AVANÇOS NANOTECNOLÓGICOS E OS DESA-FIOS REGULAMENTARES

NANOTECHNOLOGICAL ADVANCES AND REGULA-TORY CHAILENGES

Loreci Gottschalk Nolasco* Nivaldo dos Santos**

RESUMO: Apesar de não existir um quadro regulamentar específico para a nanotecnologia, quando os produtos são registrados em diferentes países, inclusive no Brasil, as respectivas agências reguladoras o fazem de acordo com o seu tipo, em análise caso-a-caso, utilizando-se de normativas aplicadas em geral aos produtos químicos, medicamentos e cosméticos, mesmo não havendo nenhuma referência explícita aos nanomateriais. Representantes de várias organizações, governamentais ou não, e de grupos científicos, em âmbito nacional e internacional manifestam dúvidas quanto à capacidade regulamentar dos diplomas legais e dos métodos e estratégias convencionais não específicos de aferição da toxicidade e de gerenciamento dos riscos decorrentes da nanotecnologia. O objetivo da pesquisa centra-se no estudo do desenvolvimento da nanotecnologia e de seus aspectos regulamentares, concluindo, que mesmo que existam normas jurídicas nacionais e internacionais que possam ser utilizadas, em nenhum caso, vislumbrou-se o ABSTRACT: Although there is no specific regulatory framework for nanotechnology, when the products are registered in different countries, including Brazil, the respective regulatory agencies do it according to their type, on a case-by-case basis, using applied to chemicals, medicines and cosmetics in general, even though there is no explicit reference to nanomaterials. Representatives from various governmental and non-governmental organizations and scientific groups at national and international levels express doubts about the regulatory capacity of legal texts and conventional non-specific methods and strategies for measuring toxicity and managing the risks arising from nanotechnology. The objective of this research is to study the development of nanotechnology and its regulatory aspects, concluding that even if there are national and international legal norms that can be used, in no case did the differentiated treatment that the risks and the peculiarities arising from advances in nanotechnology.

^{*} Professora e Pesquisadora da Universidade Estadual de Mato Grosso do Sul. Doutorado em Biotecnologia e Biodiversidade (2016), pela Universidade Federal de Goiás, Goiânia, Brasil. Mestre em Direito pela Universidade de Brasília (2002). Professora do Programa de Pós Graduação *lato sensu* em Direitos Difusos e Coletivos da Universidade Estadual de Mato Grosso do Sul. Coordenadora do Projeto de Pesquisa: Direito. Sociedade. Biodireito e Novas Tecnologias. E-mail: lorecign@gmail.br.

^{**} Professora do Departamento de Direito Extensão Goiás, da Universidade Federal de Goiás e do Programa de Pós Graduação, nível Doutorado em Biotecnologia e Biodiversidade; do Programa de Pós Graduação, nível Mestrado, em Direito Agrário, ambos da Universidade Federal de Goiás. Goiânia, Brasil. Doutor e Pós-Doutor em Direito. Email: nivaldodossantos@bol.com.br.

tratamento diferenciado que merecem os riscos e as peculiaridades decorrentes dos avanços com nanotecnologia. Indica-se a necessidade da adaptação ou criação de novas normativas para atender as especificidades da tecnologia. Acrescente-se que, tecnologias emergentes podem apresentar riscos imprevisíveis, invisíveis e talvez irreversíveis tanto à saúde humana da atual e futura gerações, quanto ao meio ambiente, razão pela qual, se faz necessário que as partes interessadas, Órgãos estatais de controle, indústria, cientistas, juristas, laboratórios, universidades, seguradoras, organizações não governamentais, reguladores e o público em geral, adotem medidas precaucionais de natureza evitatórias e antecipatórias, ao longo de toda cadeia produtiva, para minimização e/ou contenção dos riscos decorrentes de processos, produtos e serviços que contenham nanopartículas e nanomateriais.

PALAVRAS-CHAVE: Regulamentação Jurídica. Riscos nanotecnológicos. Saúde humana e meio ambiente. Princípio da Precaução.

It indicates the need to adapt or create new regulations to meet the specificities of technology. It should be added that emerging technologies may present unpredictable, invisible and perhaps irreversible risks, to the human health of present and future generations as well as the environment, which is why it is necessary for stakeholders, state control bodies, industry, scientists, lawyers, laboratories, universities, insurers, nongovernmental organizations, regulators and the general public, to take precautionary measures of an avoidable and anticipatory nature, throughout the production chain, to minimize and/or contain risks arising from processes, products end services containing nanoparticles and nanomaterials.

KEYWORDS: Legal Regulation. Nanotechnological hazards. Human health and environment. Precautionary Principle.

1 INTRODUÇÃO

Apesar de sua crescente importância nas esferas científicas, regulamentar e pública, ainda não há uma definição única de nanotecnologia. Em essência, "é a capacidade de medir, ver, manipular e fabricar coisas normalmente entre 1 e 100 nanômetros. Um nanômetro é um bilionésimo de um metro; um fio de cabelo humano é de aproximadamente 100.000 nanômetros de largura". Assim, quando se fala de 1 nanômetro, refere-se a um fator de 10-9 da escala métrica, escala que também estão os átomos e as moléculas. Nessa escala, os materiais se comportam de forma inesperada, com propriedades que diferem física, química e biologicamente de suas contrapartes maiores.²

A nanotecnologia está a caminho de se tornar a Revolução Industrial do Século XXI, sendo hoje um dos principais focos das atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação em todos os países industrializados. Departamentos de pesquisa e desenvolvimento

- 1 DAVIES, 2006.
- 2 LANONE et al., 2006.

de empresas multinacionais, cientistas universitários e governos trabalham para descobrir e implementar as inúmeras aplicações que a tecnologia promete oferecer. Embora muito da nanotecnologia ainda esteja em fase de investigação e desenvolvimento, os nanomateriais são esperados para serem usados em uma ampla variedade de aplicações,³ com os potenciais avanços e desempenhos em áreas como materiais e manufatura, medicina e saúde, meio ambiente e energia, biotecnologia e agricultura, eletrônica e tecnologia da informação e segurança nacional.

Atualmente, a legislação que trata das regras de segurança, normalização, manuseio, transporte, estocagem, utilização e as informações ao público em geral, no tocante às inovações contendo nanotecnologia, ainda é genérica, não abordando o tema de forma específica, com exigências de novos e específicos métodos e instrumentos de avaliação quando um composto de produto de escala maior é substituído com o mesmo composto em nanoescala, ficando aspectos sanitários e de segurança, além de questões éticas, sociais e de governança em todo o ciclo de vida dos nanomateriais, aquém do desenvolvimento de produtos.

Na maioria das vezes, os produtos ou mesmo os materiais nanoestruturados são descritos e registrados em diferentes países, incluindo o Brasil, pelas suas respectivas Agências Sanitárias, em análise caso-a-caso, sob normativas aplicadas aos produtos equivalentes a granel (microestruturados), todavia sem fazer referência aos nanomateriais. Apesar disso, segundo o relatório do *Project on Emerging Nanotechnologies* (PEN, 2013) do *Woodrow Wilson International Center for Scholars*, o número de produtos disponíveis no mercado com algum componente nanométrico passou de 1.800, inclusive em medicamentos, cosméticos, alimentos, antes mesmo que concretos estudos referentes aos potenciais riscos fossem analisados, expondo a saúde e a segurança de consumidores e trabalhadores em todo o mundo ao processo, fabricação e comercialização de nanoprodutos.

³ FADEEL et al., 2010.

⁴ Disponível em: httm?publicId=2190-4286-6-181>. Acesso em: jul. 2016.

O aumento da integridade estrutural ou alteração da atividade química ou biológica e da capacidade de criação de novas formas de vida,⁵ pode levantar preocupações sobre os riscos e efeitos colaterais imprevistos,⁶ os quais tanto podem ser significativos, quanto profundos ou generalizados,⁷ com implicações nas esferas sociais, econômicas, políticas, éticas, legais e ecológicas.

Nessa perspectiva, alguns analistas descrevem a nanotecnologia como uma espada de dois gumes. Por um lado, alguns dão conta, por exemplo, que as partículas em nanoescala podem entrar e acumular-se em órgãos vitais, tais como os pulmões e o cérebro, causando potenciais danos ou a morte de seres humanos e animais, e que a difusão de partículas nanoescala no ambiente pode prejudicar ecossistemas. Por outro lado, cientistas acreditam que a nanotecnologia tem o potencial de trazer benefícios importantes à saúde, segurança e ao meio ambiente, por exemplo, redução do consumo de energia, poluição e as emissões de gases com efeito de estufa; remediação de danos ambientais; cura, gerenciamento ou prevenção de doenças; além de oferecer novos materiais, mais fortes para proteção e reforço da segurança, com capacidade de autorreparação e adaptação.⁸

Pelo fato de ser capaz de agir de uma forma fundamentalmente diferente em comparação com seu respectivo material em escala macro, tem-se que seria impossível inferir a segurança dos nanomateriais utilizando a informação derivada do material de origem a granel. Para o Conselho Internacional de Governança de Riscos (sigla no inglês, IRGC) a nanotecnologia pode oferecer enormes benefícios potenciais, mas também levanta apresenta desafios consideráveis, muito mais complexos e de longo alcance do que muitas outras inovações, aos reguladores, fabricantes e, em última instância, para a sociedade em geral.⁹

⁵ ROCO et al., 2012.

⁶ ROCO et al., 2001; 2005; ROCO e TOMELLINI, 2002.

⁷ IRGC, 2006; 2007.

⁸ SARGENT JR., 2013.

⁹ IRGC, 2006; 2007; 2009.

Entende-se que o avanço da ciência, particularmente no setor da biologia, engenharia genética, química, medicina, biotecnologia e nanotecnologia, impuseram e, continuam a impor ao Estado e ao Direito, a crescente vigilância quanto à possibilidade de riscos e danos perpetráveis à integridade física e mental de seres humanos e dos ecossistemas, exigindo um posicionamento seja no sentido de ordenar e limitar a aplicação de novos empreendimentos terapêuticos e outras aplicações, seja no sentido de punir desvios comportamentais que afetam direitos fundamentais constitucionais, a fim de que o progresso científico compatibilize-se com as normas e princípios tutelares da personalidade humana, reconhecidos e firmados na Constituição de 1988. É dizer, diante do salto no futuro por parte da medicina e da biogenética, o Direito, "conjunto de normas coativas válidas num Estado", 10 deve oferecer os serviços da normatividade e da pacificação social pela via da legalidade. 11

Para tecnologias emergentes como a nanotecnologia, ao dispor sobre as exigências previstas no art. 225, §1°, V, da Constituição Federal de 1988, o Estado brasileiro estabeleceu mecanismos de controle, como aqueles estabelecidos na Lei de Política Nacional do Meio Ambiente, exigindo explicitamente a adoção de medidas de precaução como o procedimento de Licenciamento Ambiental e o Estudo Prévio de Impacto Ambiental. Portanto a CF/1988, de viés garantista e compromissório, é também dirigente para o campo da formulação, interpretação e aplicação das leis, e ainda, limita e vincula todos os poderes estatais (Executivo, Legislativo e Judiciário)¹² e demais agentes envolvidos diretamente nas decisões, agentes políticos, agências governamentais, indústrias, cientistas, centros de pesquisa e desenvolvimento, laboratórios, universidades, sociedade civil em geral, interessadas no desenvolvimento da nanotecnologia, vedando-lhes ou lhes impondo determinados conteúdos, além de exigir a instrumentalização efetiva dos direitos fundamentais (vida e saúde), mediante a tomada de medidas evitatórias de riscos e danos.

¹⁰ IHERING, 1979.

¹¹ CASTRO, 2010.

¹² FERRAJOLI, 2012.

Várias e grandes iniciativas foram lançadas nos Estados Unidos, na União Europeia e em outros lugares para melhor caracterizar os riscos da nanotecnologia, bem como avaliar como e de que forma legislações aplicadas aos materiais na escala *bulk*, tais como medicamentos, cosméticos, alimentos, produtos químicos etc., poderiam ser aplicadas aos nanomateriais, ou se precisam ser adaptadas ou criada nova legislação específica para regulamentar a nanotecnologia, e dessa forma, acompanhar seu desenvolvimento e, em toda cadeia/ciclo de vida do produto, monitorar e gerenciar, de forma preventiva/precavida seus prováveis riscos, antes da ocorrência de danos.

