



CÂMARA DOS DEPUTADOS

**COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE E
DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL**

54ª Legislatura - 2ª Sessão Legislativa Ordinária

**ATUAL SITUAÇÃO DA
NANOTECNOLOGIA NO BRASIL**

Prof. Dr. Wilson Engelmann

Programa de Pós-Graduação em Direito

Universidade do Vale do Rio dos Sinos

São Leopoldo/RS

PROJETOS DE PESQUISA VINCULADOS

- 1) As transformações jurídicas das relações privadas: a construção de marcos regulatórios e a revisão de categorias tradicionais do Direito como condição de possibilidade para atender aos desafios das mutações jurídicas contemporâneas geradas pelas novas tecnologias (UNISINOS);
- 2) Nanotecnologias aplicadas aos alimentos e aos biocombustíveis: reconhecendo os elementos essenciais para o desenvolvimento de indicadores de risco e de marcos regulatórios que resguardem a saúde e o ambiente (Rede Nanobiotec-Brasil/CAPES);

PROJETOS DE PESQUISA VINCULADOS

3) Delineando os pressupostos para moldar a gestão do risco empresarial gerado a partir das nanotecnologias por meio dos *compliance programs*: a contribuição do “direito à informação” e do “dever de informação” alicerçados nos Direitos Humanos. Chamada MCTI /CNPq /MEC/CAPES Nº 18/2012 - Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas;

4) Os avanços nanotecnológicos e a (necessária) revisão da Teoria do Fato Jurídico de Pontes de Miranda: compatibilizando “riscos” com o “direito à informação” por meio do alargamento da noção de “suporte fático”: Bolsa de Produtividade em Pesquisa do CNPq.

QUAL O OBJETO?

ISO TC 229:

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

- *1. Understanding and control of matter and processes at the nanoscale, **typically, but not exclusively, below 100 nanometers** in one or more dimensions where the onset of size-dependent phenomena usually enables novel applications,*
- *2. Utilizing **the properties of nanoscale materials that differ from the properties** of individual atoms, molecules, and bulk matter, to create improved materials, devices, and systems that exploit these new properties.”*

SINAIS DE ALERTA

- Um nano-objeto é um material com uma, duas ou três dimensões externas no intervalo de tamanho de 1 a 100 nm. Nano-objetos são frequentemente incorporados numa matriz maior conhecida como um nanomaterial (ISO/TS 27687:2008);
- A combinação de átomos e moléculas não deverá provocar instabilidade química (Feynman);
- “nanoescala não implica apenas uma questão de ser pequeno; trata-se de um tipo especial de pequeno” (Ratner, 2003).

Os produtos da linha branca de eletrodomésticos apresentam uma superfície específica e alta eficiência antimicrobiana (silicato) catalítico de modernos, e não altera a



No entanto, partículas de peixes e insetos do peixe ecossistema LOWRY

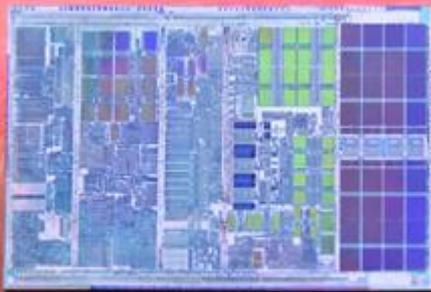
Technology, 15 jun. 2012



E AS NOVIDADES(?) NÃO TERMINAM POR AÍ

Nanotoxicologia, perigos ainda desconhecidos.

A utilização de nanomateriais está, cada vez mais, distribuída nos meios industriais e de pesquisa. Tratamentos médicos mais eficazes e menores efeitos colaterais, despoluição dos solos e águas subterrâneas, etc. **As aplicações das nanos parecem também tão promissoras quanto infinitas. Mas, o que realmente se sabe sobre os riscos ligados à sua utilização? Não grande coisa, ainda!**



Surce: "***Focusing the research efforts***", F. Schrurs e D. Lison, revista *Nature Nanotechnology*, volume 7, págs.546-548, (2012).

INTERAÇÕES ENTRE DIREITO E NEGÓCIOS; LUCRO E MEIO AMBIENTE



**COMO REGULAR?
O QUÊ REGULAR?
POR QUÊ REGULAMENTAR?**

**DESAFIOS E POSSIBILIDADES
PARA O BRASIL**

DIFICULDADES PARA A REGULAÇÃO

- Falta de harmonização de metodologia científica para aferir os efeitos positivos e negativos das nanotecnologias;
- Número improvável de nanopartículas já criadas pela ação humana;
- Ausência de discussão pública sobre os potenciais da Revolução Nanotecnológica;
- Indefinição no cenário internacional, mas com avanços ainda não valorados pelo Brasil;
- Necessidade de revisar as bases tradicionais de formatação dos marcos normativos: o Direito sempre esperou os fatos e depois criou regulamentação. Precisamos esperar um desastre?

O PERCURSO REGULATÓRIO NO BRASIL

- **Projeto de Lei nº 5076/2005**
- **Autor**
Edson Duarte - PV/BA
- **Situação:** Arquivado na Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA)

Objeto: Dispõe sobre a pesquisa e o uso da nanotecnologia no país, cria Comissão Técnica Nacional de Nanossecurança – CTNano, institui Fundo de Desenvolvimento de Nanotecnologia – FDNano, e dá outras providências.

