos o dever de informar ao público as suas características importantes, bem como os riscos do seu consumo. Esse déficit informacional pode ser

compreendido: “[...] quando o consumidor não detém conhecimentos sobre os meios utilizados para produzir produtos ou para conceber serviços, tampouco sobre os seus efeitos ‘colaterais’, o que o torna uma presa fácil no mercado de consumo”. (MORAES, 2009, p.141).

No Brasil, no que se refere à rotulagem de produtos advindos de novas tecnologias, podemos citar o exemplo dos alimentos geneticamente modificados, regulamentada pelo Decreto nº 4.680/2003 (que regulamenta o direito à informação, assegurado pela Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, sem prejuízo do cumprimento das demais normas aplicáveis), e em consonância com os artigos 8º, 9º, 10, 31 e 66 do Código de Defesa do Consumidor. E, ainda, de forma a reforçar as diretrizes do CDC, o artigo 40 da Lei de Biossegurança, Lei nº 11.105/2005 assim prevê:

Art. 40. Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM ou derivados deverão conter a informação nesse sentido em seus rótulos, conforme regulamento. (BRASIL, 2005).

A rotulagem de produtos, como no caso dos alimentos geneticamente modificados, poderia servir de parâmetro para a rotulagem dos nanoproductos, pois, através dos rótulos, os consumidores poderiam efetivamente adquirir produtos mais seguros e entender o que está sendo informado. Portanto, concretiza-se a vulnerabilidade: “[...] também, porque a complexidade do mundo é ilimitada, sendo impossível ao consumidor o conhecimento específico das propriedades, dos malefícios e das consequências em geral da utilização ou contato com os modernos produtos e serviços”. (MORAES, 2009, p.142).

Outra questão merecedora de destaque no campo do déficit informacional é o papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que tem suas atribuições definidas na Lei nº 9.782/1999, sendo o órgão responsável por fiscalizar a produção e a comercialização de produtos relacionados à saúde, como alimentos, agrotóxicos, cosméticos, entre outros. Dentre suas atribuições encontra-se a aprovação de inúmeros produtos que serão colocados no mercado de consumo, dentro de parâmetros de segurança estabelecidos em resoluções e legislações específicas, no momento do registro dos produtos perante a ANVISA. Entretanto, a ANVISA não possui uma legislação específica para liberação de nanoproductos, seja para registro de nanomateriais ou produtos finais contendo nanomateriais. (DAMASCENO et al, 2013).

Paradoxalmente, na tentativa de estabelecer regras mais claras sobre o ciclo de vida dos nanomateriais (pesquisa, industrialização, consumo e descarte) foram apresentados alguns projetos de lei na Câmara dos Deputados e no Senado Federal na tentativa de regulamentação das nanotecnologias visando à proteção do consumidor e do meio ambiente. Neste sentido, no Brasil existem quatro projetos de lei sobre a matéria.

O primeiro projeto de lei destinado à regulamentação das nanotecnologias data de 2005 (Projeto de Lei da Câmara nº 5.076/2005), que pretendia dispor sobre a Política Nacional de Nanotecnologia, o incentivo à pesquisa e o desenvolvimento tecnológico e o controle, pelo Poder Público dos riscos e impactos decorrentes de tais atividades, entre outras, previstas no Projeto de Lei; esse Projeto foi arquivado desde novembro de 2008, sob o argumento de que a proposição visava a introduzir restrições ao desenvolvimento da nanotecnologia, através de um rígido monitoramento de pesquisa, produção e comercialização dos produtos.

Acresce-se ainda que, para determinar o arquivamento do Projeto, o relator considerou que as normas jurídicas existentes no país são aptas a acompanhar o desenvolvimento das nanotecnologias; cite-se, por exemplo: a) na área da saúde a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que cobre agrotóxicos, cosméticos, medicamentos, alimentos; b) a área de meio ambiente também conta com toda uma legislação pertinente, capitaneada pela Lei nº 6.938, de 1981, que dispõe sobre a política nacional de meio-ambiente; c) em relação à vedação ao patenteamento de seres vivos estão mais afeitos à legislação de propriedade industrial, estando as limitações já devidamente tratadas no art. 18 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996; e d) a aprovação da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, chamada Lei de Biossegurança.