Com objetivo de regulamentar internacionalmente a nanotecnologia, em 2013 foi criado o Projeto Europeu *NANoREG*. ¹³ A iniciativa é ligada aos principais organismos globais que lidam com regulação, como a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), a Organização Internacional para Padronização (ISO) e a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA); tendo por fundamento e justificativa, o fato de que o potencial econômico e inovador de nanomateriais fabricados estaria ameaçado pela compreensão limitada dos aspectos de segurança ao longo das cadeias de valor, e, a despeito de esforços substanciais darem *insights* de toxicidade e de exposição a nanomateriais, bem como do conhecimento atual não ser suficientemente abrangente para fins regulatórios.

A partir daí, o Comitê Interministerial de Nanotecnologia (CIN) do Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI)¹⁴ aprovou em Setembro de 2014, a adesão do Brasil ao projeto *NA-NoREG*, objetivando disponibilizar aos legisladores um conjunto de ferramentas de avaliação de risco e instrumentos para tomada de decisão a curto e médio prazo, a fim de garantir a segurança de trabalhadores, consumidores e do meio ambiente.

¹³ Disponível em: http://www.nanoreg.eu/>. Acesso em: jun. 2016.

¹⁴ Disponível em: http://www.mcti.gov.br/projeto-nanoreg>. Acesso em: jun. 2016.

2 A NANOTECNOLOGIA INAUGURA O "NOVO RENASCIMENTO DA CIÊNCIA E DA TECNOLOGIA"

Roco *et al.* enfatizam que a nanotecnologia tem sido reconhecida como um campo revolucionário da ciência e tecnologia, comparável à introdução da revolução da eletricidade, da biotecnologia e da informação digital, o que poderá afetar profundamente as formas como as pessoas vivem, quão saudáveis são, o que produzem, como interagem e se comunicam com os outros, como produzem e utilizam novas formas de energia, e como defendem o meio ambiente.¹⁵

Estima-se que até 2020 serão movimentados mundialmente cerca de US\$3 trilhões em produtos contendo nanotecnologia, com 6 milhões de empregos em todo o Globo, sendo que todo o setor de semicondutores e metade do setor farmacêutico estará dependente desses novos materiais¹6 e que aproximadamente 20% de todos os produtos fabricados no mundo sejam baseados, em certa medida, na utilização da nanotecnologia.¹7 Isso ocorre graças à sua incorporação em diversas tecnologias já existentes.¹8

Trata-se de uma plataforma tecnológica que alguns cientistas qualificam de "tecnologias invasivas" ou "tecnologias emergentes" (refere-se à combinação sinérgica de quatro grandes campos da ciência e tecnologia chamadas de nano-bio-info-cogno) e pode alterar o desenvolvimento, as características e o futuro de todos os setores industriais, áreas médicas e de serviços, 19 o que resultará no aumento da produtividade, do desenvolvimento mais sustentável e de novos empregos, além de significativo e sistêmico impacto econômico, social e político de longa duração. Contemplando a denominada arquitetura para o Século XXI: "Alterar o 'tecido' da sociedade para uma nova estrutura", promete transformar todos

¹⁵ ROCCO et al., 2011.

¹⁶ SARGENT IR., 2013.

¹⁷ OIT, 2010.

¹⁸ TOTH, 2009.

¹⁹ GARÍ, 2010.

os aspectos da vida, com aplicações desde as tecnologias para o prolongamento da vida até aquelas dirigidas para o aprimoramento de funções mentais.²⁰ "A confluência da nano com a bio permite a criação de nanobiossensores, com aplicações muito relevantes no campo da medicina, ambiente e de seguridade, na forma de detectores diminutos, bem como muito potentes".²¹

Há aplicações de grande escala como os nanocompósitos poliméricos, produzidos a partir de *commodities* como os termoplásticos e as argilas, ao lado de produtos fabricados em quantidades reduzidas, mas com elevado valor agregado e criados para as tecnologias de informação e de telecomunicações.²² Os nanomateriais são utilizados nas mais diversas áreas de atuação humana, destacando-se as seguintes áreas: cerâmica e revestimentos, plásticos, agropecuária, cosméticos, siderurgia, cimento e concreto, microeletrônica, na área da saúde (odontologia, farmácia – especialmente em relação à distribuição de medicamentos dentro do organismo, bem como em inúmeros aparelhos que auxiliam o diagnóstico médico).²³

Dentre as contribuições imagináveis da nanotecnologia no campo da medicina, Ferronato descreve "o aumento da qualidade de vida e sua duração, através de nanossensores incorporados ao próprio organismo e que viajam pelo mesmo como se fossem vírus pelo sangue, onde poderão detectar doenças antes que se expandam". ²⁴ Schulz alega que "associados às nanopartículas – um dos carro-chefe da nanotecnologia –, estão os sistemas de carregamento e liberação de drogas: remédios nanoparticulados encapados por um material que se associa seletivamente a células doentes, permitindo atingir apenas o alvo (a doença) com maior eficiência, necessitando, assim, de doses menores e diminuindo os efeitos colaterais". ²⁵

²⁰ ROCO e BAINBRIDGE, 2002.

²¹ RIECHMANN, 2009.

²² SARGENT IR., 2013.

²³ AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL, 2011.

²⁴ FERRONATO, 2010.

²⁵ SCHULZ, 2013.

Razão disso, em Março de 2016, a *National Nanotechnology Initiative* (NNI) dos Estados Unidos, objetivando aproveitar as propriedades únicas de nanomateriais artificiais (o pequeno tamanho, a área de superfície e a reatividade aumentada quando a sua dimensão cai abaixo de cerca de 100 nm) para gerar avanços significativos no desenvolvimento de soluções tecnológicas, que podem aliviar tensões atuais no abastecimento de água e fornecer métodos para utilizar de forma sustentável os recursos hídricos no futuro em todo globo, lançou a "Iniciativa de Assinatura em Nanotecnologia (sigla no inglês, NSI): Sustentabilidade da água através da nanotecnologia: soluções em nanoescala para um desafio de escala global".

Estudos e instrumentos nanométricos aplicados nas áreas da medicina, química e genética foram adaptados para a ciência forense, - a qual viabiliza princípios e técnicas para identificar, recuperar, reconstruir ou analisar as evidências durante uma investigação criminal, ²⁶ - com o intuito, a priori, de analisar evidências criminais utilizando da nanoescala, pois no método convencional restara infrutífero, bem como para possibilitar que outras evidências, até então desperdiçadas, fossem captadas e detectadas nos locais de crime.

Com as inovações de base nanotecnológica passou a ser possível a utilização de evidências que antes não serviam como prova pericial, permitindo ter um impacto sobre a manipulação de provas em cenas de crime, a sua análise em laboratório e sua apresentação na sala do Tribunal,²⁷ obtendo-se provas mais claras e conclusivas, com resultados imprescindíveis para resolução de casos de forma mais rápida, diminuição de problemas como a corrupção de amostras, além de aumentar a qualidade da análise de vestígios e tornar possível a reabertura de casos antigos.

Especificamente, a Lei 12.654/2012 ao prever a coleta de material biológico para obtenção de perfil genético como forma de identificação criminal, introduziu o Direito Penal no universo nanotecnológico, possibilitando o início de um diálogo interdisciplinar entre essas áreas do conhecimento.

²⁶ FOLTRAN et al., 2011.

²⁷ WEIR, 2012.

Argumenta-se, que ao contrário de outras tecnologias emergentes e invasivas, a nanotecnologia não pode ser facilmente definida como uma tecnologia independente; é um campo que abrange a maior parte da tecnologia já existente (física, química, biologia, medicina, eletrônica etc.). As implicações da nanotecnologia são amplas porque suas aplicações se dão na confluência com a biologia moderna, a revolução digital e as ciências cognitivas (nano-bio-info-cogno, tecnologias convergentes ou nano-bio-info-cogno (NBIC) em Roco *et al.*²⁸ Com isso, não seria possível abordar a gestão de riscos da nanotecnologia considerando-a como uma única tecnologia ou, abordando todas as suas potenciais aplicações ao mesmo tempo.²⁹

Dada à imprevisibilidade de seus resultados, às incertezas científicas sobre o entendimento de seus riscos relacionadas com o pequeno tamanho, área e química superficial, solubilidade e formato, nanopartículas poderiam causar perturbações em níveis molecular e celular. Semelhantes em tamanho às macromoléculas biológicas como proteínas, DNA e fosfolipídios, trazem consequências importantes, suscitando princípios éticos inteiramente inéditos em relação às demais biotecnologias.

A possibilidade no aumento de riscos de forma ilimitada e incontrolável de nanomateriais pode permitir, quando liberados, interação de forma diferente e muito facilmente absorção pelos organismos e sistemas vivos, ³⁰ provocando efeitos surpreendentes, não previstos, ou que seja incapaz de serem previstos, ³¹ além de potencialmente mais tóxicos do que a mesma massa de partículas equivalentes, convencionais e maiores. ³² Estudos relatam potenciais efeitos toxicológicos de nanopartículas na saúde humana resultado de interações e alterações biológicas, físicas e químicas nos diversos sistemas funcionais orgânicos como respiratório, digestivo, nervoso,

²⁸ ROCO et al., 2003; 2013.

²⁹ INTERNACIONAL RISK GOVERNANCE COUNCIL, 2007.

³⁰ MAYNARD, 2005.

³¹ INTERNACIONAL RISK GOVERNANCE COUNCIL, 2006.

³² RENN et al. 2006; DROBNE, 2007; MCINTYRE, 2012.

linfático, excretor, circulação sanguínea, pele, leite materno, músculos e placenta; além de contaminações no meio ambiente.

Por exemplo, algumas partículas, tais como dióxido de titânio (TiO₂), que podem ser consideradas como materiais inertes, na faixa nano podem tornar-se reativas devido à redução do seu tamanho.³³ Outras são capazes de penetrar o sistema olfativo, o fígado e outros órgãos, que passam ao longo dos axônios do nervo para o cérebro. Nanomateriais podem combinar-se com ferro ou outros metais, aumentando o nível de toxicidade e por isso representam riscos desconhecidos, além de suscitarem particular preocupação por causa das características desconhecidas de suas novas propriedades e seu uso potencial em quantidades concentradas.³⁴ Uma vez no corpo, alguns tipos podem atravessar as membranas celulares e viajar diretamente no sistema circulatório ou translocar para outros órgãos (cérebro, rins, sistema nervoso central) (NIOSH, 2013). Entre os trabalhadores da indústria, foram encontradas evidências de mortalidade relacionada com a exposição de doença pulmonar³⁵ essas observações, enquanto recorrentes, tem provocado considerável ansiedade e discussões sobre a resposta global da regulamentação.

3 ATUAL QUADRO REGULAMENTAR DA NANOTECNO-LOGIA: ADAPTAÇÃO OU CRIAÇÃO DE NOVA LEGIS-LAÇÃO?

A regulamentação da nanotecnologia pode servir para dois objetivos importantes. Primeiro, e mais importante, ela pode reduzir os riscos para os trabalhadores, os consumidores e o meio ambiente. Em segundo lugar, pode aumentar a confiança do público, proporcionando a garantia de controle independente. ³⁶ No entanto, a regulamentação para a nanotecnologia é atualmente escassa, preliminar e incompleta, e é provável que permaneça assim por algum

³³ BORM, 2002; DECHSAKULTHORN et al., 2008.

³⁴ INTERNACIONAL RISK GOVERNANCE COUNCIL, 2007.

³⁵ GILBERT, 2009; SONG et al., 2009.

