

NANOTECNOLOGIAS: REGULAR OU NÃO REGULAR, EIS A QUESTÃO

Prof. Dr. Wilson Engelmann

Programa de Pós-Graduação em Direito –
Mestrado e Doutorado – da UNISINOS/RS

wengelmann@unisinors.br

UNISINOS –

uit



Un



Professor e pesquisador de
Graduação em Direito – Me
de

Projetos de
pesquisa sobre as
nanotecnologias e
a sua regulação
desde 2008

OVER 120
PARTNER
UNIVERSITIES
WORLDWIDE

NORTH AMERICA +10 PARTNER UN

EUROPE +50 PARTNER UNIVERSITIES

ASIA +10 PARTNER UNIVERSITIES

LATIN AMERICA +50 PARTNER UNIVERSITIES

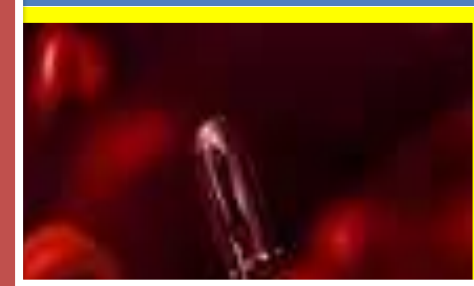
Como

O que

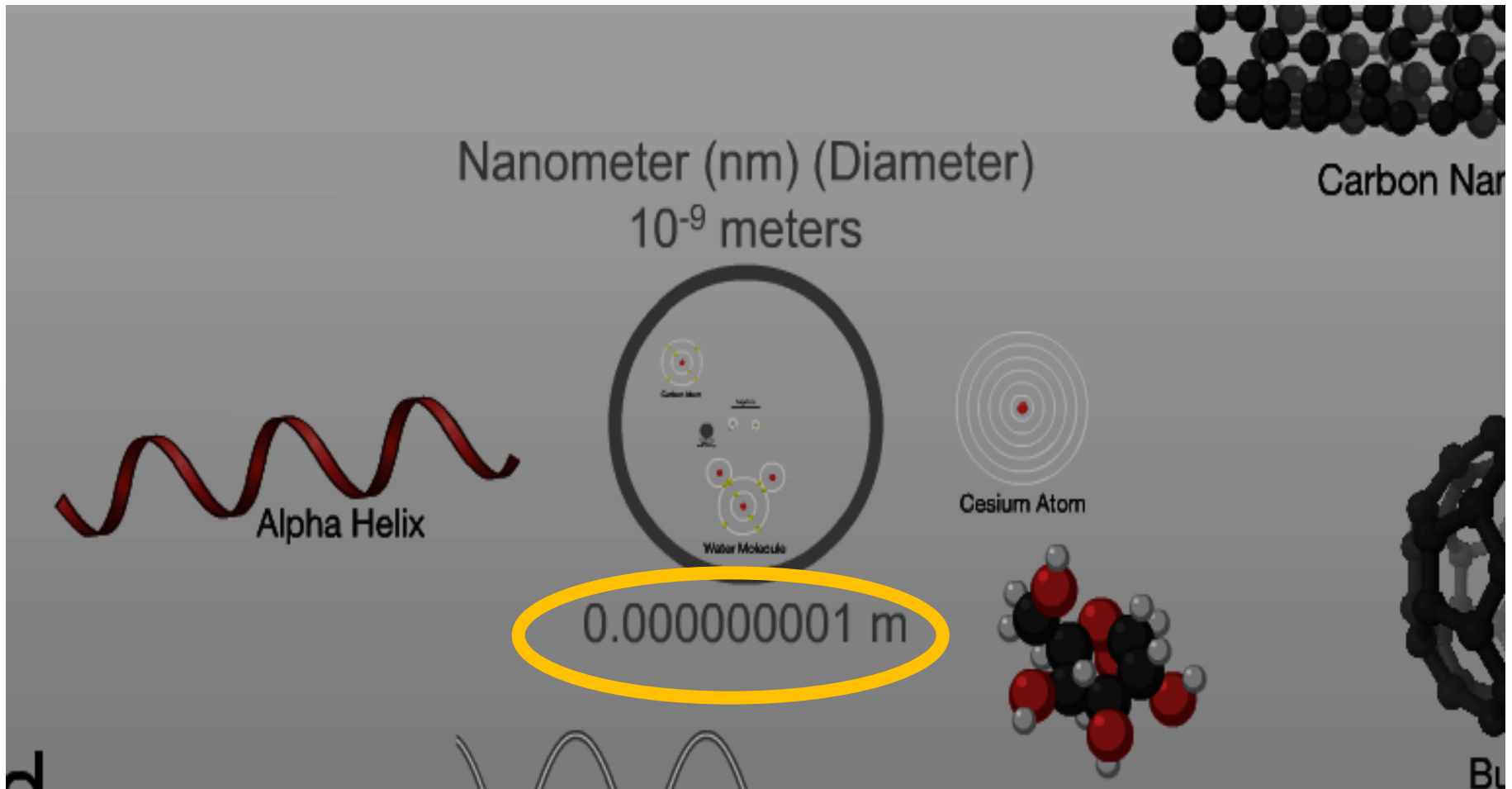
tar?