Nesse sentido, é forçoso concluir que, com a aprovação da Lei de Biossegurança, os legisladores brasileiros optaram pela rejeição do Projeto de Lei nº 5.076/2005, na tentativa de evitar uma inflação legislativa no domínio da inovação tecnológica, que se traduz também em uma preocupação no campo do direito comparado. (LOBATO; BRAUNER, 2013, p.206).

O segundo projeto de lei, data do ano de 2010, Projeto de Lei do Senado nº 131/2010, que pretendia alterar o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 (que institui normas básica 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

providencias), para determinar que rótulos, embalagens, etiquetas, bulas e materiais publicitários de produtos elaborados utilizando recursos da nanotecnologia contenham informação sobre esse fato; esse projeto está arquivado desde agosto de 2013.

O relator do Projeto de Lei nº 131/2010 considerou, dentre outros argumentos, que não existem evidências científicas que justifiquem ressaltar o uso da nanotecnologia nos processos produtivos. Considerou também que a possibilidade de informação quanto ao emprego de nanotecnologia poderia induzir o consumidor à percepção de que o produto, de alguma forma, é melhor ou pior do que outros similares, confundindo-o desnecessariamente. Lamentavelmente, o referido Projeto de Lei não foi aprovado, uma vez que pretendia privilegiar o acesso à informação em relação aos nanoproductos disponíveis no mercado de consumo, conferindo maior proteção aos consumidores.

O terceiro Projeto de Lei da Câmara é o de nº 5.133/2013, que regulamenta a rotulagem de produtos da nanotecnologia e de produtos que fazem uso da nanotecnologia; esse Projeto de Lei encontra-se em fase de tramitação na Câmara dos Deputados. Uma das justificativas contidas no Projeto é o direito de acesso à informação, previsto no artigo 6º do Código de Defesa do Consumidor. Nesse sentido, o deputado Sarney Filho ressalta: “Não se sabe quantos nanoproductos estão sendo comercializados no Brasil. Como não há legislação regulando o setor, não há controle e os produtos são vendidos sem que se saiba dos riscos que representam para população”. (BRASIL, 2013a).

E, finalmente, o quarto Projeto de Lei nº 6.741/2013, que também se encontra em fase de tramitação, 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. Sobre o tema, utiliza-se dos apontamentos do Deputado Sarney Filho:

O objetivo da proposta não é coibir as pesquisas ou o mercado. Pelo contrário, considerando os muitos benefícios que a nanotecnologia pode trazer para a humanidade, este projeto pretende estimular o setor. Cada vez mais exigente com relação à transparência das informações e à responsabilidade social das empresas, o consumidor encontra no nanoproducto uma incógnita, a falta de regras gera insegurança na sociedade. (BRASIL, 2013b, p.11).

Nesse sentido, há um descompasso entre os avanços das tecnologias no cenário de tempos pós-modernos e a valorização da vulnerabilidade dos seres humanos. Considerando as consequências desse mundo globalizado, faz-se necessário uma adequada regulamentação das nanotecnologias, de modo a privilegiar a aplicação da lei frente aos consumidores e à proteção do meio ambiente.

No entanto, é necessário considerar que o quadro jurídico para a nanotecnologia, no Brasil, permanece incerto, apesar de existirem normas jurídicas reflexas que podem ser utilizadas no caso de dano a bens jurídicos, não é certo se essas normas “[...] dão o tratamento diferenciado que merecem os riscos e as peculiaridades das nanotecnologias”. (ENGELMANN; BERGER FILHO, 2010, p.68).