³⁶ ELLIOTT, 2005.

tempo,³⁷ e, mesmo que ocorra, ela nunca poderá se aproximar do ritmo com que essa tecnologia se desenvolve, deixando uma lacuna permanente entre a regulamentação e o seu desenvolvimento.³⁸

A nanotecnologia tem um tremendo potencial para melhorias na área da saúde, na produção de água potável e de energia e nos avanços contínuos na infraestrutura de tecnologias da informação (TI), mas ela só pode florescer se indústria e governos estiverem empenhados em identificar e gerenciar os possíveis riscos para trabalhadores, consumidores e meio ambiente.³⁹ Bem por isso, a inovação em aplicações de nanotecnologia está à frente da política reguladora, levantando preocupações de que questões éticas, econômicas, jurídicas, sociais, toxicológicas e ambientais estão atrasadas ou defasadas.⁴⁰

Em nível federal, nos Estados Unidos não existe em vigor instrumentos regulamentares específicos para a nanotecnologia. A única legislação federal é o 21st Century Nanotechnology Research and Development Act (Lei Pública 108-153), aprovada em 2003, que enumera essencialmente atividades de investigação e desenvolvimento (incluindo investimentos) e a implementação de estratégias e metas de um Programa Nacional de Nanotecnologia. Destaca-se que na lista de prioridades do programa, as considerações éticas, legais e ambientais durante o desenvolvimento da nanotecnologia é um dos últimos temas mencionados.

O Projeto de Lei do Senado Americano, S. 1662, intitulado "Lei Reguladora da Ciência em Nanotecnologia de 2011", ⁴¹ objetiva alterar o Federal Food Drug and Cosmetic Act (FDCA) a fim de estabelecer dentro da *Food and Drug Administration* (FDA) um programa para a investigação científica dos nanomateriais incluído ou destinado para a inclusão, nos produtos regulamentados pela

³⁷ BOWMAN et al., 2007.

³⁸ RENN et al., 2006.

³⁹ DAVIES, 2006.

⁴⁰ MCCOMAS et al., 2011.

⁴¹ UNITED STATES CONGRESS, 2011.

FDCA (alimentos, medicamentos, cosméticos), de modo que os potenciais efeitos e interações tóxicas dos nanomateriais em sistemas biológicos possam ser abordados.

Mesmo que o projeto de lei enfatize a necessidade de dados e informações adicionais no que diz respeito aos nanomateriais, não impõe qualquer obrigação aos fabricantes, distribuidores ou importadores em divulgar/rotular a presença de nanomateriais em seus produtos para agências federais.

Em âmbito nacional, nos Estados Unidos, a maioria da atividade consistiu em uma série de relatórios de agências, algumas exigências de informação e comunicações prévias e declarações políticas. O primeiro regulamento sobre nanotecnologia nos Estados Unidos foi uma ordenança municipal pela Cidade de Berkeley, Califórnia, em Dezembro de 2006, após ter adotado o princípio da precaução, exigindo relatórios sobre manipulação e riscos de nanomateriais das indústrias municipais que os utilizam, mas com pouco impacto prático.⁴² Desde 2008 a Cidade de Cambridge, Massachusetts, exige relatórios obrigatórios das empresas que manipulam nanomateriais, incluindo avaliações de riscos. Mais significativamente, em 2009, o Estado de Califórnia exigiu que todas as empresas que produzam ou importam nanotubos de carbono e vários outros nanomateriais, informem os métodos utilizados para avaliar o risco e a segurança ocupacional.⁴³ Outros governos estaduais e locais têm programas de fiscalização da nanotecnologia, sem ainda adotarem quaisquer exigências materiais.⁴⁴

Outros países como Dinamarca e Bélgica seguiram o mesmo caminho e mais alguns estão em vias de implementar medidas, como Noruega, Suécia e Itália.⁴⁵

A França modificou sua principal lei, o Code de l'environnement, 46 através do Decreto n° 2012-232, de 17 de fe-

⁴² CHITTENDEN, 2010; MONICA JR., 2007.

⁴³ DEPARTAMENT OF TOXIC SUBSTANCES CONTROL, 2009.

⁴⁴ HANTMAN, 2011.

⁴⁵ NANOTECHNOLOGY INDUSTRIES ASSOCIATION, 2012.

⁴⁶ FRANÇA, 2012.

vereiro de 2012, vigente a partir de 2013, o qual acrescentou ao Código Ambiental capítulo específico para tratar da "Prevenção de riscos à saúde e ao ambiente decorrentes da exposição a substâncias no seu estado de nanopartículas" (Capítulo III, Artigos L523-1 a L523-3) e impôs a obrigatoriedade da notificação, mediante relatório, ao Ministério da Ecologia, Desenvolvimento Sustentável e da Energia, por parte de todos que utilizam ou trabalham em contato com nanopartículas. Tais normas são relativas à declaração anual das substâncias no estado de nanopartículas, obrigatória quando um mínimo de 100 gramas de uma substância é produzida, importada ou distribuída na França com objetivo de rastreabilidade e de informação pública, sobre a identidade, quantidade e utilização dessas substâncias. A alteração trata ainda do dever das pessoas que fabricam, importam nanopartículas e produtos que as contenham de transmitir às autoridades administrativas, informações disponíveis sobre os perigos dessas substâncias e exposições de que são susceptíveis de conduzir, ou úteis para a avaliação de risco à saúde e ao meio ambiente.

Em nível supranacional, a União Europeia tomou a dianteira, aprovando uma regulamentação para os biocidas, exigindo aprovação específica quando esses usam nanomateriais. ⁴⁷ Já em 2009, substituindo a Diretiva 76/768/EEC, o Parlamento e o Conselho Europeu aprovaram o novo Regulamento de Cosméticos, ⁴⁸ efetivamente operacional a partir de 11 de julho de 2013. O artigo 2 (k) do presente regulamento prevê a primeira definição oficial de nanomaterial dentro do quadro legislativo europeu. Nesse contexto, nanomaterial é definido como um material insolúvel ou biopersistente e intencionalmente fabricado com uma ou mais dimensões externas, ou uma estrutura interna, na escala de 1 a 100 nm. Com isso, torna-se o primeiro órgão governamental nacional ou supranacional a estabelecer exigências, obrigatórias e específicas em relação aos nanomateriais, incluindo disposições relativas à rotulagem (uso de etiquetas detalhando o conteúdo) e o informe às autoridades

⁴⁷ EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL, 2012.

⁴⁸ EUROPEAN COMMISSION 1223/2009.

antes de lançar ao mercado produtos contendo nanomateriais. Algo similar é exigido para informar aos consumidores o conteúdo de nanopartículas manufaturadas nas etiquetas de alimentos que as contenham.⁴⁹

Devido aos nanomateriais terem propriedades únicas que não podem ser adequadamente capturadas pelas atuais exigências regulamentares, normas de investigação e métodos de avaliação de risco, reguladores envolvidos estão lutando para lidar com os novos problemas e riscos potenciais que a nanotecnologia pode apresentar. O governo dos EUA e a União Europeia estão investindo fortemente na compreensão dos potenciais riscos e benefícios dos nanomateriais. As partes interessadas continuam a debater se os nanomateriais são suficientemente semelhantes a outras escalas de materiais e se os mesmos podem ser regulados pelos mesmos métodos, ou se abordagens mais específicas são necessárias.

Tem sido proposta uma série de estudos e análises sobre as principais e potenciais rotas de contaminação dos trabalhadores e do ambiente de trabalho, em um esforço direcionado a evitar danos e doenças ocupacionais ou acidentes durante as etapas de síntese, manuseio, armazenamento e uso dos nanomateriais. A fim de contribuir com o estágio atual de desenvolvimento e a evolução da nanotecnologia, iniciativas estão sendo tomadas por distintos órgãos mundiais que têm como principais atribuições avaliar os riscos relacionados à saúde humana e ao ambiente, além de instituir padrões para a produção e uso de novas tecnologias e fomentar recursos financeiros para o desenvolvimento de pesquisas no campo da nanotoxicologia, proteção, segurança e saúde ocupacional, mas também mudar o posicionamento dos órgãos de governo e das agências de fomento à pesquisa sobre esse importante tema. 51

⁴⁹ EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL, 2011.

⁵⁰ LENZ E SILVA, 2008.

⁵¹ MARK, 2004; ETC GROUP, 2003; NEL *et al.* 2006; KIPEN *et al.* 2005; FORD, 2005; HOOD, 2004; FRIENDS OF THE EARTH, 2006; UNITED STATES NATIONAL SCIENCE FOUNDATION, 2007; MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY, 2010.

Alguns exemplos dessa evolução são as publicações de manuais, relatórios, diretivas, regulamentos e convenções por parte de órgãos e instituições como a OIT (2007), UNESCO (2006) e Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE),⁵² além de iniciativas da Agência de Proteção Ambiental (sigla no inglês, EPA), da Organização Internacional de Padronização (sigla no inglês, ISO) e da Comissão Europeia (em especial pela criação da legislação REACH). Nobre relata que a ISO, por exemplo, já publicou 19 *standards* incluindo terminologia e definições de nanotecnologia, estando em desenvolvimento mais 25 que, embora não obrigatórios, poderão constituir um contributo valioso na exploração da nanotecnologia.⁵³

As primeiras iniciativas com o intuito de reunir informações sobre as áreas que precisam ser aprofundadas para avaliar os efeitos nocivos dos nanomateriais à saúde e ao ambiente foram realizadas pela *United Kingdom Royal Society & Royal Academy of Engineering* (RS & RAE) (2004) no estudo sobre os riscos ambientais à saúde, à segurança e as implicações éticas e sociais associadas ao desenvolvimento da nanotecnologia, as áreas onde a regulamentação deve ser considerada, bem como a utilização do princípio da precaução evitando-se a liberação de nanopartículas até que mais conhecimento científico sobre seus efeitos fossem levantados.

O referido documento serviu de certa forma, para pressionar os governos a iniciar discussões sobre a regulamentação e a reconhecer as deficiências dos seus programas de nanotecnologia quanto à pesquisa sobre os potenciais riscos à saúde e ambientais, e reforçá-los com novos investimentos, como é o caso, por exemplo, do documento da Academia Nacional de Ciências (sigla no inglês, NAS) (2009) para os Estados Unidos, e *Nanosafety in Europe 2015-2025*⁵⁴ elaborado para a União Europeia, ambos com objetivo de identificar as lacunas de conhecimento relacionadas com a segurança de nanomateriais e dirigir a investigação futura permitindo a redu-

⁵² LENZ E SILVA, 2008.

⁵³ NOBRE, 2012.

⁵⁴ SAVOLAINEN et al., 2013.

ção da incerteza e garantir o desenvolvimento seguro e sustentável da nanotecnologia.⁵⁵

Em 2006, o subcomitê do Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia (sigla no inglês, NSTC) dos Estados Unidos, emitiu o relatório Environmental, health and safety research needs for engineered nanoscale materials, com escopo de contribuir para a identificação de potenciais efeitos adversos para a saúde em seres humanos e o meio ambiente. Com essa mesma preocupação, o Programa Voluntário de Manejo de Materiais em Nanoscala lancado pela EPA em 2008, consistiu no cadastro voluntário de empresas (produção e comercialização) de nanomateriais com a finalidade principal de reunir informações sobre defeitos do produto, potencial exposição e análise do ciclo de vida dos nanomateriais.⁵⁶ Até 2009, esse programa voluntário foi a principal ferramenta de relatórios e informações sobre nanomateriais. O voluntarismo era o caminho escolhido pelos Estados Unidos, deixando a critério dos fabricantes a liberdade na gestão das questões envolvendo regulação da nanotecnologia.57

Desde 2001, a EPA tem desempenhado um papel de liderança no apoio à investigação e definição de rumos de pesquisa para desenvolver aplicações ambientais seguras com relação à nanotecnologia, bem como para entender as potenciais implicações para a saúde humana e ambientais, destinando para essa finalidade, só para o ano de 2016, o montante de US\$15,3 milhões.

A EPA regula nanomateriais sob o *Toxic Substances Control Act* (TSCA), principal normativa estatal regulamentar de produtos químicos industriais dos Estados Unidos. Havendo reivindicações bacterianas sobre nanomateriais, a Agência aplica a Lei Federal de Inseticidas, Fungicidas e Raticidas (sigla no inglês, FIFRA). Outras legislações americanas como a Lei do Ar Limpo e a Lei da Água Limpa também podem ser aplicadas de forma reflexa, à fabricação, utilização e comercialização de nanomateriais.

⁵⁵ INVERNIZZI et al., 2013.

⁵⁶ CHATTERJEE, 2008.

⁵⁷ CONGRESSIONAL RESEARCH SERVICE, 2008; EPA, 2007a; EPA, 2007b.