O PERCURSO REGULATÓRIO NO BRASIL

- **PLS - PROJETO DE LEI DO SENADO, Nº 131 de 2010 (12/05/2010).**
- Autor: Senador Tião Viana;
- Ementa: Altera o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos, e a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, para determinar que rótulos, embalagens, etiquetas, bulas e materiais publicitários de produtos elaborados com recurso à nanotecnologia contenham informação sobre esse fato.
- Data da apresentação: 12/05/2010;
- **Situação atual: (18/10/2012) => CAS - Comissão de Assuntos Sociais**
- **MATÉRIA COM A RELATORIA**
- Ação: O Presidente da Comissão, Senador Jayme Campos, designa o Senador Cícero Lucena Relator do Projeto. Matéria encaminhada ao Gabinete.
- **Data da pesquisa: 12/12/2012**

INICIATIVA BRASILEIRA DE NANOTECNOLOGIA - IBN

Coordenador-Geral *Adalberto Fazio*

Analistas em Ciência e Tecnologia

Alfredo de Souza Mendes

Anna Gabriella Tempesta

Eder Torres Tavares

Francine Barbosa Silva

Colaboradores

Antônio José Roque da Silva

Carlos Alberto Aragão

Eduardo do Couto e Silva

Fernando Galembeck

Oswaldo Luiz Alves

Sílvia Stanisçuaski Guterres

Comitê Consultivo de Nanotecnologia
(Portaria MCT nº 260, de 3 de maio de 2011)

Adalberto Fazio

André Galembeck

Antonio José Roque da Silva

Carlos Alberto Achete

Guilherme Marco de Lins

Luiz Henrique Capparelli Mattoso

Marcos A Pimenta

Oswaldo Luiz Alves

Rafael Luchesi

Rubem Sommer

Sílvia Stanisçuaski Guterres

Comitê Interministerial de Nanotecnologia se reúne pela primeira vez

O Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação realizou, no dia 31 de outubro, a 1ª Reunião do Comitê Interministerial de Nanotecnologia (CIN). Criado pela Portaria 500/2011, o CIN tem como objetivo principal assessorar os ministérios na elaboração e implementação das políticas, diretrizes e estratégias de nanotecnologias no Brasil.

Cabe ao comitê acompanhar o desenvolvimento e a avaliação de ações, programas, metas, indicadores e a evolução das nanotecnologias no Brasil, bem como o financiamento e os recursos necessários para o desenvolvimento e inovação (PD&I).

**E O
ARCABOUÇO
NORMATIVO?**



Cartilha sobre Nanotecnologia

Data: 06/12/10

[Nanotecnologia](#)



Estudo Prospectivo de Nanotecnologia

Data: 02/02/11

[Nanotecnologia](#)



Nanotecnologias: subsídios para a problemática dos riscos e regulação

Data: 02/12/11

[Nanotecnologia](#)



Panorama de Nanotecnologia

Data: 02/02/11



Panorama de Patentes de Nanotecnologia

Data: 16/01/12

<http://www.abdi.com.br/Paginas/estudo.aspx?f=Nanotecnologia>

[Página Inicial](#)[Sobre o Fórum](#)[Eventos Anteriores](#)[Notícias](#)[Links](#)[Publicações](#)[Contato](#)[Calendário](#)

Sobre o Fórum

A nanotecnologia é um dos principais focos das atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação em todos os países industrializados. Suas aplicações estão potencialmente presentes em todas as cadeias industriais, podendo ser considerada, portanto, como uma nova "Revolução Tecnológica". Estima-se que, entre 2010 e 2015, a produção industrial anual do setor excederá a marca de US\$ 1trilhão, demandando milhares de trabalhadores.

» [Saiba Mais](#)

SOBRE O FÓRUM

- Lançado, no dia 23 de novembro de 2009, o Fórum de Competitividade de Nanotecnologia surge como um marco de entrada da nanotecnologia na agenda do governo. Essa iniciativa do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior vai de encontro aos objetivos da Política de Desenvolvimento Produtivo, que destacou a Nanotecnologia como programa mobilizador em área estratégica.
 - Participam do Fórum de Competitividade de Nanotecnologia representantes do setor privado, academia e governo, organizados nos seguintes GTs:
 - GT de Mercado
 - GT de Marco Regulatório
 - GT de Cooperação Internacional
 - GT de Formação de Recursos Humanos
- 

SOBRE O FÓRUM

**NA PRIMEIRA REUNIÃO DE
2012, EM ABRIL:**

PROGRAMA DE NANOTECNOLOGIA - 2012

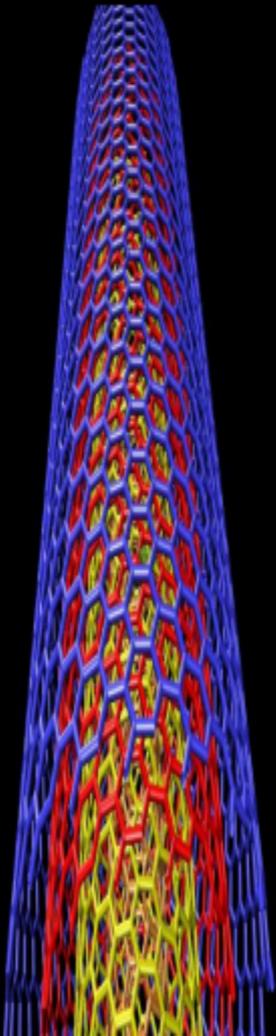
Francine Barbosa Silva

Analista em C&T

Coordenação Geral de Micro e
Nanotecnologias

SOBRE O FÓRUM

- Apesar deste cenário, na reunião do Fórum de Competitividade realizada em outubro de 2012 – INT/RJ, apresentou-se um conjunto de orientações para o diagnóstico da nanotecnologia no Brasil:

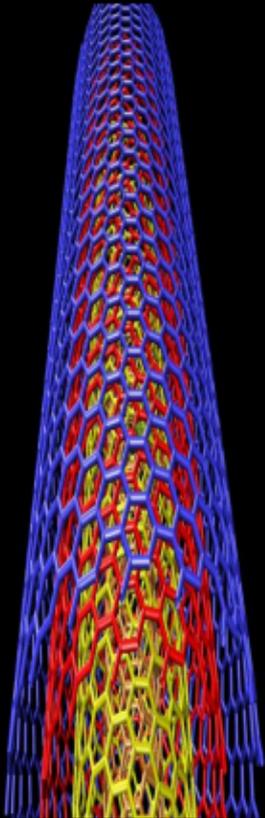


Orientações Para Diagnóstico do Mercado de Nanotecnologias no Brasil:

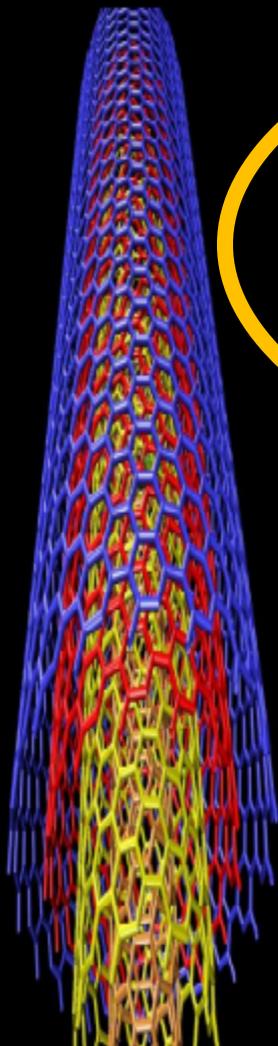
**(forças, fraquezas,
oportunidades e ameaças)**

FRAQUEZAS

Secretaria
de
Inovação



- Falta avaliação sobre melhorias no marco regulatório;
- Baixos recursos para apoiar a fase pré-competitiva (scale-up) e pré-piloto (ex. farmacêutico, nanomateriais, nanointermediários);
- Dependência da iniciativa de pequenas e micro empresas, com pouca sensibilização do capital privado de grande porte, mesmo investimento de risco
- Falta cultura da propriedade intelectual pela indústria e academia;



AMEAÇAS

- Marco regulatório inadequado ao desenvolvimento da pesquisa e do mercado.
- Falta de articulação entre a regulação nacional e internacional: barreiras técnicas.
- A indústria (sistema produtivo) não tem estratégia para acompanhar um processo de transformação rápida: novas tecnologias são disruptivas (ex. têxtil, bens de capital, plásticos, entre outros).

VIVEMOS NUM “ESPAÇO JURÍDICO VAZIO”?

1) Tratados, Convenções e Instrumentos Internacionais de Proteção dos Direitos Humanos; Costumes Internacionais; Princípios Gerais dos Povos Civilizados; *Lex mercatória*; *Lex electronica*; Direito da Produção; Normas da ISO; Normas da OCDE; Normas elaboradas pelos órgãos da ONU; Normas e estudos desenvolvidos por órgãos estatais ou não dos Estados Unidos, da União Europeia e dos Países Asiáticos.

2) **Constituição Federal**; Leis; Princípios; Costumes; Doutrina; Contratos; Resultados do Poder Normativo dos Grupos Sociais; Negociação; Mediação; Arbitragem; Súmulas; Normas Técnicas de Agências Reguladoras Estatais, como a ANVISA, por exemplo; Normas sobre a saúde e segurança do trabalhador; Normas Ambientais.

3) Programas Internos criados pelas Organizações; Programas Empresariais de Cumprimento Voluntário das Normas Jurídicas.

convencionalidade por onde a resposta jurídica formada a partir do diálogo entre as Fontes do Direito deverá passar.

Controle de constitucionalidade

ISO/TR 12885:2008	Nanotecnologias – Práticas relevantes em saúde e segurança no ambiente de trabalho para as nanotecnologias.
ISO/TS 12901-1:2012	Nanotecnologias - Gerenciamento do risco ocupacional aplicado a nanomateriais - Parte 1: Princípios e abordagens.
ISO/DTS 12901-2	Nanotecnologias - Gerenciamento do risco ocupacional aplicado a nanomateriais - Parte 2: Abordagens para o uso do controle em escalas.
ISO/TR 13014:2012	Nanotecnologias - Orientação sobre caracterização físico-química de engenharia de materiais em nanoescala para avaliação toxicológica.
ISO/TR 13121:2011	Nanotecnologias - Avaliação de risco de nanomaterial.