5 O USO DE NANOTECNOLOGIA E A APLICAÇÃO DO PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO

Durante muitos anos, o princípio da precaução pertenceu ao direito ambiental, pois sua origem está no conceito alemão do *Vorsorgeprinzip*, conforme previsão do artigo 5º da lei federal sobre controle de emissões. Dessa forma, o princípio da precaução originário do direito alemão é abordado a partir de uma dupla dimensão: material e instrumental. Na dimensão material “[...] as consequências distantes tanto em tempo como em lugar, danos a bens particulares sensíveis, meros distúrbios e pouca probabilidade de dano devem ser investigados na avaliação do risco”. (WINTER, 2005 p. 144). Enquanto, a dimensão instrumental “[...] refere-se ao arsenal de medidas pertinentes” (WINTER, 2005, p.144). Logo em seguida o princípio da precaução foi adaptado para a o direito da União Europeia, com alguns diferenciais do direito alemão e incorporado ao direito internacional.

Podemos encontrar o princípio da precaução na *Declaração de Estocolmo sobre Meio Ambiente Humano*, reconhecendo a necessidade de salvaguardar os recursos naturais, por meio de um planejamento cauteloso e gerenciamento para o benefício das futuras gerações. Considerado uma inovação importante da Declaração do Rio, cabe ressaltar que o princípio da precaução não surgiu durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento. Ele já havia sido implicitamente enunciado em outros documentos, a exemplo da Carta Mundial da Natureza, adotada pela Assembleia Geral das Nações Unidas em 1982, no preâmbulo da Convenção de Viena de 1985 e no Protocolo de Montreal de 1987. A partir de 1992, ele passa a integrar inúmeros tratados dentre eles: a Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre Mudanças Climáticas e a Convenção sobre Diversidade Biológica, ambas assinadas em 1992. (OLIVEIRA, 2006, p.166).

O princípio da precaução deve ser aplicado sempre que existir perigo em atividades que possam causar danos graves e irreversíveis ao meio ambiente; a ausência de certeza absoluta científica não pode ser considerada a fim de se adiarem medidas eficazes

com a finalidade de preservação ambiental. Dessa forma, “[...] esta tarefa de atuar, preventivamente, deve ser vista como uma responsabilidade compartilhada, exigindo uma atuação de todos os setores da sociedade, cabendo ao Estado criar instrumentos normativos e política preventiva”. (AYALA; LEITE, 2012, p.56).

Nesse sentido, advertem Philippe Kourilskye Geneviève Viney:

O princípio de precaução [...] exige que se adotem todas as disposições que permitam, por um custo econômico e socialmente suportável, detectar e avaliar o risco de reduzi-lo a um nível aceitável e, se possível, eliminá-lo, informar as pessoas interessadas e recolher suas sugestões sobre as medidas imaginadas para tratá-lo. Esse dispositivo de precaução deve ser proporcional à amplitude do risco e pode ser a todo momento revisto. (Suprimimos) (KOURILSKY; VINEY, 2001, p.150).

No direito brasileiro, o princípio da precaução encontra fundamento no artigo 225, parágrafo 1º, V da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, que assim prevê: “[...] controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substância que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente”. (BRASIL, 1988). Esse princípio também está expresso na Lei de Biossegurança, Lei nº 11.105/2005, na parte final do *caput* do seu artigo 1º, quando faz referência explícita à observância do princípio da precaução para o meio ambiente. O artigo 1º da Lei nº 11.105/2005 estabelece:

[...] normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados-OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção á vida e á saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente. (BRASIL, 2005).

Apesar de o princípio da precaução aparecer em diversos tratados, não existe um consenso entre os doutrinadores sobre seus elementos constitutivos. De um modo geral, dois elementos são recorrentes nesse princípio: a) a existência de riscos graves; b) e a existência de incertezas significativas quanto aos riscos. (ARAGÃO, 2008).

A aplicação do princípio retro em matéria de regulação das nanotecnologias justifica-se em razão dos efeitos potencialmente perigosos à saúde dos homens, animais, plantas que são decorrentes da utilização de nanomateriais no desenvolvimento dessa emergente tecnologia. Os dados científicos disponíveis, em muitos casos, não permitem

precisar quais são os riscos de lesão a bens jurídicos tão elevados como a vida, a saúde, a proteção dos consumidores, a proteção do meio ambiente. Assim, salienta Melo: “A percepção pública do risco, no caso das Nanotecnologias é reduzida, estudos revelam que o público em geral ignora o que é a Nanotecnologia, desconhece a existência de consumo nanopartículas na sua vida diária.” (MELO, 2010, p. 30)

A existência de incertezas reside na pluralidade de nanopartículas atualmente comercializadas e utilizadas em larga escala em produtos comerciais, e o risco de alcançarem diferentes compartimentos ambientais como atmosfera, águas e o solo (PASCHOALINO; MARCONE; JARDIM, 2010). Dessa forma, o princípio da precaução atua na prevenção dos males da sociedade de risco, assim, sempre que estivermos diante da incerteza científica, esse princípio atuará como instrumento de gestão dessa incerteza. (LOPEZ, 2010, p.98).