Após estudo de caso e de relatos científicos, a EPA (2010) considerou que aplicações de nanopartículas de dióxido de titânio (nano-TiO₂) em protetores solares, proporcionam exposição tanto em ambientes profissionais, quanto entre a população em geral e nos organismos vivos (biota), em quase todas as fases do ciclo de vida, além de nenhuma via de exposição (dérmica, inalatória) poder ser descartada irrelevante para os trabalhadores. Na tentativa de reconhecer em seus regulamentos que nanomateriais podem representar riscos diferentes do que os materiais em escala a granel, em Maio de 2011, nos termos do Artigo 5 (a) (2) do TSCA, a EPA emitiu "Regras de Novo Uso Significativo" (sigla no inglês, SNURs) para 36 substâncias químicas antes de sua fabricação (os quais poderiam resultar em exposições a, ou lançamentos de uma substância potencialmente perigosa), oportunizando à Agência avaliar o uso pretendido e, se necessário, proibir ou limitar a atividade antes que ela ocorra. A lista inclui 14 nanomateriais, entre eles, nanotubos de carbono de paredes múltiplas, nanofibras de carbono de paredes múltiplas e carboneto derivado de nanocarbono. Resumindo, a legislação TSCA dá competência à EPA para avaliar novos produtos químicos e certas novas utilizações de produtos químicos, antes de entrar no mercado, impor restrições, e, em seguida, adicionar essas novas substâncias químicas à lista de inventário TSCA de produtos químicos existentes.

Em 2015, a EPA publicou o relatório final do Plano Programa de Orientações de Efluentes industriais, aduzindo que "os riscos de toxicidade de nanomateriais artificiais têm sido demonstrados em laboratório, mas os riscos ambientais e de saúde são desconhecidos, embora o pequeno tamanho, propriedades únicas e a complexidade de nanomateriais representem um desafio para o monitoramento ambiental, avaliação de risco e regulação"; por isso continuará anualmente realizando investigações para identificação de lacunas, reconhecendo a necessidade de mais pesquisas apropriadas para melhor avaliar a presença e o potencial impacto de nanomateriais artificiais em efluentes industriais.⁵⁸

⁵⁸ BERGESON et al., 2015.

Em 2016, a EPA alterou a Seção 8 (e) do TSCA criando exigências de relatórios e manutenção de registros e testes de produtos químicos para certas substâncias ou misturas que apresentem risco substancial de dano à saúde ou ao meio ambiente ou que atingem certos níveis de produção ou de exposição. Conforme informação publicada em Março de 2016 no site da EPA, a agência americana continua investindo em estudos e investigação do mapeamento do destino de nanomateriais muitos deles utilizados em produtos comerciais já em consumo (entre os quais prata, nanotubos de carbono, dióxido de cério e de titânio, ferro e cobre), devido à incerteza sobre as características únicas dos nanomateriais e seus efeitos e usos potenciais que podem ser efetivamente prejudiciais à saúde e ao meio ambiente, diante da possibilidade de persistência ou bioacumulação.

Com a finalidade de identificar e abordar formas de avaliação dos potenciais efeitos sobre a saúde de produtos nanotecnológicos regulados pela *Food and Drug Administration* (FDA) americana, em 2007 foi criada a *Nanotechnology Task Force*, recomendando, um ano depois, que a agência emitisse guias de orientações para a indústria a fim de tomar medidas para abordar os potenciais riscos e benefícios dos medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos e outros produtos que incorporassem dispositivos nanotecnológicos.

A conclusão geral do relatório é que os materiais em nanoescala apresentam desafios regulatórios semelhantes aos colocados por produtos que utilizam outras tecnologias emergentes e com riscos incertos, tais como produtos da biotecnologia. No entanto, esses desafios podem ser ampliados, tanto porque nessa tecnologia, as propriedades de um material podem mudar repetidamente conforme o tamanho em nanoescala.

Em abril de 2012, a FDA lançou o projeto de documento de orientação referente a cosméticos, levando em consideração os materiais deliberadamente manipulados de até 1.000 nm em tamanho. O projeto sugeriu que a indústria deve rever seus testes de segurança utilizando uma abordagem de "testes diferenciados" devido às propriedades únicas dos nanomaterais. Em 2013 foi introduzido no Congresso Americano, o projeto de Lei de Seguridade nos Produtos para o Cuidado Pessoal a fim de alterar a Lei Federal de

Alimentos, Medicamentos e Cosméticos, dando à FDA competência reguladora na exigência de testes e rotulagem de nanopartículas em cosméticos. O projeto de lei inclui exigência dos fabricantes registrarem os produtos e ingredientes contendo nanopartículas. A FDA deve revisar a cada ano, cinco químicos presentes em produtos para o cuidado pessoal para avaliar se são seguros. Se forem detectados que os químicos excedem os níveis seguros, poderá exigir a retirada do mercado.

A União Europeia tem por um longo tempo defendido vigorosamente o princípio da precaução, ⁵⁹ inclusive tendo aprovado formalmente como exigência juridicamente vinculativa: "a invocação do princípio da precaução é uma decisão exercida quando a informação científica é insuficiente, não conclusiva ou incerta". ⁶⁰ Em consonância com esse princípio, em 2006 criou a legislação REACH e a Agência Europeia de Substâncias Químicas (sigla no inglês, ECHA), o que reforçou a regulação e ensaios de produtos químicos. Embora o REACH não preveja requisitos explícitos para os nanomateriais, esses se enquadram na definição de "substância" contida no texto e são, por conseguinte, abrangidos pelo seu âmbito de aplicação. Em 2011, a Comissão Europeia ⁶¹ publicou uma recomendação específica sobre a definição de nanomaterial, a qual deve ser tida em consideração nos diferentes regulamentos europeus, incluindo o REACH.

Resumidamente, essa legislação desloca sobre o fabricante de produtos químicos o ônus em demonstrar a segurança do produto químico antes de ser colocado no mercado, que sob o lema precaucional "sem dados, não há mercado", 62 impõe exigências rigorosas para o teste e a segurança de nanomateriais, de forma a evitar impactos negativos à sociedade, 63 pois como atesta a ECHA: 64 "os

⁵⁹ MARCHANT et al., 2004.

⁶⁰ EUROPEAN COMMISSION, 2000.

⁶¹ EUROPEAN COMMISSION, 2011.

⁶² WOLFE, 2003.

⁶³ REACH-nano, 2011.

⁶⁴ EUROPEAN CHEMICALS AGENCY, 2012.

nanomateriais oferecem possibilidades técnicas e comerciais únicas, mas podem apresentar riscos para o ambiente e suscitar preocupações de saúde e segurança para os seres humanos e os animais".

Recentemente, um número pequeno, mas crescente de decisões e regulamentos centrou-se na expansão do papel da nova ECHA, após o Parlamento Europeu em 2009 ter implementado o princípio norteador: "não dados, não mercado" para registro obrigatório pelos fabricantes de produtos contendo nanopartículas.

Em 2010, a ECHA entrou com um "inventário nano" no âmbito do novo regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia, complementando o REACH. A partir de 2009, um processo de revisão sistemática (RIPpoN) foi lançado pela Comissão Europeia para assessorar a ECHA na orientação aos fabricantes. Além disso, em outubro de 2012, a Comissão Europeia adotou uma comunicação sobre a segunda revisão de regulação sobre os nanomateriais, a qual descreve os planos da Comissão Europeia para melhorar a legislação, incluindo o sistema REACH e sua aplicação de forma a garantir a sua utilização segura. Como resultado, espera-se da ECHA a melhoria nas funções de imposição de poder sobre o mercado.

Embora as exposições ocupacionais aos nanomateriais se encontrem em contexto de significativa gravidade, 66 o desenvolvimento regulamentar para proteger os trabalhadores é lento. A Administração de Saúde e Segurança Ocupacional (sigla no inglês, OSHA) dos Estados Unidos não emitiu quaisquer normas específicas para escala nano. Em sua página *web* em nanotecnologia, afirma que várias normas e disposições genéricas existentes abrangem os nanomateriais incluindo o padrão de comunicação de risco, equipamentos padronizados de proteção individual, padrão de laboratório e a cláusula geral de direito que obriga os empregadores a fornecer um ambiente de trabalho livre de "riscos reconhecidos". 67

⁶⁵ EUROPEAN COMMISSION, 2012.

⁶⁶ UNITED STATES PRESIDENT'S COUNCIL OF ADVISORS OF SCIENCE AND TECHNOLOGY, 2005.

⁶⁷ BALBUS, 2007.

Apesar da OSHA americana não tomar qualquer medida de execução relativa aos nanomateriais sob essas normas existentes, alega trabalhar em alguns guias/orientações para a indústria para ajudar a prevenir a exposição dos trabalhadores.⁶⁸ O Instituto Nacional para a Segurança e Saúde Ocupacional (sigla no inglês, NIOSH) dos Estados Unidos faz abordagens pró-ativas pertinentes aos riscos da nanotecnologia no local de trabalho, mas não tem competência reguladora, limitando-se à pesquisa e fornecimento de informações e recomendações para o manuseio seguro dos nanomateriais.

Por sua vez, a Agência Europeia para a Segurança e Saúde no Local de Trabalho⁶⁹ refere-se à exposição ocupacional aos nanomateriais como o risco emergente mais premente, considerando existir necessidade de investigação de todo o ciclo de vida de modo a identificar todas as situações de exposição dos trabalhadores, bem como as implicações na sua saúde.⁷⁰

Em Fevereiro de 2016, a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico⁷¹ publicou o relatório "Nanomateriais nos fluxos de resíduos: conhecimento atual sobre riscos e impactos", reivindicando urgente necessidade de investigação sobre os riscos de nanomateriais artificiais em resíduos domésticos, que estão entrando em aterros sanitários, incineradores e instalações de tratamento de águas residuais que não foram projetadas para filtrar partículas tão pequenas quanto um milionésimo de um milímetro de tamanho. Essas nanopartículas acabam no lodo de esgoto utilizado como fertilizante agrícola e no esgoto efluente da instalação que flui em rios e lagos, bem como em produtos reciclados, sem contudo, qualquer compreensão real dos seus impactos ambientais ou riscos para a saúde de seres humanos e dos organismos vivos.

Em Abril de 2016, o NIOSH publicou o relatório "Construção de um programa de segurança para proteção da

⁶⁸ HELLMAN, 2011.

⁶⁹ EUROPEAN AGENCY FOR SAFETY AND HEALTH AT WORK, 2012.

⁷⁰ LOURO et al., 2013.

⁷¹ OCDE, 2016.

nanotecnologia no local de trabalho: um guia para pequenas e médias empresas", ponderando que os empregados podem estar em risco de exposição por inalação, absorção cutânea ou ingestão. A Agência indica os vários fatores que podem afetar seu potencial de exposição: a) A rota, concentração, duração e frequência de qualquer exposição; b) A capacidade do nanomaterial de ser facilmente disperso (tal como um pó ou aerossol); e, c) As medidas de controle em vigor para reduzir ou limitar exposições. Por fim, propõe que a melhor maneira de controlar potenciais exposições e proteger os trabalhadores inclui criar e seguir um plano de gestão de risco que incorpora a hierarquia de controles: eliminação, substituição, controles de engenharia, controles administrativos e equipamento de proteção individual, tal como projetado pela iniciativa de *Prevenção pelo Design* (sigla no inglês, PtD) a partir de 2010.

Também em Abril de 2016, o Centro para a Legislação Ambiental Internacional, 72 a Organização dos Cidadãos Europeus para Normalização Ambiental (sigla no inglês, ECOS) e a Öko-Institut da Alemanha emitiram a "Declaração sobre resíduos que contenham nanomateriais", com mais de 80 signatários demonstrando apoio para a demanda em classificar os resíduos contendo nanomateriais fabricados como resíduos perigosos, o que reforça o relatório da OCDE, quando também apela para limitar a presença potencial da nanotecnologia nos fluxos de resíduos. A Declaração propõe que todos os signatários, institutos de pesquisa, governos, instituições de financiamento de investigação e inovação e as empresas, em suas capacidades individuais, devem criar políticas e regulamentos que atentem para uma abordagem de precaução, visando minimizar a exposição humana e ambiental dos resíduos que contenham nanomateriais, entre os quais: a plena responsabilidade do produtor, a fim de garantir a gestão segura de resíduos contendo nanomateriais fabricados, inclusive exigências quanto à criação de normas e padrões nanoespecíficos sobre a saúde ocupacional e proteção da segurança dos trabalhadores; restrição jurídica dos movimentos transfronteiricos através de mecanismos rigorosos de controle para a exportação de resíduos contendo nanomateriais, semelhantes aos

⁷² CENTER FOR INTERNATIONAL ENVIRONMENTAL LAW, 2016.

requisitos existentes em matéria de gestão de resíduos perigosos; a exploração das propriedades avançadas de nanomateriais para utilizazação em apoio da economia circular, sem a introdução de novos riscos ambientais ou agravar os já existentes etc.