NORMAS EDITADAS PELA OCDE

N ° 35 - ENV/JM/MONO (2012) 14	Teste de toxicidade de inalação: Reunião de Peritos sobre potenciais revisões das diretrizes de ensaio da OECD e do Documento de Orientação
N ° 34 - ENV/JM/ MONO (2012) 13	Desenvolvimentos atuais sobre a segurança dos nanomateriais manufaturados
N ° 33 - ENV/JM/MONO (2012) 8	Questões importantes sobre a avaliação dos riscos dos nanomateriais manufaturados.



World Health
Organization

Riesgos emergentes y
nuevos modelos de prevención
en un mundo de trabajo
en transformación

United Nations
Educational,
Scientific
and Cultural
Organization



International
Labour
Organization

**ABORDAGEM
PRECAUCIONÁRIA
PROCESSO
DELIBERATIVO**

The Precautionary Principle

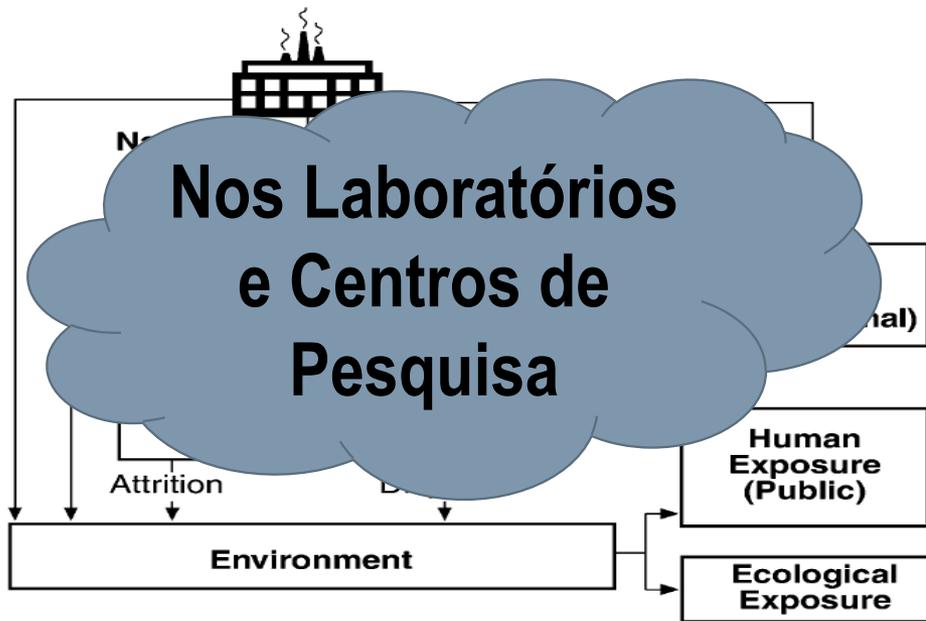
ORK

ty

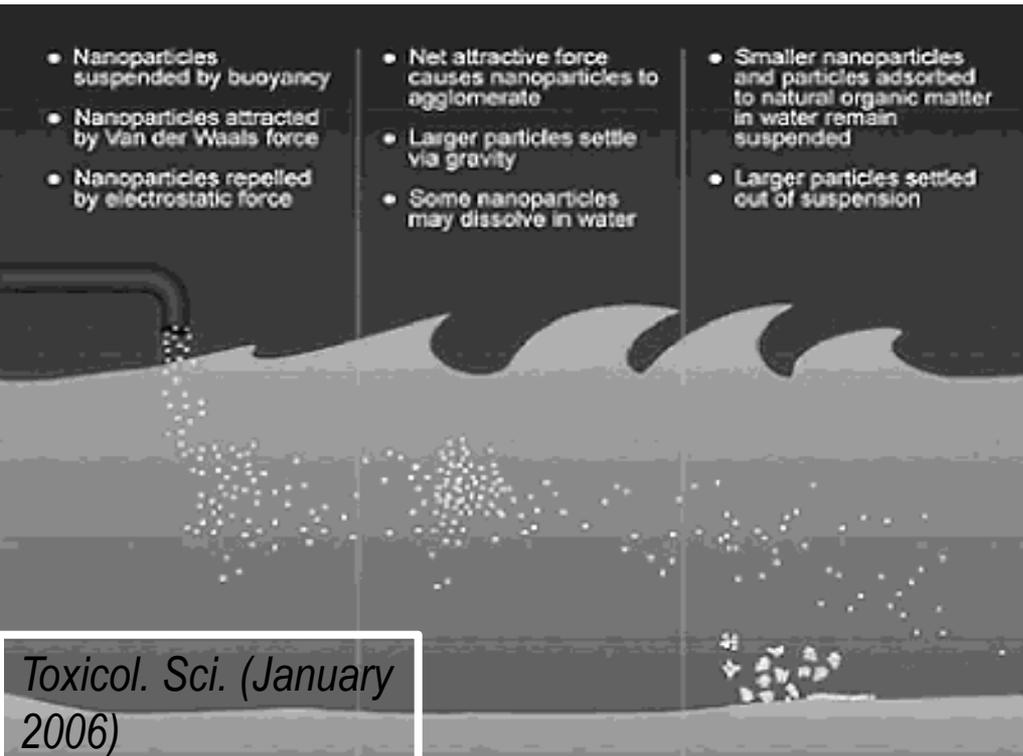
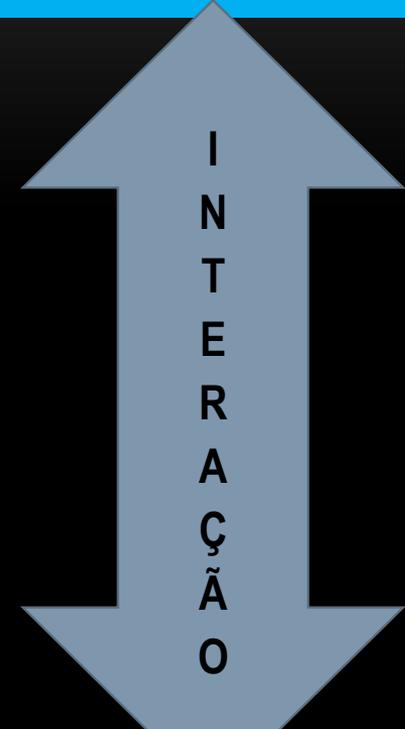
NÍVEIS DE EXPOSIÇÃO DO TRABALHADOR