No que tange à matéria de regulação das nanotecnologias, existe a opção do legislador em legislar ou não sobre o tema; em todos os casos, entretanto, primeiramente há que identificar e avaliar os riscos dessa emergente tecnologia de modo a considerar que a utilização de nanopartículas deverá visar à máxima proteção da saúde humana, incluindo como premissa máxima o bem-estar de todos os seres vivos. Nos dias atuais, um dos maiores desafios da sociedade é o gerenciamento dos riscos. “Almeja-se o risco zero, que não existe” (LOPEZ, 2010, p.31). Sendo assim, a sociedade de risco pressupõe um risco por mais residual que seja.

Conclui-se que o princípio da precaução deverá ser aplicado ao gerenciamento dos riscos produzidos pelas nanotecnologias e não pode ser ignorado quando existe a incerteza científica e a necessidade de uma ação urgente diante de um perigo potencial para a saúde humana ou para a proteção do meio ambiente nos casos em que os dados científicos não permitem uma avaliação precisa de riscos. Em suma, o princípio da precaução não pode ser usado como pretexto para postergar medidas protecionistas.

6 CONCLUSÃO

Em relação ao quadro regulatório aplicável às nanotecnologias em âmbito internacional e nacional este artigo foi capaz de identificar um avanço no quadro regulatório das nanotecnologias na União Europeia. Em vista do progresso constante da nanotecnologia e da possibilidade de suas aplicações ofenderem a saúde humana e ao meio

ambiente, alguns Estados como França e Bélgica adotaram normas específicas para regulação dos nanomateriais.

Nos Estados Unidos o quadro regulatório sobre as nanotecnologias permanece incerto, apesar dos esforços das agências federais na tentativa de estabelecer critérios quanto à avaliação de riscos para a saúde humana e para o meio ambiente.

No que tange ao Brasil, tal qual acontece nos Estados Unidos, o quadro jurídico para a nanotecnologia permanece incerto, apesar de existirem normas jurídicas reflexas que podem ser utilizadas no caso de ofensa a bens jurídicos, mas não é certo se essas normas são adaptáveis às especificidades das nanotecnologias.

Em suma, a ausência de uma legislação específica que atenda às peculiaridades dos nanomateriais (pesquisa, industrialização, consumo e descarte) é capaz de gerar uma insegurança no mundo jurídico que se traduz em lacuna o que não significa a inexistência de um poder/dever por parte dos poderes públicos em adotar medidas fundamentadas no princípio da precaução.

Por outro lado, a sociedade exige uma resposta diante do avanço tecnológico, não no sentido de conter o progresso tecnológico, mas de compatibilizar direitos fundamentais como o acesso à informação (artigo 5º, CF/88) e o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado (artigo 225,CF/88), a fim de assegurar a proteção de bens jurídicos relevantes como a vida não somente do homem, mas de todo um ecossistema.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL. **Estudo prospectivo nanotecnologia**. Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. – Brasília: ABDI, 2010.

AYALA, Patryck de Araújo; LEITE, José Rubens Morato. **Dano ambiental. Do individual acoletivo extrapatrimonial**. Teoria e prática. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2012.

ARAGAO, Maria Alexandra de Sousa. Princípio da precaução: manual de instruções. **Revista CEDOUA**, n. 2. Coimbra, 2008.

BERGESON, Lyn L. Belgium Publishes Decree on the Nanomaterial Register. NANOLEI. (27 out.2014). Disponível em: <<http://nanolei.blogspot.com.br/2014/10/belgium-publishes-decree-on.html#uds-search-results>>. Acesso em: 15 mar. 2015.