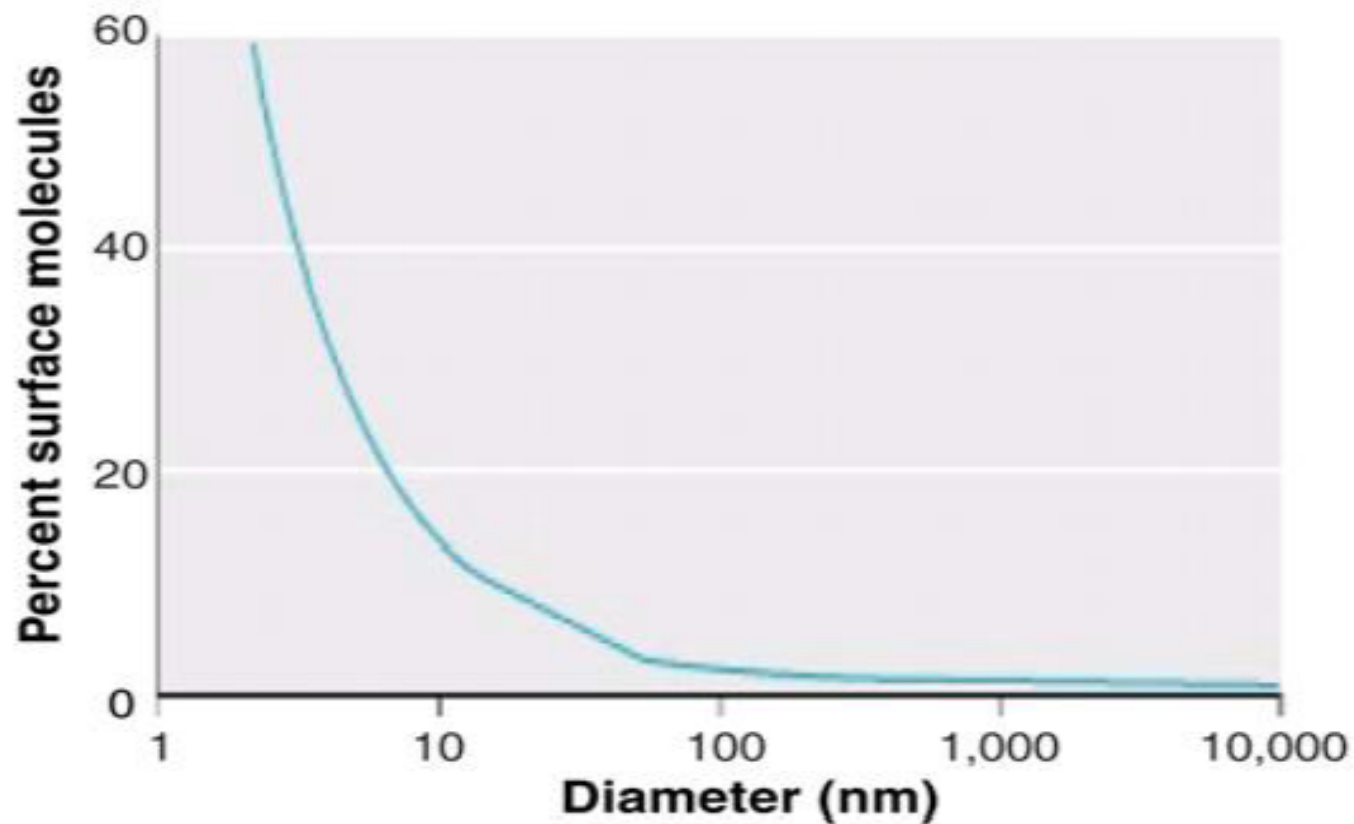
tar?