	Description	Density	NRV (8-hr TWA)	Examples
1	Nanotubes (carbon <u>and</u> non-carbon) with not-excluded asbestos-like effects	-	0.01 fibres/cm ³	• SWCNT or MWCNT for which asbestos-like effects are not excluded
2a	Biopersistent granular nanomaterial in the range of 1 and 100 nm	> 6,000 kg/m ³	20,000 particles/cm ³	• Ag, Au, CeO ₂ , CoO, Fe, Fe _x O _y , La, Pb, Sb ₂ O ₅ , SnO ₂ ,
2b	Biopersistent granular nanomaterial in the range of 1 and 100 nm	< 6,000 kg/m ³	40,000 particles/cm ³	• Al ₂ O ₃ , SiO ₂ , TiN, TiO ₂ , ZnO, nanoclay • Carbon Black, C ₆₀ , dendrimers, polystyrene • Nanotubes with excluded asbestos-like effects
3	Non-biopersistent granular nano-material in the range of 1 and 100 nm	-	Applicable OEL	• e.g. fats, NaCl

Source: IVAM Research and Consultancy on Sustainability



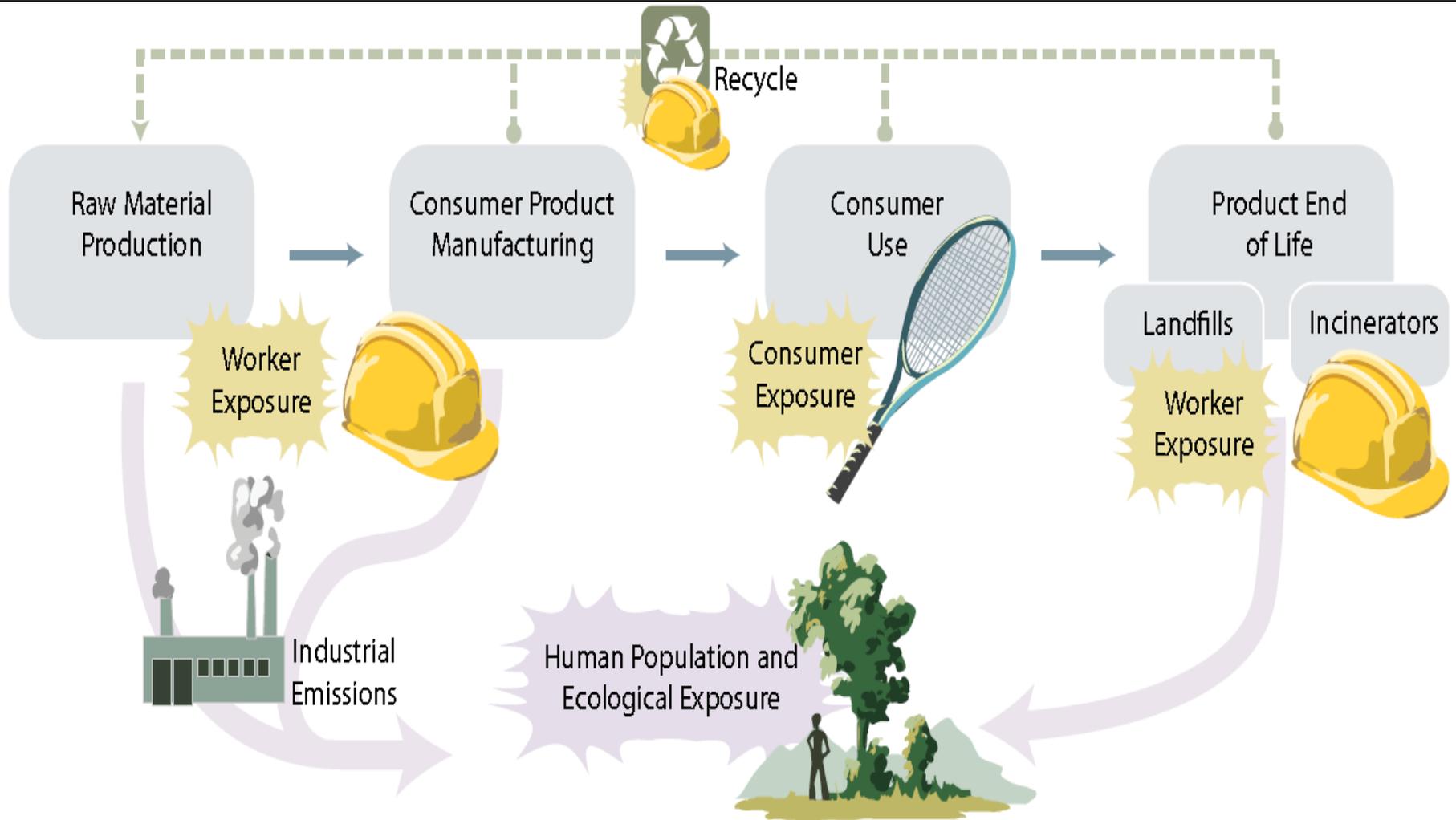
Manufatura: ambiente é controlado !
 - fonte, geração, tipo, concentração e é relativamente fácil realizar o monitoramento/controle