No Brasil, tramita pela Câmara dos Deputados duas propostas de Projeto de Lei (PL), sendo: PL nº 5.133/2013 que visa regulamentar a rotulagem de produtos da nanotecnologia e de produtos que fazem uso dela. O projeto recebeu parecer pela aprovação com emendas da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CEIC); e o PL nº 6.741/2013 que objetiva criar a Política Nacional de Nanotecnologia voltada ao incentivo à pesquisa, desenvolvimento tecnológico e controle pelo Poder Público dos riscos e impactos.

Em síntese, no Brasil ainda não existe legislação específica para a matéria da nanotecnologia, e, embora existam normas jurídicas nacionais e internacionais que apresentam parâmetros normativos para a disciplina de alguns aspectos relacionados à nanotecnologia (para a identificação da responsabilidade, mensuração dos parâmetros para a sanção e estabelecimento de condutas precavidas no trato para com o risco nanotecnológico), em especial o princípio constitucional da precaução, consagrado nacional e internacionalmente, como é exemplo, a Lei de Biossegurança e outros temas do Direito brasileiro, todavia, podemos indicar que, em nenhum caso vê-se o tratamento diferenciado que merecem os riscos e as peculiaridades que oferecem aplicações contendo nanopartículas e nanomateriais.

4 GESTÃO DE RISCOS NANOTECNOLÓGICOS: NECES-SÁRIA ADOÇÃO DE MEDIDAS PRECAUCIONAIS

Clunan *et al.* descreve que a nanotecnologia pode permitir a produção de sensores altamente sensíveis, de baixo custo que poderiam ser implantados onipresentemente em ambientes comerciais e públicos.⁷³ Enquanto esses sensores podem permitir aplicações benéficas, como por exemplo, o monitoramento do ambiente em

⁷³ CLUNAN et al., 2014.

relação à substâncias tóxicas, os críticos argumentam que eles também podem pôr em causa os direitos de privacidade dos indivíduos se, por exemplo, os sensores puderem detectar produtos químicos relacionados ao uso de tabaco, álcool, ou substâncias ilegais sem a permissão do indivíduo. Tal informação pode ser aplicada mais tarde na execução da lei, seguro de vida, seguro saúde, ou decisões de emprego/contratação.⁷⁴

De fato, as implicações nanotecnológicas despertam receios quanto à violação da privacidade - em que cada vez mais câmeras e microfones reduzem seus tamanhos, a ponto de tornarem-se invisíveis; ou mesmo a implantação de nanobiossensores e nanobiochips capazes de armazenar informações do corpo humano bem como do cotidiano de pessoas e à sua saúde, porquanto apresentam propriedades que facilitam a propagação das nanopartículas pelo ar e a absorção pelo corpo humano.

Outros expressam preocupação de que os economicamente desfavorecidos e menos instruídos - indivíduos e nações - podem não ser capazes ou menos capazes de tomar parte nos benefícios que os produtos contendo nanotecnologia poderiam oferecer. Considerase importante para o processo de fabricação e desenvolvimento de produtos e serviços contendo nanotecnologia, inclusive pelo papel importante na sua regulamentação, a ênfase na conduta ética dos envolvidos no desenvolvimento nanotecnológico. Esse fator foi objeto de recomendação de algumas instituições internacionais, como a carta de política do *International Risk Governance Council* manifestando preocupação sobre se as vantagens da nanotecnologia irão favorecer um país em detrimento de outro, ou se certos países terão requisitos de segurança menores, a fim de obter uma vantagem tecnológica concorrencial.

Quina alerta para que a comunidade em geral não subestime o potencial para danos ao meio ambiente, e, por conseguinte, à saúde humana, apontando que nanopartículas e nanotubos sejam

⁷⁴ MOORE, 2002.

⁷⁵ SMITH, 2001.

⁷⁶ IRGC, 2005.

tratados como substâncias químicas novas para fins regulatórios.⁷⁷ Também em 2004, a pesquisa realizada pela *Royal Society and Royal Academy of Engineering* do Reino Unido aponta a necessidade de estudo dos riscos ambientais e à saúde, à segurança, das implicações éticas e sociais associadas ao desenvolvimento da nanotecnologia, as áreas onde a regulamentação deve ser considerada, bem como adoção do princípio da precaução, evitando-se a liberação de nanopartículas até que mais conhecimento científico sobre seus efeitos sejam levantados.

O princípio da precaução, ampliado na reunião levada a efeito em *Wingspread*, sede da *Johnson Foundation*, em Racine, Estado de Wisconsin, Estados Unidos, com a participação de cientistas, juristas, legisladores e ambientalistas, cuja Declaração final consigna: "Quando uma atividade enseja ameaças de danos ao meio-ambiente ou à saúde humana, medidas de precaução devem ser tomadas, mesmo que algumas relações de causa e efeito não forem estabelecidas cientificamente", vem sendo aplicado em todos os setores da economia que podem de alguma forma, causar efeitos adversos à saúde humana e ao meio ambiente.⁷⁸

Reconhecido no direito interno e em documentos internacionais ratificados pelo Brasil, o princípio da precaução vem sendo defendido em muitos documentos discutindo riscos e governança da nanotecnologia: a Comissão Quebec (2006); a *Royal Society and Royal Academy of Engineering* (2004) do Reino Unido; na Europa, em inserção constitucional (não apenas legal), a França dispôs sobre o princípio da precaução no artigo 5°, da Charte de 2003. A União Europeia tem por um longo tempo defendido vigorosamente o princípio da precaução,⁷⁹ inclusive tendo aprovado formalmente como exigência juridicamente vinculativa.⁸⁰ Em consonância com esse princípio, em 2006, a União Europeia criou a legislação REA-CH, sendo também aplicada aos nanomateriais, embora não preveja requisitos explícitos para a área.

⁷⁷ QUINA, 2004.

⁷⁸ MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE DO BRASIL.

⁷⁹ MARCHANT et al., 2004.

⁸⁰ EUROPEAN COMMISSION, 2000.

Além da Constituição Brasileira de 1988, parcialmente o sistema jurídico brasileiro oferece regulamentação para a identificação da responsabilidade, mensuração dos parâmetros para a sanção e estabelecimento de condutas precavidas (princípio constitucional da precaução) no trato para com o risco nanotecnológico, através de vários diplomas legais, tais como, o Código Civil, Lei da Política Nacional de Resíduos Sólidos, a Lei da Política Nacional do Meio Ambiente, o Código de Defesa do Consumidor, a Lei de Acidente Nuclear.

No Brasil, na esfera preventiva, a Carta Constitucional reconhece no artigo 225, o direito fundamental ao meio ambiente, estabelecido para as presentes e futuras gerações, numa perspectiva intergeracional,⁸¹ impondo no § 1° como obrigações do Poder Público, controlar o emprego de técnicas que comportem riscos para a vida, à qualidade de vida e ao meio ambiente, através da fiscalização e controle de entidades de pesquisa e da exigência de Estudo Prévio de Impacto Ambiental, instituindo implicitamente a adoção do princípio da precaução.

Cientistas também sugerem que o princípio da precaução pode ter aplicação útil no contexto de avaliação de risco das novas tecnologias. ⁸² Marchant *et al.* aduzem que nenhuma discussão sobre a gestão de riscos da nanotecnologia seria completa sem menção da precaução e do princípio da precaução. ⁸³ Como um painel dos principais especialistas em nanotecnologia do *Council of Canadian Academies* (2008) ao concluir que no atual momento, por não ser possível implementar uma abordagem regulamentar robusta e confiável com base científica para nanoprodutos, aduziu ser importante garantir que medidas de precaução adequadas orientem a avaliação científica dos riscos e da seleção de padrões de segurança. Cameron *et al.* reforçam, nesse contexto, que a falta de certeza científica absoluta não desvincula o Estado do dever de assumir a responsabi-

⁸¹ CAMERON, 1998; WEISS, 1985; 1990, 1992, 1999.

⁸² ALLHOF, 2009; APPLEGATE, 2002.

⁸³ MARCHANT et al., 2012.

lidade de proteção ambiental e ecológica, reforçando os *standards* de precaução e prevenção de agressões e danos ambientais.⁸⁴

Revela importante entender que o princípio da precaução "não determina a paralisação da atividade, mas que ela seja realizada com os cuidados necessários, até mesmo para que o conhecimento científico possa avançar e a dúvida ser esclarecida". 85 E ainda, segundo propõe Milaré o princípio da precaução é "Princípio segundo o qual a ausência de certeza, levando em conta os conhecimentos científicos e técnicos do momento, não deve retardar a adoção de medidas efetivas e proporcionais, visando a prevenir o risco de danos graves e irreversíveis, a um custo economicamente aceitável".86

Com isso, tanto a Constituição Federal, quanto as Constituições dos Estados federados brasileiros dispuseram sobre a competência do órgão de deliberação e formulação de política de proteção ao meio ambiente, incumbindo, destarte, ao Poder Público, através dos seus competentes órgãos, controlar o emprego de técnicas que comportem riscos para a vida, à qualidade de vida e ao meio ambiente, exigindo explicitamente a implementação de medidas de precaução (a exemplo do Estudo Prévio de Impacto Ambiental) e de forma implícita assegura a aplicação do instituto da responsabilidade civil prospectiva (futuras gerações), fundado no princípio da dignidade da pessoa humana (arts. 1º e 170, CF/88).

Com efeito, para garantir um meio ambiente sadio e equilibrado para todos (pessoas, animais e flora), a própria Constituição brasileira estabeleceu alguns fundamentos do desenvolvimento econômico, tais como a sustentabilidade (social, ambiental e econômica), além de exigir que o Poder Público adote medidas precautórias e antecipatórias (exemplo do Estudo Prévio de Impacto Ambiental), visando impedir que riscos e danos decorrentes da utilização e implantação de novas tecnologias, por exemplo, proporcionem degradação do meio ambiente e, por conseguinte, à saúde humana.

⁸⁴ CAMERON et al., 1998.

⁸⁵ ANTUNES, 2008, p. 23.

⁸⁶ MILARÉ, 2011, p. 686-687.

Para atingir-se uma situação de bem-estar da humanidade, é preciso que haja um processo de desenvolvimento. É necessário reiterar que "o direito ambiental e o direito ao desenvolvimento existem não como alternativas, mas como mútuo reforço, sendo conceitos que se integram, exigindo que, quando o desenvolvimento possa causar significativo prejuízo para o meio ambiente, haja o dever de prevenir ou, pelo menos, de reduzir esse prejuízo". ⁸⁷ Como atestado por Barreto e Machado:

De longa data, os aspectos ambientais foram desatendidos nos processos de decisões, dando-se um peso muito maior aos aspectos econômicos. A harmonização dos interesses em jogo não pode ser feita ao preço da desvalorização do meio ambiente ou da desconsideração de fatores que possibilitem o equilíbrio ambiental.⁸⁸

É necessário mencionar o princípio n. 4 da Declaração Rio-92: "Para chegar-se a um desenvolvimento sustentável, a proteção do meio ambiente deve fazer parte do processo do desenvolvimento e não pode ser considerada isoladamente." Esse princípio, que teve acolhida numa Declaração de 27 princípios, votada unanimemente, indica que, no processo de formulação das metas de desenvolvimento, a questão ambiental deve fazer parte do próprio processo, e não ser analisada separadamente ou como um apêndice. Machado assegura que a metodologia da prevenção, inserida no procedimento do estudo prévio de impacto ambiental, e a metodologia de análise do risco ambiental devem constituir momentos indispensáveis do processo de formulação e implementação do desenvolvimento. Para ele, "Nessas duas metodologias estão embutidos o direito à informação e o direito à participação, que se fundem na moderna concepção do controle social. Somente com essas metodologias aplicadas é que se dará chance à sustentabilidade ambiental".89

Com isso, Canotilho argui que o Estado "é obrigado a um agir ativo e positivo na proteção do ambiente, qualquer que seja a

⁸⁷ Corte Permanente de Arbitragem, no caso "Ferrovia Reno de Ferro" (Iron Rhine Railway – Ijzeren Rijn)/2005 – parágrafo 59. Tradução nossa.