QUEM TEM MEDO DA REGULAÇÃO?



Um cenário (des)conhecido?





Relação inversa entre tamanho da partícula e número de moléculas expressas na superfície. Na faixa <100 nm, o número de moléculas superficiais (expressas como % das moléculas da partícula) é inversamente relacionado ao tamanho da partícula. P.ex numa partícula de 30 nm, cerca de 10% das moléculas estão expressas na superfície enquanto em 10 e 3 nm, as taxas aumentam para 20% e 50%, respectivamente. O número de átomos e moléculas na superfície pode determinar a reatividade do material, o que é chave na definição das propriedades químicas e físicas das nanopartículas.

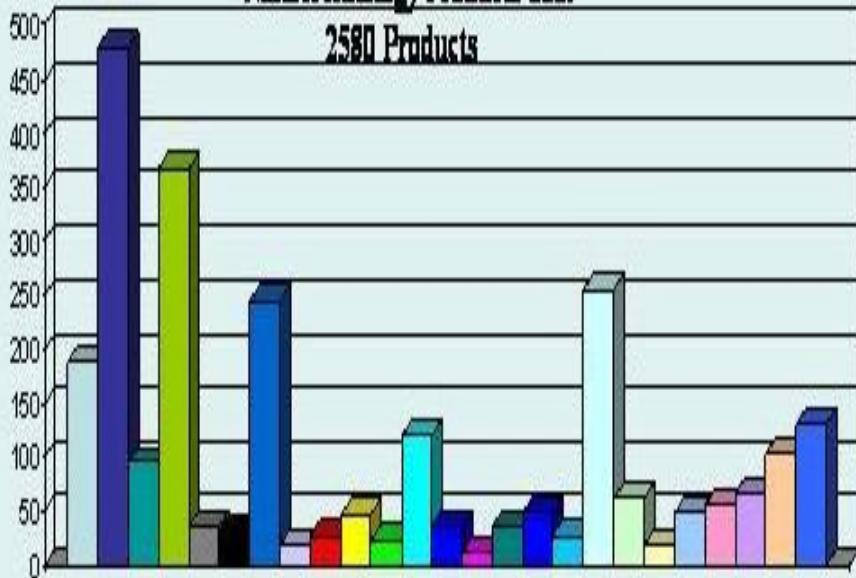


Source: Toward the Development of Decision Supporting Tools that can be used for Safe Production and use of Nanomaterials

Claudia Som, Bernd Nowack, Harald F. Krug, and Peter Wick
Accounts of Chemical Research, 2013, 46 (3), pp 863–872

Nanotechnology Products 2009

2580 Products



- Pharma/Medicine/Biology/Health/Production of organs
- Packaging and materials
- Pharma/Diagnostics
- Health-Food/Nutrition/Nutraceuticals/Aging
- Optics/Analytics/Precision mechanics
- Software/KI/AI/Others
- Environment technologies/Water/Air/Waste/Hazardous
- Energy/Renewable energies/Energy systems
- Material management/Materials
- Aviation and aeronautics/Space industries
- Measurement and control analysis/Automation/Process
- Research industry/Services
- others
- Food Products and Cosmetics
- Textile and accessories/toys
- Medicine Technique/Diagnostics
- Diagnostic/Diagnosis
- Information Technology/Electronics
- Instruments and Equipment for the Nanotech-Industries
- Zero-Emission-systems/Sustainable Development
- Chemical Industry and Applications
- Automobile industries/Mobile systems
- Mechanical engineering/Apparatus/Plant construction
- Safety engineering/Security
- Military applications/Defence technology