Meio ambiente: o sistema é não controlado (caótico) depende de uma série de interações e pode atingir água, solo e o ar e depois retornar ciclicamente afetando diferente populações até se degradar ...

Toxicol. Sci. (January 2006)

Ciclo de vida dos nanomateriais e nanopartículas



Overall Company Health and Safety Program

- Management Leadership
 - Policies
 - Standards
- Employee Participation
- Planning
- Implementation
 - Risk Management
 - Training
 - Communication
 - Safe Practices
- Evaluation
- Corrective Actions
- Compliance Plan

Nanomaterial Risk Management Program

- Hazard Determination
- Process Review
- Exposure Evaluation
- Risk Characterization
- Controls

Hierarchy of Controls

Elimination



Substitution



Isolation



Engineering Controls



Administrative Controls



Personal Protective
Equipment

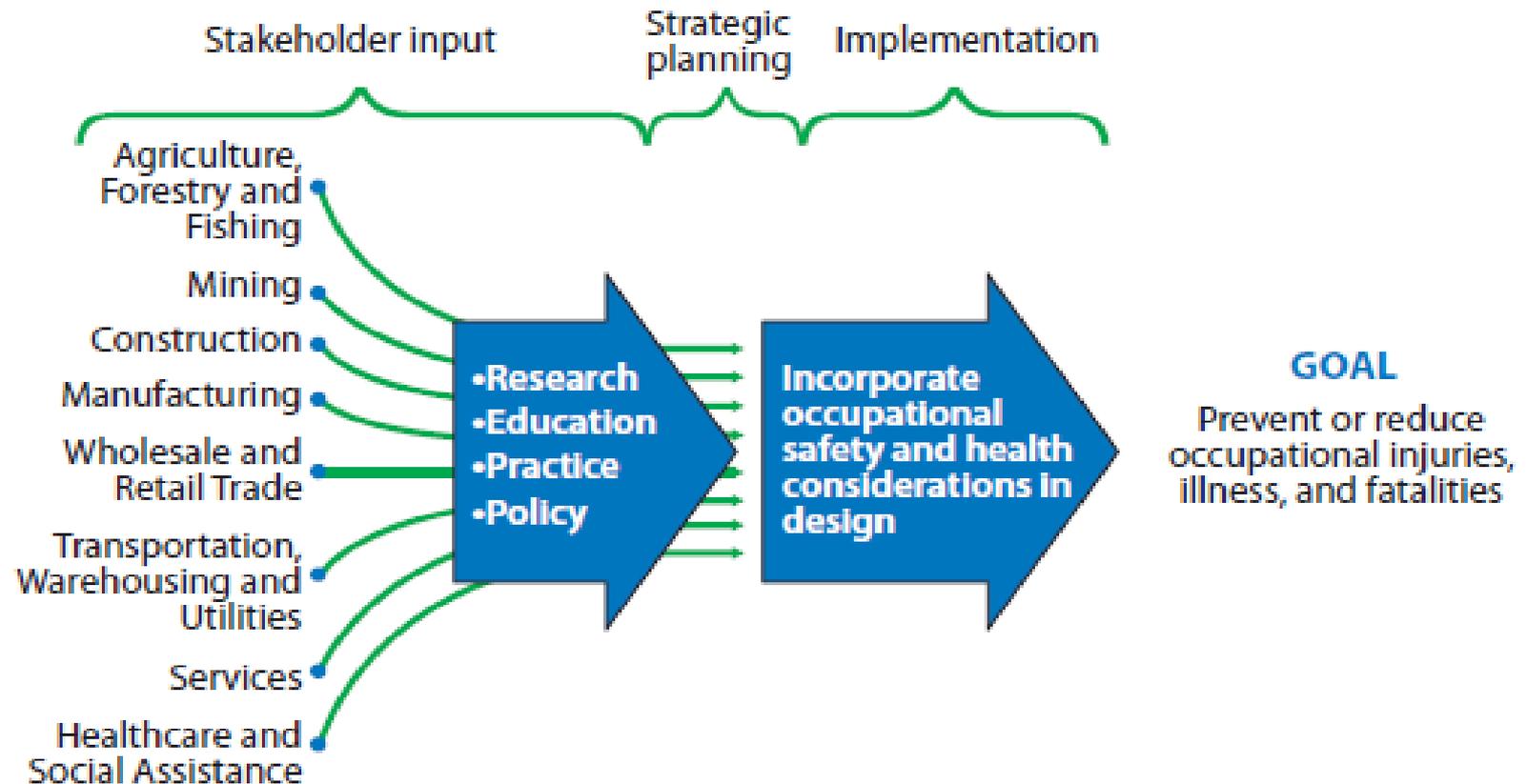
DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