⁸⁸ BARRETO E MACHADO, 2015, p. 62.

⁸⁹ MACHADO, 2010.

forma jurídica dessa atuação (normativa, planejadora, executiva, judicial)", enfatizando que essa proteção "vai muito para além da defesa contra simples perigos, antes exige um particular dever de cuidado perante os riscos típicos da sociedade de risco". 90 Também para Aragão, mesmo que os riscos com a utilização da nanotecnologia ainda sejam desconhecidos pela ciência, não se pode ficar "à espera de provas irrefutáveis e do consenso científico geral em torno delas", pois um dos objetivos do princípio da precaução é regular os riscos globais, retardados e irreversíveis, dos quais a nanotecnologia é apta a abranger. 91

Cabe ao Direito, enquanto ciência reguladora das relações humanas, identificar novos esquemas e construções, nomeadamente extraídos da Constituição Federal, que possibilitem responsabilizar os tomadores de decisões do presente com repercussões vindouras, em especial, para aquelas ações em que não há certezas de danos, mas as consequências póstumas devem ser avaliadas através de um espectro voltado ao acompanhamento, investigação e gestão de riscos, objetivando antever e prevenir a concretização de danos ao ser humano, ao meio ambiente e à hereditariedade.

Portanto, não restam dúvidas, que tanto o exercício da atividade de pesquisa propriamente dito, quanto a sua divulgação e aplicação (incluindo a comercialização), é dever do Estado em fornecer regulação de cunho protetivo e promocional da própria atividade de pesquisa e dos seus titulares, bem como em submeter seus resultados a intervenções restritivas, veiculadas preferencialmente por lei, com o intuito de preservar outros direitos fundamentais.

Releva dizer, os órgãos brasileiros de deliberação e formulação da política de ciência e de tecnologia devem fornecer regras claras comuns para lidar com questões ambientais, de saúde, éticas, sociais e legais, trazendo mais segurança jurídica na negociação de direitos intelectuais e na comercialização, e, por outro lado, na garantia dos direitos fundamentais de pessoas (trabalhadores e consumidores) e do meio ambiente.

⁹⁰ CANOTILHO, 2010.

⁹¹ ARAGÃO, 2006.

Em relação às respostas que a ciência jurídica ainda não tem para a questão da nanotecnologia, podemos mencionar que quando ausente uma base científica sólida, exige-se do Direito, decisões juridicamente vinculativas em condições de grande incerteza, ou seja, decisões de sim ou não sobre atividades, produtos, substâncias ou técnicas, de modo que os juristas devem agir com prudência e um especial bom senso na aplicação das medidas evitatórias.⁹²

6 CONCLUSÃO

Nesse momento de avanços tecnológicos, o desenvolvimento da nanotecnologia é considerado um novo capítulo na história mundial, pois possibilita aberturas para o progresso em diversas áreas do conhecimento. Nesse sentido, pode auxiliar tanto no avanço de técnicas já utilizadas quanto na produção de novos produtos, os quais atendem a necessidades pontuais do ser humano, principalmente na área da saúde, desde o combate ao câncer até a criação de produtos mais resistentes. No entanto, pouco se sabe sobre possíveis riscos que a inovação poderá causar tanto ao ser humano quanto ao meio ambiente, estando essa informação limitada aos altos níveis toxicológicos que ela apresenta, haja vista que os estudos realizados ainda não apresentam esse tópico.

Os perigos determinantes do emprego de tecnologias emergentes/invasivas, como as decorrentes da engenharia genética, biotecnologia e nanotecnologia, induzem a solicitar a criação de uma regulamentação jurídica em defesa dos vários direitos e interesses das partes interessadas e envolvidas, em especial da sociedade civil, organizações e o próprio Estado regulador.

Premente que o Estado e o Direito se façam presentes, fixando limites que, ao mesmo tempo em que ensejem o desenvolvimento científico, estabeleçam um nível de segurança e responsabilidade ético-jurídico adequado para as presentes e futuras gerações, pois o processo de generalização da proteção dos direitos humanos, já não está mais circunscrito a "proteger indivíduos sob certas condições ou em situações bem definidas como no passado (...), mas doravante

⁹² ARAGÃO, 2008.

de proteger o ser humano como tal", 93 incluído no debate o olhar às gerações futuras e a preocupação com um meio ambiente saudável, como um novo direito da personalidade. Significa dizer que, se inicialmente, na proteção da natureza, o legislador se preocupava exclusivamente com tal espécie ou tal espaço, hoje cuida da proteção de objetos infinitamente mais abstratos e mais englobantes, como o clima ou a biodiversidade. 94

A incerteza regulatória ou diferenças na regulamentação nacional em curso em algumas áreas, especialmente sobre as medidas de proteção do público, pode impedir o desenvolvimento de produtos padronizados e métodos de produção, além de dificultar a inovação industrial e a capacidade dos investidores e seguradoras em estimar os futuros ganhos, os riscos e perdas, levando, inclusive, a conflitos individuais e transnacionais entre os países desenvolvidos e em desenvolvimento, surgidos a partir do foco em produtos que beneficiam principalmente os ricos, ou não abordam as necessidades humanas mais amplas, tais como água potável, energia a preços acessíveis e conservação da biodiversidade.

Considerando que investimentos no desenvolvimento e na comercialização de produtos, processos e serviços envolvendo ciência e tecnologia, podem implicar não somente benefícios, mas também riscos para a pessoa humana e o meio ambiente, o problema da proteção da dignidade, da liberdade, da vida e da integridade física e dos direitos de personalidade em geral, ganha particular ênfase e desafia ampla e eficaz concretização dos deveres de proteção estatal, inclusive nas relações privadas.

Bem por isso, a Constituição Federal determina que o Poder Público, através dos seus competentes órgãos, deve controlar tanto o exercício da atividade de pesquisa propriamente dito, quanto a sua divulgação e aplicação (incluindo a comercialização), é dizer, deve fornecer regulação de cunho protetivo e promocional da própria atividade de pesquisa e dos seus titulares, bem como deve submeter seus resultados a intervenções restritivas, veiculadas pre-

⁹³ CANÇADO TRINDADE, 2000.

⁹⁴ OST, 1997.

ferencialmente por lei, com o intuito de preservar outros direitos fundamentais.

Com isso, no tocante ao desenvolvimento de pesquisas, a utilização e a eliminação de materiais, dispositivos e serviços, sempre restará a incumbência dos interessados em avaliar inclusive, as "implicações sociais" referindo-se aos efeitos, em termos gerais, que avanços e aplicações da pesquisa científica podem ter sobre os indivíduos, grupos e a sociedade como um todo. Razão da importância fundamental de investigação e apoio ao desenvolvimento responsável e de regulamentos na área, com engajamento de todos os grupos interessados, tais como, Órgãos estatais de controle, cientistas, organizações não governamentais, indústria, reguladores e o público em geral.

Em outras palavras, os Órgãos de deliberação e formulação da política de ciência e de tecnologia do Estado brasileiro, devem fornecer regras claras comuns para lidar com questões ambientais, de saúde, éticas, sociais e legais, trazendo mais segurança jurídica na negociação de direitos intelectuais e na comercialização, e, por outro lado, na garantia dos direitos fundamentais de pessoas (trabalhadores e consumidores) e do meio ambiente, no tocante às inovações contendo nanotecnologia. Na prática, em termos jurídico--constitucionais, implica na obrigatoriedade de adoção de medidas de segurança e precaução adequadas, ordenadas e antecipatórias (legislação, instrumentos de avaliação e gestão de riscos), que limitem ou neutralizem a causação de danos, cuja irreversibilidade total ou parcial gera efeitos, danos e desequilíbrios negativamente perturbadores da sobrevivência condigna da vida humana e de todas as formas de vida centradas no equilíbrio e estabilidade dos ecossistemas naturais ou transformados.

Portanto, e, considerando as incertezas científicas quanto à extensão de riscos decorrentes do desenvolvimento da nanotecnologia, o que tem dificultado o andamento eficiente na elaboração de políticas de regulamentação específicas na quase totalidade dos países produtores, inclusive no Brasil, é imperativo que as partes interessadas no desenvolvimento tecno-científico da nanotecnologia, adotem medidas antecipatórias de gestão de riscos através da aplicação do princípio da precaução (balizador de decisões em especial

no que concerne a questões processuais, como a inversão do ônus da prova em desfavor do empreendedor que se utiliza de atividades potencialmente poluidoras), de natureza evitatórias e antecipatórias, desde a sua concepção, ao longo da fase de inovação e desenvolvimento, à sua exploração comercial e ao descarte de *nanowastes* (nanoresíduos). Ademais disso, é necessário avançar nas discussões de alterações legislativas de comando e controle estatal de forma ampla, inclusive no Brasil, para tratar das regras de segurança, normalização, manuseio, estocagem, informações ao público em geral, bem como com relação à forma de prevenção/precaução e fiscalização específica sobre riscos que podem ser gerados a partir do desenvolvimento nanotecnológico.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL. **Nanotecnologias:** subsídios para a problemática dos riscos e regulação. Brasília: ABDI, 2011.

ALLHOF, F. Risk, Precaution and Emerging Technologies. Stud. Ethics L. & Tech. v. 3, n. 1, 2009.

ANTUNES, P. de B. Manual de Direito Ambiental. 2ª Ed. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2008.

APPLEGATE, J. S. The Taming of the Precautionary Principle. Wm. & Mary Envtl.L. & Pol'y Rev. v. 27, n. 13, 2002.

ARAGÃO, M. A. de S. O princípio do nível elevado de proteção e a renovação ecológica do direito ambiental e dos resíduos. Coimbra: Almedina, 2006.

ARAGÃO, M. A. de S. Princípio da precaução: manual de instruções. Revista do Centro de Estudos Direito do Ordenamento, do Urbanismo e do Ambiente. Coimbra, n. 22, a. XI, 2, p. 9-57, 2008.

BALBUS, J. M. Protecting Workers and the Environment: An Environmental NGO's Perspective on Nanotechnology. J. Nanoparticle Res. n. 9, p. 15-16, 2007.

BARRETO, L. de M.; MACHADO, P. A. L. A construção do diálogo e da solidariedade e a proteção do bem ambiental e da natureza na concepção universal do humano a partir de uma leitura da *Encíclica*

Laudato Si. Revista Veredas do Direito, v. 13, n. 26, p. 319-336, maio/ago. 2016. Disponível em: http://www.domhelder.edu.br/revista/ index. php/veredas/article/view/720>. Acesso em: 09 ago. 2017.

BERGESON & CAMPBELL, P. C. 2015. EPA Will Continue Review of Engineered Nanomaterials in Wastewater. Disponível em: http://nanotech.lawbc.com/2015/08/epa-will-continue-review-of-engineered-nanomaterials-in-wastewater/. Acesso em: abr. 2016.

BORM, P.J. Particle toxicology: from coal mining to nanotechnology. Inhal Toxicol., v. 14, p. 311, 2002.

BOWMAN, D.M.; HODGE, G. A. A Small Matter of Regulation: An International Review of Nanotechnology Regulation. Colum. Sci. & Tech. L. Rev., v. 8, n. 1, 2007.

CAMERON, J.; WADE-GERY, W.; ABOUCHAN, J. Precautionary Principle and Future generations. In: Agius, E.; Basutti, S. (Org.). Future Generations and International Law, 1998.

CANÇADO TRINDADE, A. A. A proteção internacional dos direitos humanos e o Brasil. 2. ed. Brasilia: UnB, 2000.

CANOTILHO, J. J. G. O Princípio da sustentabilidade como princípio estruturante do Direito Constitucional. Tékhne, Revista de Estudos Politécnicos, n. 13, p. 07-18, 2010.

CASTRO, C.R.S. A Constituição aberta e os direitos fundamentais: ensaios sobre o constitucionalismo pós-moderno. Rio de Janeiro: Forense, 2010.