BOSSO, Christopher. Settling for the Suboptimal: Nanotechnology Meets Path Dependency in the U.S. Regulatory System. In: LACOUR, Stéphanie. (org.) **Des nanotechnologies aux technologies émergentes**. La régulation en perspectives. Bruxelles: Lacier, 2013.

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 8.069**, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078.htm> Acesso em: 28 jul. 2014.

_____. **Lei 11.105** de 24 de março de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078.htm> Acesso em: 28 jul. 2014.

_____. Projeto de Lei Nº da Câmara nº 5.076/2005. 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: 19 mar. 2015.

_____. 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, 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. Disponível em: <http://www.senado.gov.br/atividade/materia/detalhes.asp?p_cod_mate=96840>. Acesso em: 19 mar. 2015.

_____. Projeto de Lei 5.133/2013. Regulamenta a rotulagem de produtos da nanotecnologia e de produtos que fazem uso da nanotecnologia. (2013a). Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/sileg/integras/1072316.pdf>>. Acesso em: 19 mar. 2015.

_____. Projeto de Lei 6.741/2013. 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. (2013b). Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetratamacao?idProposicao=600333>>. Acesso em: 19 mar. 2015.

CASTILLO, Aida Maria Ponce Del. La réglementation européenne en matière de nanotechnologies, **Courrier hebdomadaire du CRISP**, 2010/20 n° 2065, p. 5-5. DOI : 10.3917/cris.2065.0005.

COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS. **Para uma Estratégia Europeia sobre Nanotecnologias**. COM (2004) 338 final. Bruxelas, 12.05.2004. Disponível em: <http://www.europarl.europa.eu/RegData/docs_autres_institutions/commission_europeenne/com/2004/0338/COM_COM%282004%290338_PT.pdf> Acesso em: 12 mar. 2015.

_____. **Aspectos Regulamentares dos Nanomateriais**. [SEC (2008) 366 final]. Bruxelas, 17.06.2008. Disponível em: <http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2004_2009/documents/com/com_com%282008%290366_/com_com%282008%290366_pt.pdf>. Acesso em: 12 mar. 2015.

_____. **Segunda Revisão Regulamentar Relativa a Nanomateriais**. [SWD (2012) 288 final] Bruxelas, 3.10.2012. Disponível em: <http://ec.europa.eu/research/industrial_technologies/pdf/poliar.cy/communication-from-the-commission-second-regulatory-review-on-nanomaterials_pt.pdf>. Acesso em: 12 mar. 2015.

CRISALDO, Heloísa. Governo vai investir R\$ 440 milhões em nanotecnologia. (27/08/2013). **Agência Brasil**. Disponível em: < <http://www.ebc.com.br/tecnologia/2013/08/governo-vai-investir-r-440-milhoes-em-nanotecnologia>>. Acesso em: 21 mar. 2015.

DAMASCENO, José Jailton; RIBEIRO, Ana R.; BALOTTIN, Luciene B.; GRANJEIRO, José Mauro. Nanometrologia - desafios para a regulação sanitária. **Revista Vigilância Sanitária**, 2013; 1(4): 104-114.

D'SILVA, Joel. Comparative analysis of the regulation of nanomedicine in the European Union and United States. In: LACOUR, Stéphanie (org). **Des nanotechnologies aux technologies émergentes**. La regulation en perspectives. Bruxelles: Lacier, 2013.

ENGELMANN, Wilson; BERGER FILHO, Airton Guilherme. As nanotecnologias e o direito ambiental: a mediação entre custos e benefícios na construção de marcos regulatórios. **Revista de Direito Ambiental, RDA** 59, 2010, p. 50-91.

ENGELMANN, Wilson; ALDROVANDI, Andrea; BERGER FILHO, Airton Guilherme. Perspectivas para a regulação das nanotecnologias aplicadas a alimentos e biocombustíveis. **Vigilância Sanitária em Debate** 2013; 1(4): 115-127.