Centers for Disease Control and Prevention

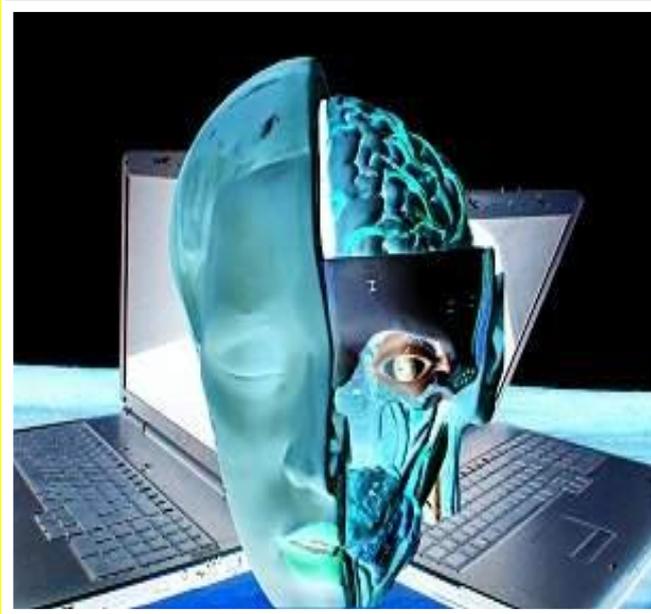
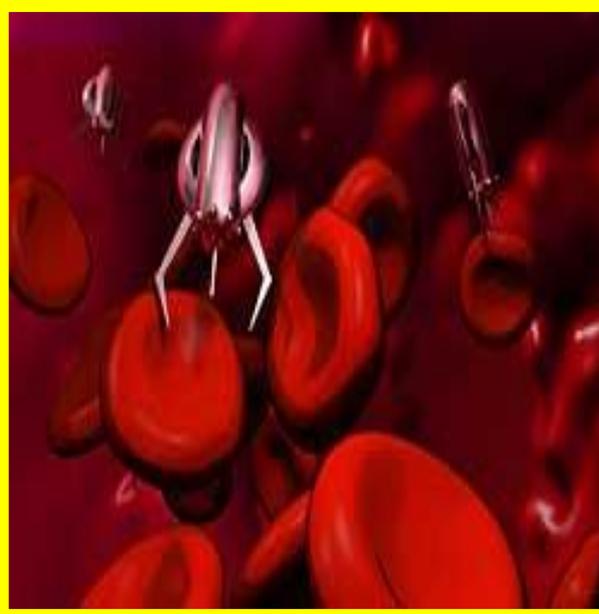
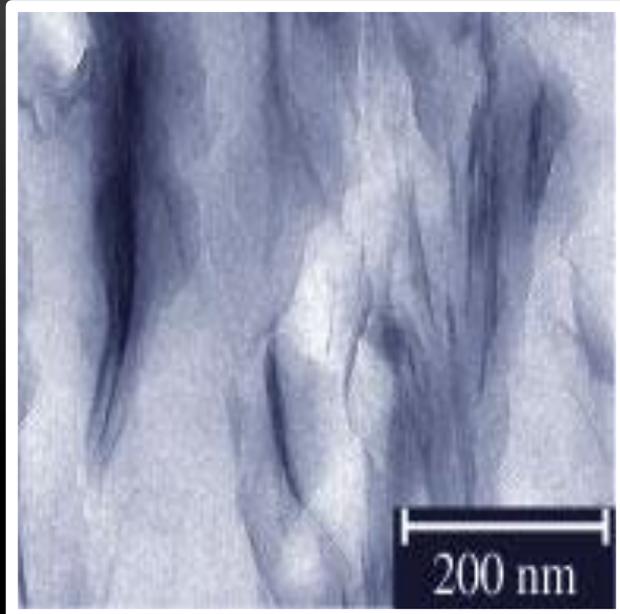
National Institute for Occupational Safety and Health (maio/2012).

Prevention through Design

National Initiative



DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
Centers for Disease Control and Prevention
National Institute for Occupational Safety and Health (maio/2012).



ENQUANTO ISTO



Figure 1. NNI Participating Agencies by Year Joined

NA UNIÃO EUROPEIA

- Diferentes pontos de vista entre as 3 Instituições da UE (Comissão Europeia, Parlamento Europeu, Conselho da União Europeia);
- Pontos de vista divergentes na Comissão e no Conselho da União Europeia;
- Divergências Internas e Internacionais;
- A questão relativa à definição:
- **Em 17/10/2011, a Comissão Europeia propôs que os países da UE adotassem uma definição comum de nanomateriais, baseada no tamanho de suas partículas e nos locais onde são manipulados: são 'nanos' os materiais cujos principais componentes tenham tamanho entre 1 e 100nm. Revisão em 2014.**

• Fonte: <http://europa.eu/>, de 12/12/2012;

• Dr. David Azoulay: Center for International Environmental Law.