CENTER FOR INTERNATIONAL ENVIRONMENTAL LAW. The European Environmental Citizens' Organization for Standardization (ECOS), and the Oeko-Institut. Declaration on Waste Containing Nanomaterials, 2016. Disponível em: http://www.ciel.org/wp-content/uploads/2016/04/NanoWaste-Declaration-Apr2016.pdf>. Acesso em: mai. 2016.

CHATTERJEE, R. The continuing uncertainty of nano risks and regulations. Environ. Sci. Technol, v. 42, n. 21, p. 7733-7733, 2008.

CHITTENDEN, S. R. State and Local Regulation of Nanotechnology: Two Opposing Methodologies. Nanotechnology L. & Bus., 7, 278, 2010.

CLUNAN, A. L.; RODINE-HARDY, K. Nanotechnology in a Globalized World: Strategic Assessments of an Emerging Technology. Project on

Advanced Systems and Concepts for Countering WMD (PASCC), Report 2014-006.

CONGRESSIONAL RESEARCH SERVICE. (CRS). Engineered Nanoscale Materials and Derivative Products: Regulatory Challenges. CRS Report for the Congress, Paper 50, January 1, 2008. Disponível em: http://www.fas.org/sgp/crs/misc/RL34332.pdf>.

COUNCIL OF CANADIAN ACADEMIES. Expert Panel on Nanotechnology. Small is Different: A Science Perspective on the Regulatory Challenges of the Nanoscale. 13, 2008.

DAVIES, J. C. Managing the Effects of Nanotechnology. Washington, DC, USA, 2006. Disponível em: http://www.wilsoncenter.org/article/managing-the-effects-nanotechnology. Acesso em: mar. 2015.

DECHSAKULTHORN, F. et al. In vitro cytotoxicity of selected nanoparticles using human skin fibroblastos. AATEX, n. 14, p. 397-400, 2008.

DEPARTAMENT OF TOXIC SUBSTANCES CONTROL. Chemical Information Call-In Program: Nanomaterials, Facts Sheet, Cal. 2009. Disponível em: http://www.dtsc.ca.gov/TechnologyDevelopment/Nanotechnology/upload/Nanomaterials_AB289_Factsheet_english.pdf.

DROBNE, D. Nanotoxicology for safe and sustainable nanotechnology. Arh Hig Rada Toksikol. v. 58, n. 4, p. 471-478, 2007.

ELLIOTT, E.D. Regulate Nano Now. ENVTL. F., jul-aug., 43, 43, 2005.

ETC GROUP. **No Small Matter II**: the case for a global moratorium: size matters! ETC Group. Winnipeg, Canada, Occasional paper series, v. 7, n. 1, 2003. Disponível em: http://www.etcgroup.org/upload/publication/165/01/occ.paper_nanosafety.pdf.

EUROPEAN AGENCY FOR SAFETY AND HEALTH AT WORK. Occupational Safety & Health Administration (EU-OSHA). Risk perception and risk communication with regard to nanomaterials in the workplace, 2012. Disponível em: http://osha.europa.eu/en/publications/literature_reviews/risk-perception-and-risk-communication-with-regard-to-nanomaterials-in-the-workplace>.

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY. ECHA Plans to Update its Guidance for Registration of Substances in Nanoform. News Alert, ECHA/NA/12/04, 2012.

EUROPEAN COMMISSION. Commission Recommendation of 18 October 2011 on the definition of nanomaterial (2011/696/EU). Official Journal of the European Union, v. 275, p. 38–40, 2011.

EUROPEAN COMMISSION. Comunicado da Comissão Europeia relativa ao Princípio da Precaução. Bruxelas, fev., 2000. Disponível em: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:5200 0DC0001:PT:HTML>.

EUROPEAN COMMISSION. Second Regulatory Review on Nanomaterials. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee. COM (2012) 572 final, 2012.

EUROPEAN PARLIAMENT AND COUNCIL. Regulation (EU) n°. 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October, on the provision of food information to consumers. 2011. Disponível em: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32011R1169>. Acesso em: mai. 2016.

EUROPEAN PARLIAMENT AND COUNCIL. Regulation (EU) n°. 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May, concerning the making available on the market and use of biocidal products. 2012. Disponível em: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:167:0001:0123:en:PDF. Acesso em: mai. 2016.

FADEEL, B.; GARCIA-BENNETT, A. E. Better safe than sorry: Understanding the toxicological properties of inorganic nanoparticles manufactured for biomedical applications. **Advanced Drug Delivery**, v. 62, n. 3, p. 362-374, 2010.

FERRAJOLI, L. Garantismo, hermenêutica e (neo) constitucionalismo: um debate com Luigi Ferrajoli. In: Luigi Ferrajoli, Lenio Luiz Streck e André Karam Trindade. (Organizadores). Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

FERRONATO, R. F. Nanotecnologia, ambiente e direito: desafios para a sociedade na direção a um marco regulatório. Dissertação Mestrado em Direito da Universidade Caxias do Sul, Caxias do Sul (RS), 2010.

FOLTRAN, R. K; SHIBATTA, L. A Ciência Forense e as Principais Áreas Auxiliares. Centro Universitário Filadélfia. 2011. Disponível em: http://www.unifil.br/portal/arquivos/publicacoes/paginas/2012/1/421_551_publipg.pdf. Acesso em: jul. 2015.

FORD, E. Recommendations for Nanotechnology, ESH, November, AICEh, 2005. Disponível em: http://www.chemicalvision2020.org/pdfs/nano_recs.pdf>. Acesso em: abr. 2016.

FRANÇA. Décret n° 2012-232 du 17 février 2012. Relatif à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire pris en application de l'article L. 523-4 du code de l'environnement. 2012. Disponível em: http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025377246&categorieLien=id>. Acesso em: ago. 2015.

FRIENDS OF THE EARTH. Australia and United States, Nanomaterials, Sunscreens and Cosmetics: Small Ingredients, Big risks, Report, May, 2006. Disponível em: http://nano.foe.org.au/node/125.

GARÍ, M. Nano amizades perigosas. 2010. Disponível em: http://outrapolitica.wordpress.com/2010/05/15/nano-amizades-perigosas/>. Acesso em: dez. 2014.

GILBERT, N. Nanoparticle Safety in doubt. Nature, 460, 937, 2009.

HANTMAN, I. A. Regulatory Policy: Nanotechnology. **Toxics L. Rep.** (BNA), 26, 1126, 2011.

HELLMAN, G. Employee Exposure to Nanomaterials Has Never Led to OSHA Citation, Official Says. Daily Env't Rep. (BNA), 96, May 2011.

HOOD, E. Nanotechnology: Looking As We Leap. Environmental Health Perspectives, v. 112, n. 13, A740–A749, 2004.

IHERING, R. von. A finalidade do Direito. Trad. José Antônio Faria Correa. Rio de Janeiro: Editora Rio, 1979.

INTERNATIONAL RISK GOVERNANCE COUNCIL. Appropriate risk governance strategies for nanotechnology applications in food and cosmetics. 2005. Disponível em: http://www.irgc.org/IMG/pdf/irgc_nanotechnologies_food_and_cosmetics_policy_brief.pd. Acesso em: mai. 2016.

INTERNATIONAL RISK GOVERNANCE COUNCIL. Appropriate Risk Governance Strategies for Nanotechnology Applications in Food and Cosmetics, Geneva, 2009. Disponível em: https://www.irgc.org/IMG/pdf/irgc_nanotechnologies_food_and_cosmetics_policy_brief.pdf>.

INTERNATIONAL RISK GOVERNANCE COUNCIL. Project on nanotechnology risk governance. Policy Brief Nanotechnology Risk Governance Recommendations for a global, coordinated approach to the governance of potential risks. IRGC and Project on nanotechnology risk governance, Geneva, 2007. Disponível em: https://www.irgc.org/issues/nanotechnology/nanotechnology-risk-governance/. Acesso em: mai. 2016.

INTERNATIONAL RISK GOVERNANCE COUNCIL. White Paper on Nanotechnology Risk Governance, n. 2. by Ortwin Renn and Mike Roco, with Annexes by Mike Roco and Emily Litten, Geneva, 2006. Disponível em: https://www.irgc.org/IMG/pdf/IRGC_white_paper_2_ PDF final version-2.pdf>.

INVERNIZZI, N.; FOLADORI, G. Posições de Sindicatos e ONGs sobre os riscos e a regulação da nanotecnologia. Vigilância Sanitária em Debate, v. 1, n. 72, 2013.

KIPEN, H. M.; LASKIN, D. Smaller is not always better: nanotechnology yields nanotoxicology. American Journal of Physiology Lung Cellular and Molecular Physiology, 289, L696-L697, 2005.

LANONE S, BOCZKOWSKI, J. Biomedical applications and potential health risks of nanomaterials: molecular mechanisms. Current Molecular Medicine, 6, 651, 2006.

LENZ E SILVA, G. F. B. Nanotecnologia: avaliação e análise dos possíveis impactos à saúde ocupacional e segurança do trabalhador no manuseio, síntese e incorporação de nanomateriais em compósitos refratários de matriz cerâmica. Monografia Curso de Especialização em Engenharia de Segurança do Trabalho Departamento de Engenharia de Produção. Escola de Engenharia. Universidade Federal de Minas Gerais, 2008.

LOURO, H.; BORGES, T.; SILVA, M. J. Nanomateriais manufaturados: Novos desafios para a saúde pública. Revista Portuguesa de Saúde Pública, v. 31, n. 2, p. 188-200, 2013.

MACHADO, P. A. L. Direito Ambiental Brasileiro. 18^a. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Malheiros Editores, 2010.

MARCHANT, G. E. *et al.* Big issues for small stuff: nanotechnology regulation and risk management. Jurimetrics Journal of Law, Science and Technology Spring, 243, 2012.

MARCHANT, G. E.; MOSSMAN, K. L. Arbitrary & Capricious: the precautionary principle in the European Union Courts. AEI Press, Washington, DC, 2004.

MARK, D. Nanomaterials: a risk to health at work: In: First International Symposium on Occupational Health Implications of Nanomaterials, Health and Safety Laboratory, Buxton, Derbyshire/UK, October, 2004. Disponível em: http://www.hsl.gov.uk/capabilities/nanosymrep_final.pdf>. Acesso em: abr. 2016.

MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY. (MIT). EHS Office. Potential Risks of Nanomaterials and How to Safely Handle Materials of Uncertain Toxicity. 2010. Disponível em: http://web.mit.edu/environment/pdf/Nanomaterial_Toxicity_EHS.pdf. Acesso em: mai. 2016.

MAYNARD, A. Nanotechnology and Occupational Health. CDC National Institute for Occupational Safety and Health. EPA, June 13, 2005. Disponível em: http://epa.gov/ncer/nano/lectures/maynard_06_13_05_presentation.pdf. Acesso em: ago. 2015. Palestra publicada no site da EPA, no hyperlink Nanotechnology: Lectures.

MCCOMAS, K. A.; BESLEY J. C. Fairness and nanotechnology concern. Risk Anal, v. 31, n. 11, p. 1749-1761, 2011.

MCINTYRE, R.A. Common nano-materials and their use in real world applications. Science Progress, v. 95, p. 1-22, 2012.

MILARÉ, E. Direito do Ambiente. A Gestão Ambiental em foco. Doutrina. Jurisprudência. Glossário. 7ª ed. Revista, atual. e ref. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011.

MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE. (MMA). Princípio da Precaução. Disponível: http://www.mma.gov.br/component/k2/item/7512-princ%C3%ADpio-da-precau%C3%A7%C3%A3o. Acesso em: abr. 2016.

MONICA JR, J. C. The Perils of Preemptive Regulation. Nature Nanotechnology, v. 2, 68, 2007.

MOORE, F.M. Implications of Nanotechnology Applications: Using Genetics as a Lesson. Health Law Review, v. 10, n. 3, 2002. Disponível em: http://www.law.ualberta.ca/centres/hli/pdfs/hlr/v10_3/10.3moorefrm.pdf>. Acesso em: dez. 2015.

NANOTECHNOLOGY INDUSTRIES ASSOCIATION (NIA). Responsible Nano-Code. 2012. Disponível em: http://www.nanotechia.org/content/activities2/responsible-nano-code. Acesso em: mai. 2016.

NEL, A. *et al.* Toxic potential of materials at the nanolevel. **Science**, Washington DC, 311, p. 622-627, 2006.