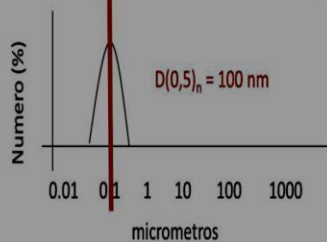
Helmut Kaiser Consultancy

In 2001 there were 300 real products on the markets and in 2009 over 2500 and we expect a growth of 25 percent per year.

In 2003 USA, Germany and Japan were leading the markets; in 2009 by real products on the market (country of origin) it is USA, China, Japan, Germany and so on. In 5 to 10 years China will be the leading country.

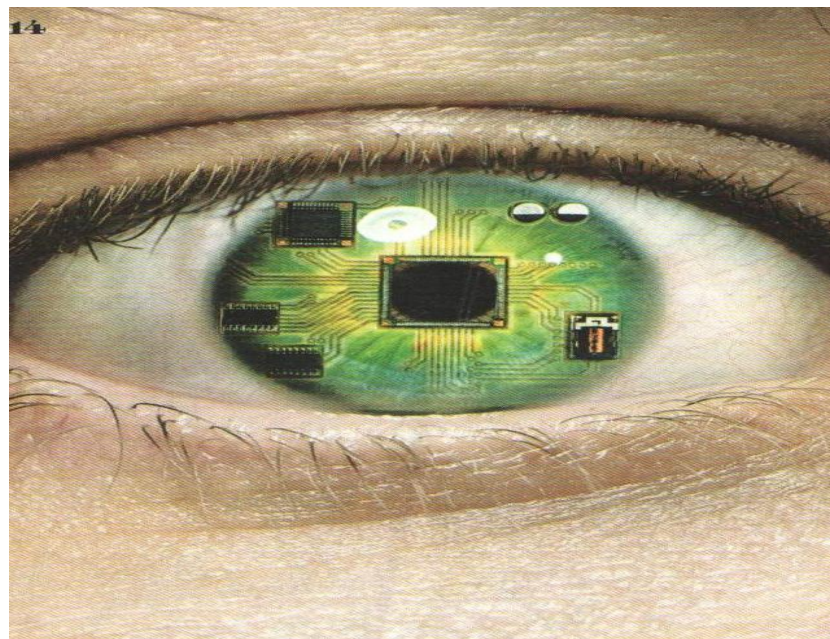
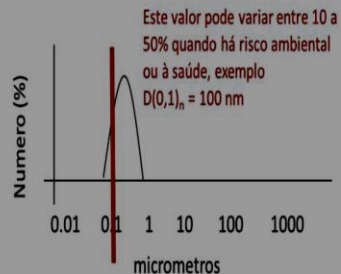
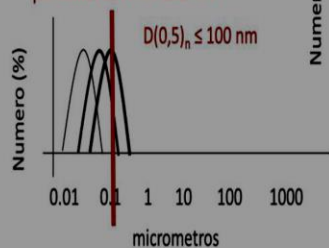
Available:

<http://www.hkc22.com/nanobasedproducts.html>



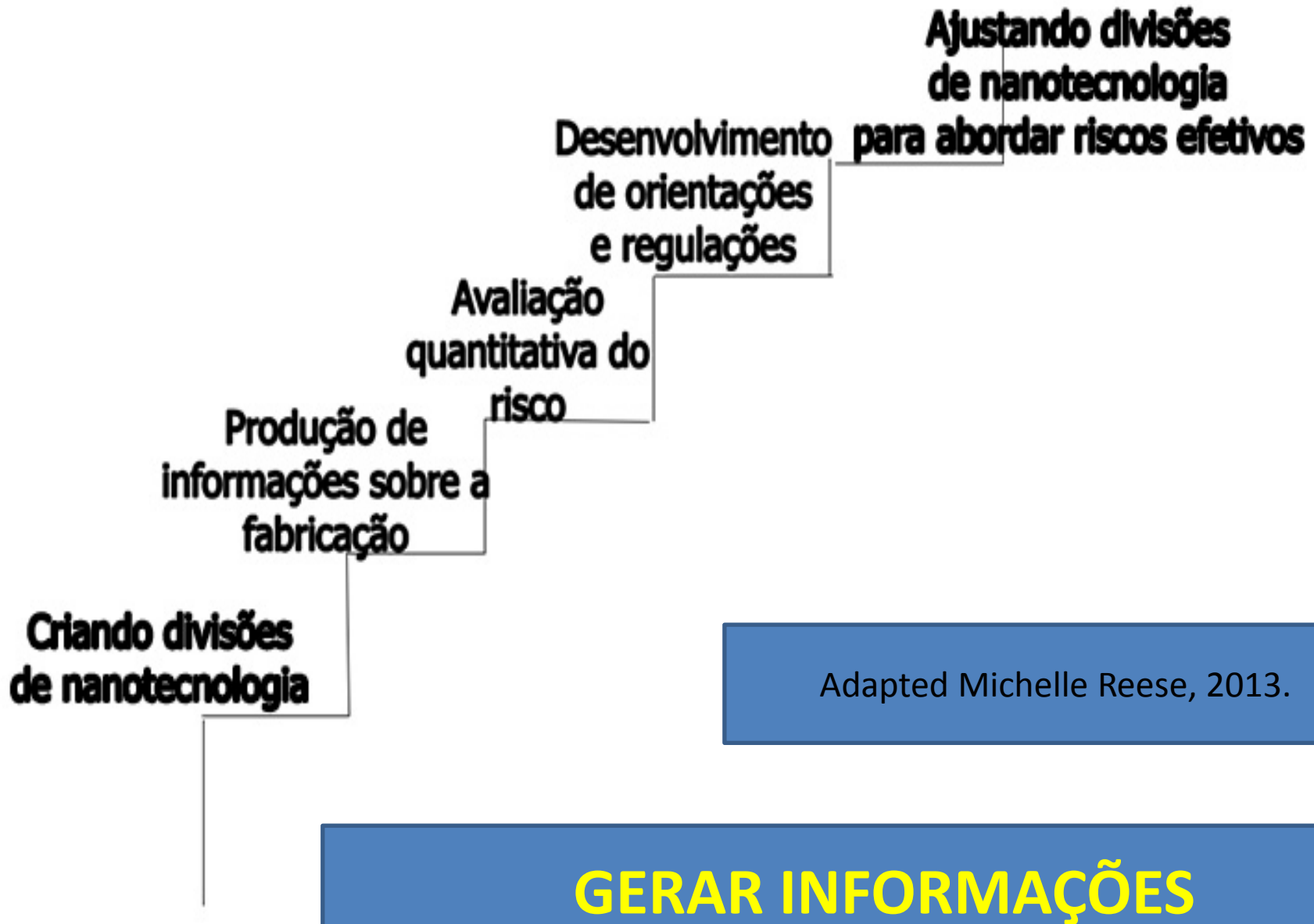
Nanomaterial

No mínimo 50% das partículas deve ter 100 nm



HÁ RISCOS? COMO SE TRATAM OS RISCOS DE DANOS FUTUROS?





Adapted Michelle Reese, 2013.

GERAR INFORMAÇÕES

10
anos

ABDI
Agência Brasileira de
Desenvolvimento Industrial

NAN
EM FOCO



A importância de testes toxicológicos no desenvolvimento de nanomateriais

De acordo com o toxicologista da West Virginia University's School of Medicine (EUA), Timothy Nurkiewicz, nem todos os estudos envolvendo nanomateriais estão sendo publicados em revistas de toxicologia. "Isso gera um problema, pois os revisores não estão olhando para os dados toxicológicos da mesma forma que faria um especialista em toxicologia."