QUAIS OS RISCOS DA FALTA DE APROFUNDAMENTO DO MARCO REGULATÓRIO?

- O Brasil acabará sendo “atropelado” pelas proposições normativas dos outros países, tendo que aceitar a proposta estrangeira de regulação, que pode não atender às especificidades brasileiras;
- Hoje, se tem uma aparente situação de “espaço jurídico vazio”. O que é falso: por exemplo, o art. 931, do CC: “o risco do desenvolvimento” => o empresário responde objetivamente (independente de culpa) pelos danos causados por produtos postos em circulação.
- ✓ Não abrange todo e qualquer produto, mas somente aquele oriundo do desenvolvimento tecnológico que não tem, ainda, uma exata caracterização relativa à amplitude dos danos.
- ✓ Por isto, a necessária “gestão do risco”: informação ao mercado; testes e análises por órgãos independentes; acompanhamento dos efeitos decorrentes do produto, continuidade das investigações ao longo do período da comercialização.

QUAIS OS RISCOS DA FALTA DE APROFUNDAMENTO DO MARCO REGULATÓRIO

- Responsabilid
consoma com
- Lixo nan
- Normas
redação
- Compro
termos a
promoverá
capacitação tecn
- ✓ Este artigo foi regulamentado por meio do Decreto de Inovação e da Lei do Bem.

**A SOCIEDADE
BRASILEIRA ESTÁ
CAMINHANDO COM
(DES)ORIENTAÇÃO?**

Será que todos estão conscientes destes riscos?



**QUEM ASSUMIRÁ O CONTROLE
E OS RISCOS?**

O DESAFIO: QUAL O CAMINHO MAIS PRUDENTE?

- O Poder Legislativo – especialmente a Câmara dos Deputados, por meio da Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável poderia promover uma INOVAÇÃO RADICAL no Direito Brasileiro:
- Ao invés de elaborar uma lei, que poderá gerar várias consequências,
- Construir uma espécie de CONSOLIDAÇÃO DE ESTRUTURAS NORMATIVAS nacionais e internacionais direta ou indiretamente aplicáveis às NANOTECNOLOGIAS.
- Isto traria proteção e saúde ao trabalhador e forneceria uma base sólida e segura ao empresário brasileiro vinculado às indústrias de base nanotecnológica.

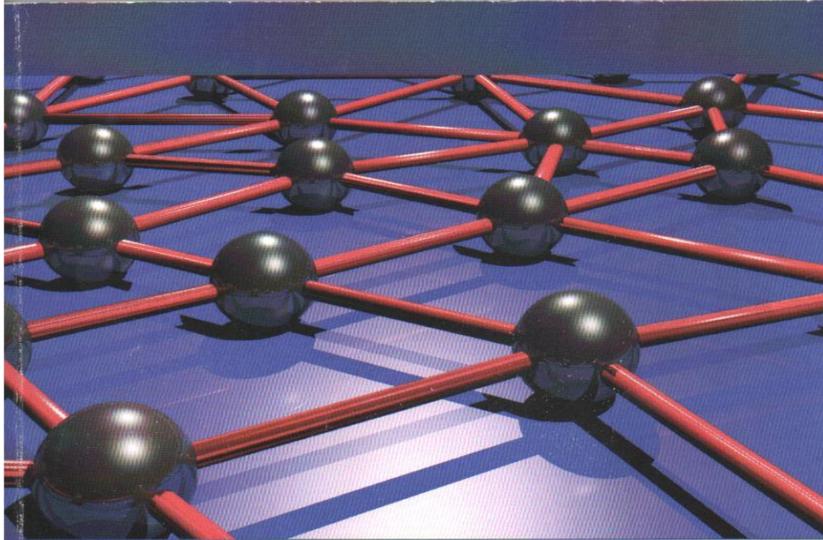
Wilson Engelmann
André Stringhi Flores
André Rafael Weyermüller

NANOTECNOLOGIAS, MARCOS REGULATÓRIOS E DIREITO AMBIENTAL

Honoris Causa
EDITORA

www.honoriscausaeditora.com.br

br

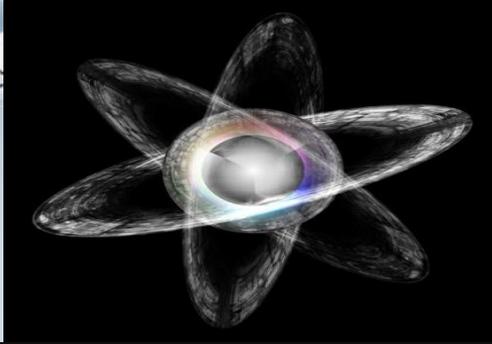


Wilson Engelmann

Nanotechnology, Law and Innovation

 **LAMBERT**
Academic Publishing

http://www.amazon.com/s/ref=nb_sb_noss?url=search-alias%3Dstripbooks&field-keywords=Wilson+Engelmann&x=9&y=13



Prof. Dr. Wilson Engelmann

wengelmann@unisinovos.br

www.jusnano.blogspot.com