NANOTECHNOLOGY TASK FORCE REPORT 2007. **Science & Research**. 23.07.2007. (FDA) Disponível em: <http://www.fda.gov/Science_Research/Special_Topics/Nanotechnology/UCM2006659.htm#definitions>. Acesso em: 18 mar. 2015.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), 2015. Disponível em: <<http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/Nanotechnology/ucm301093.htm>>. Acesso em: 18 mar. de 2015.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO) - **ISO/TC 229 Nanotechnologies**. (2005). Disponível em: <http://www.iso.org/iso/iso_technical_committee?Commid=381983>. Acesso em: 19 mar. 2015.

KOURILSKY, Philippe; VINEY, Geneviève. Le principe de précaution: rapport au premier ministre. **Revista de Direito Sanitário**, vol.2, n.1, mar. 2001, p.148-151.

LACOUR, Stephanie. La version juridique du nanomonde. **HAL Id**: halshs-00598285, 2011, p. 1-13.

LOBATO, Anderson Orestes Cavalcante; BRAUNER, Maria Claudia Crespo. Le cadre normatif des nanotechnologies au Brésil. In. LACOUR, Stéphanie (org). **Des nanotechnologies aux technologies émergentes**. La regulation en perspectives. Bruxelles: Lacier, 2013.

LOPEZ. Teresa Ancona. **Princípio da precaução e evolução da responsabilidade civil**. São Paulo: Quartier Latin, 2010.

MARTINS, Paulo. Nanotecnologia e meio ambiente para uma sociedade sustentável. **Estudiossociales**, vol.17, nº 34, México, jul/dic 2009.

MELO, Helena Pereira de. “No data, no Market”. A aplicação do princípio da precaução á nanotecnologia. **Revista FDUP Faculdade de Direito da Universidade do Porto**, n. 7, 2010. p. 343-381.

MORAES, Paulo Valério Dal Pai. **Código de Defesa do Consumidor: o princípio da vulnerabilidade**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009.

OLIVEIRA, Liziane Paixão Silva. **A Convenção sobre Diversidade Biológica e o princípio da soberania**. Dissertação (Mestrado em Direito). Universidade de Brasília. 2006. Disponível em: <http://bdtd.bce.unb.br/tesesimplificado/tde_busca/arquivo.php?codArquivo=4379>. Acesso em: 27 jun. 2014.

PASCHOALINO, Matheus P.; MARCONE, Glauciene P. S.; JARDIM, Wilson F.. Os nanomateriais e a questão ambiental. **Química Nova**, vol.33, nº 2, p.421-430, 2010.

PEREIRA, Marlene. P. Direito ambiental e nanotecnologia: implicações éticas, sociais e jurídicas. **Revista Jurídica Unijus**, vol.11, n.14, p.73-82, 2008.

REGULAMENTO DELEGADO (UE) N.º 1363/2013 DA COMISSÃO de 12 de dezembro de 2013. Disponível em: <http://www.vetbiblios.pt/LEGISLACAO_TECNICA/SEGURANCA_ALIMENTAR/Generalidades/Regulamento_Delegado_1363-2013_12-12.pdf>. Acesso em: 12 mar. de 2013.

REGULAMENTO (CE) Nº 1223/2009 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 30 de Novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos. Disponível

em: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do? uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:pt:PDF>> . Acesso em: 15 mar. 2015.

REGULAMENTO (CE) N.º 450/2009 DA COMISSÃO de 29 de Maio de 2009 relativo aos materiais e objetos ativos e inteligentes destinados a entrar em contato com os alimentos. Disponível em: <http://www.vetbiblios.pt/LEGISLACAO_TECNICA/MATERIAIS_OBJECTOS_EM_CONTACTO_COM_GENEROS_ALIMENTICIOS/Generalidades/Regulamento_450-2009_29-05.pdf>. Acesso em: 15 de mar. 2015.

WINTER, Gerd. A natureza jurídica dos princípios ambientais em direito internacional, direito da Comunidade Europeia e direito nacional. In: KISHI, S.A, SILVA, S.T, SOARES, I.V. (Orgs). **Desafios do direito ambiental no século XXI**: Estudos em homenagem a Paulo Affonso Leme Machado. São Paulo: Malheiros, 2005.