NOBRE, A. Efeitos da Presença de Nanopartículas Poliméricas, Existentes em Tintas Aquosas, num Tratamento por Lamas Ativadas. Dissertação de Mestrado em Tecnologia Ambiental. Instituto Politécnico de Setúbal. Escola Superior de Tecnologia de Setúbal, 2012.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. (OECD). Nanomaterials in Waste Streams: Current Knowledge on Risks and Impacts. 2016. Disponível em: http://www.oecd.org/environment/waste/nanomaterials-in-waste-streams-9789264249752-en.htm, Acesso em: mai. 2016.

ORGANIZACION INTERNACIONAL DEL TRABAJO (OIT). Información básica para el establecimiento de un marco regulador de la OIT para las sustancias peligrosas, MEPFHS/2007, Ginebra. Disponível em: http://www.ilo.org/public/spanish/dialogue/sector/techmeet/mepfhs07/mepfhs-r.pdf>. Acesso em: dez. 2015.

ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO. (OIT) Riesgos emergentes y nuevos modelos de prevención en un mundo de trabajo en transformación. Ginebra, 2010. Disponível em: http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed_protect/----protrav/----safework/documents/publication/wcms_124341.pdf>. Acesso em: mai. 2016.

OST, F. A Natureza a Margem da Lei: Ecologia à Prova do Direito. Lisboa: Instituto Piaget, 1997.

PAPAKOSTAS, D. *et al.* Nanoparticles in Dermatology. **Arch Dermatol Res.**, v. 303, n. 8, p. 533-550, 2011.

PROJECT ON EMERGING NANOTECHNOLOGIES. Nanotechnology Consumer Products Inventory. 2013. Disponível em: http://www.nanotechproject.org/cpi. Acesso em: abr. 2015.

QUÉBEC COMMISSION DE L'ÉTHIQUE DE LA SCIENCE ET DE LA TECHNOLOGIE. Position Statement: Ethics and Nanotechnology: A Basis for Action. Québec G1V 4Z2, 2006. Disponível em: http://www.ethique.gouv.qc.ca/IMG/pdf/Avisanglaisfinal-2.pdf>. Acesso em: set. 2015.

- QUINA, F. H. Nanotecnologia e o meio ambiente: perspectivas e riscos. Química Nova, São Paulo, v. 27, n. 6, p.1028-1029, 2004.
- REACH-nano. Consultation, specific advice on fulfilling information requirements for nanomaterials under REACH (RIPON 2). Final Project Report, 2011. Disponível em: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/report_ripon2.pdf>.
- RENN, O; ROCO, M. C. Nanotechnology and the Need for Risk Governance. J. Nanoparticle Res., v. 8, n. 2, p. 153-191, 2006.
- RIECHMANN, J. (Coord.) Nanomundos, Multiconflictos: una aproximacion a las nanotecnologias. Barcelona: Icaria, 2009.
- ROCO, M.; REEN, O. Nanotechnology Risk Governance. 2012. Disponível em: http://irgc.org/wp-content/uploads/2012/04/ Chapter 13_Nanotechnology__final.pdf>. Acesso em: abr. 2015.
- ROCO, M. C.; BAINBRIDGE, W.S. (eds). Converging Technologies for Improving Human Performance, NSF-DOC Report, June 2002, Virginia; based on National Science Foundation (NSF) workshop in December 2001. Springer (formerly Kluwer): Dordrecht, 2003.
- ROCO, M. C.; BAINBRIDGE, W.S. (eds.). Societal Implications of Nanoscience and Nanotechnology, NSET Workshop report, March 2001, Virginia; based on National Science Foundation (NSF) workshop in September 2000. Springer (formerly Kluwer): Dordrecht, 2001.
- ROCO, M. C., TOMELLINI, R. (Ed.). Nanotechnology: Revolutionary Opportunities and Societal Implications, 3rd joint EC-NSF workshop on Nanotechnology, Lecce (Italy), 31 Jan-1 Feb. 2002, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg.
- ROCO, M. C.; BAINBRIDGE, W. S. (eds.). Societal Implications of Nanoscience and Nanotechnology Improving Benefits to Humanity (NSET and National Science Foundation) Arlington, Virginia, 2005. Disponível em: <www.nano.gov>.
- ROCO, M. C.; BAINBRIDGE, W. S. Converging Technologies for Improving Human Performance Nanotechnology, Biotechnology, Information Technology and Cognitive Science. NSF/DOC-sponsored Report, National Science Foundation, 2002. Disponível em: http://www.wtec.org/ConvergingTechnologies/1/NBIC_report.pdf>. Acesso em: mai. 2015.

ROCO, M. C.; MIRKIN, C. A.; HERSAM, M. C. Nanotechnology Research Directions for Societal Needs in 2020: Summary of International Study. J Nanopart. Res, 2011.

ROCO, M. C. *et al.* Convergence of Knowledge, Technology, and Society: Beyond Convergence of Nano-Bio-Info-Cognitive Technologies. World Technology Evaluation Center, Inc. 2013. Disponível em: http://www.wtec.org/NBIC2/Docs/FinalReport/Pdf-secured/NBIC2-FinalReport-WEB.pdf.

SARGENT JR., J. F. The National Nanotechnology Initiative: Overview, Reauthorization, and Appropriations Issues. Congressional Research Service. (CRS) Report for Congress - Prepared for Members and Committees of Congress, August 9, 2013.

SAVOLAINEN, K. (Coord) *et al.* Nanosafety in Europe 2015-2025: Towards Safe and Sustainable Nanomaterials and Nanotechnology Innovations, 2013. Disponível em: http://www.ttl.fi/en/publications/Nanosafety_in_europe_2015-2025/Documents/nanosafety_2015-2025.pdf.

SCHULZ, P. Nanotecnologia, uma história um pouco diferente. Ciência Hoje, 308, 52, 2013.

SMITH, R. H. Social, Ethical, and Legal Implications of Nanotechnology. Societal Implications of Nanoscience and Nanotechnology. The Netherlands: Kluwer Academic Publishers, 2001.

SONG, Y.; LI, X.; DU, X. Exposure to nanoparticles is related to pleural effusion, pulmonary fubrosus and granuloma. **European Respiratory Journal**, v. 34, p. 559–567, 2009.

TOTH, E. Buying the nano-market. Autumn-winter, 3, 30, 2009.

UNESCO. United Nations Organization for Education, Science and Culture. The Ethics and Politics of Nanotechnology. Paris: UNESCO, 2006.

UNITED KINGDOM ROYAL SOCIETY AND ROYAL ACADEMY OF ENGINEERING. Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties. Science Policy Section, The Royal Society, London SW1Y 5AG, 2004. Disponível em: http://www.nanotec.org.uk/finalReport.htm. Acesso em: dez. 2014.

UNITED STATES CONGRESS. 21st Century Nanotechnology Research and Development Act. P.L. 108-153. 15 U.S.C. 7501. 108 Cong., December 3, 2003.

UNITED STATES CONGRESS. NANOTECHNOLOGY REGULATORY SCIENCE ACT of 2011, S. 1662, 112th, 2011. Disponível em: http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/BILLS-112s1662is/pdf/BILLS-112s1662is.pdf.

UNITED STATES DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. Food and Drug Administration. Nanotechnology. A Report of the U.S. Food and Drug Administration Nanotechnology Task Force 16-19, 2007. Disponível em: http://www.fda.gov/downloads/scienceresearch/specialtopics/nanotechnology/ucm110856.pdf>. Acesso em: abr. 2015.

UNITED STATES ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. Concept Paper for the Nanoscale Materials Steward-ship Program Under TSCA, 2007a. Disponível em: http://www.epa.gov/oppt/nano/nmsp-conceptpaper.pdf>.

UNITED STATES ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. Nanotechnology White Paper, Prepared for the US EPA by members of the Nanotechnology Workgroup, a group of EPA's Sciencie Policy Council. Washington DC 20460, 2007b. Disponível em: http://www.epa.gov/OSA/pdfs/nanotech/epa-nanotechnologywhitepaper-0207.pdf>. Acesso em: ago. 2015.

UNITED STATES ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. 40 CFR Parts 9 and 721 [EPA-HQ-OPPT-2009-0686; FRL-8865-4] RIN 2070-AB27 Multi-Walled Carbon Nanotubes; Significant New Use Rule Agency: Environmental Protection Agency (EPA). Action: Final rule, 2011. Disponível em: https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2011-05-06/pdf/2011-11127.pdf. Acesso em: mai. 2016.

UNITED STATES ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. Nanomaterial Case Studies: Nanoscale Titanium Dioxide in Water Treatment and in Topical Sunscreen (Final). EPA, Washington, DC, EPA/600/r-09/057F, 2010. Disponível em: https://cfpub.epa.gov/ncea/risk/recordisplay.cfm?deid=230972&CFID=60932704&CFTOKEN=77809142.

UNITED STATES NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES. Review of the federal strategy for nanotechnology: related environmental, health and safety research. Washington DC: National Research Council, 2009.

UNITED STATES PRESIDENT'S COUNCIL OF ADVISORS OF SCIENCE AND TECHNOLOGY. The National Nanotechnology Initiative at five years: Assessment and Recommendations of the National Nanotechnology Advisory Panel 35, Washington, DC, 2005: The White House: Executive Office of the President. Disponível em: http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/pcast-nni-five-years.pdf>.

UNITED STATES NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH. Building a safety program to protect the nanotechnology workforce: a guide for small to medium-sized enterprises. By Hodson L, Hull M. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, DHHS (NIOSH), 2016. Publication n. 2016-102. Disponível em: http://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-102/pdfs/2016-102.pdf>. Acesso em: mai. 2016.

UNITED STATES NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH. Current Intelligence Bulletin 65: Occupational Exposure to Carbon Nanotubes and Nanofibers, Abril, 2013. Disponível em: http://www.cdc.gov/niosh/docs/2013-145/». Acesso em: abr. 2015.

UNITED STATES NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH. Prevention through Design. (PtD). Plan for The National Initiative, Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2011-121. 2010. Disponível em: http://www.cdc.gov/niosh/docs/2011-121/pdfs/2011-121.pdf. Acesso em: mar. 2016.

UNITED STATES NATIONAL NANOTECHNOLOGY INITIATIVE. Agencies Announce Nanotechnology Signature Initiative for Water Sustainability through Nanotechnology: Nanoscale Solutions for a Global-Scale Challenge, 2016. Disponível em: http://www.nano.gov/node/1577>. Acesso em: mai. 2016.

UNITED STATES NATIONAL SCIENCE AND TECHNOLOGY COUNCIL. Nanoscale Science, Engineering, and Technology Subcommittee Committee on Technology. Environmental, health, and safety research needs for engineered nanoscale materials. September, 2006. Disponível em: http://www.nano.gov/sites/default/files/pub_resource/nni_ehs_research_needs.pdf>.

- UNITED STATES NATIONAL SCIENCE FOUNDATION. Center for the Environmental Implications of Nanotechnology (CEIN). dec., 2007. Disponível em: http://www.nsf.gov/pubs/2007/nsf07590/nsf07590. htm>. Acesso em: mai. 2016.
- WEIR, A. Nanotechnology in Forensic Science, 2012. Disponível em: https://www.academia.edu/357544/Nanotechnology_in_Forensic_Science, Acesso em: mai, 2016.
- WEISS, E. B. Intergenerational equity and rights of future generations, 1985. Disponível em: http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/4/1985/11. pdf>. Acesso em: mai. 2015.
- WEISS, E. B. Intergenerational Justice and International Law. In: SUSUTILL, S. *et al.* ed. **Our Responsibilities Towards Future Generations.** Malta: Foundation for International Studies, UNESCO, p. 95-104, 1990.
- WEISS, E. B. Intergenerational equity: A legal framework for global environmental change. In: WEISS, E.B. (ed.) Environmental Change and International Law: new challenges and dimensions. Tokyo: United Nations University Press, 1992.
- WEISS. E. B. Un Mundo para Las Futuras Generaciones: Derecho Internacional, Patrimonio Común y Equidad Intergeneracional. Madrid: Ediciones Mindi-Prensa, 1999.
- WOLFE, J. Nanotechnology: A New World is Born. Forbes, 2003. Disponível em: http://www.forbes.com/2002/03/14/0314nanotech.html (internal quotation marks omitted).

Recebido em 09/08/2016. Aprovado em 28/11/2017.