Nurkiewicz diz, ainda, que uma das primeiras coisas que ele olha na revisão de um trabalho são os testes toxicológicos e os dados de segurança. "Se um trabalho chega sem a caracterização adequada do nanomaterial ou as doses utilizadas não são relevantes, é possível que a rejeição seja rápida", diz ele. Isto leva a um efeito *trickle-down* em que o trabalho é submetido à outra revista que não é tão sensível a esta questão, acrescenta.



Nanotoxicologia: aspecto fundamental para o desenvolvimento das nanotecnologias

- The number of studies that have been published on the topic of nanosafety speaks for itself. **We have seen an almost exponential rise over the past 15 years or so in the number of articles on nanotoxicology.** Although only a couple of hundred papers had appeared on the topic of “Nanomaterials: environmental and health effects” before 2000, this number has exploded to over 10.000 since 2001. Most of these studies, however, do not offer any kind of clear statement on the safety of nanomaterials. On the contrary, most of them are either self-contradictory or arrive at completely erroneous conclusions.

- Harald F. Krug, Nanosafety Research—Are We on the Right Track? IN: *Angewandte Chemie International Edition*. 2014, 53, 12304–12319

10
anos

ABDI
Agência Brasileira de
Desenvolvimento Industrial

NANO
EM FOCO



Canadá propõe nova abordagem para regular os nanomateriais

O governo canadense propôs uma nova abordagem com relação aos nanomateriais para apoiar cientificamente e tecnologicamente as decisões para avançar as regulamentações do Ato de Proteção Ambiental Canadense (Cepa, em inglês).

De acordo com um documento de consulta lançado pelo governo, a abordagem “passo a passo” consiste em três fases:

1. Estabelecimento de uma lista dos nanomateriais existentes no Canadá;
2. Priorização da ação sobre eles e
3. Ação sobre as substâncias identificadas para trabalhos futuros.

A fim de criar uma lista atual dos nanomateriais em uso no país, os ministérios do Meio Ambiente e da Saúde do Canadá usarão um levantamento obrigatório nos termos da legislação do Cepa. A lista será concebida em consulta com as principais partes interessadas para “garantir que o escopo e objetivos sejam apropriados e disponíveis”, disse um representante do governo canadense.



Canadá: identificação dos nanomateriais existentes no país
Créditos: Teachers.usd

O governo canadense avaliou vinte nanomateriais até o momento, no programa de novas substâncias. Foi desenvolvida, no âmbito do US-Canada Regulatory Cooperation Council, uma matriz que permitirá uma racionalização dos trabalhos. “Embora esta lista seja uma referência preliminar, a mesma ainda não foi validada e pode estar incompleta”, afirmou um representante do governo. Assim, informações sobre o *status* comercial dos nanomateriais no Canadá precisam ser posteriormente verificadas para serem completas. O governo propôs critérios para inclusão e exclusão de substâncias da lista que está sendo criada.”

Uma vez obtida a lista, o governo vai realizar uma avaliação para priorizar os materiais existentes para eventuais ações futuras. Os ministérios do Meio Ambiente e da Saúde do Canadá irão trabalhar com as partes interessadas para desenvolver os critérios necessários para a sua finalização. O exercício passará pela revisão de cada nanomaterial existente visando determinar se alguma ação precisa ser tomada. Os resultados proporcionarão “alguma certeza para as partes interessadas sobre as atividades potenciais a serem realizadas futuramente”.

Um *workshop* com participação das partes interessadas foi proposto para junho de 2015 para discutir a abordagem e a compilação das informações.

EPA está propondo a exigência de relatórios e manutenção de registros de determinadas substâncias químicas quando são fabricados ou transformados em nanoescala, conforme descrito nesta regra. **Especificamente, EPA propõe a solicitar às pessoas que fabricam (definido por lei para incluir importação) ou processo, ou a intenção de fabricar ou processar essas substâncias químicas para relatar eletronicamente a EPA certas informações, que inclui a identidade química específica, volume de produção, métodos de fabrico e processamento, exposição e divulgação de informações, e os dados existentes relativamente aos efeitos ambientais e de saúde.** Esta proposta implica um tempo de geração de relatórios para materiais em nanoescala existentes e de uma só vez relatórios de novos materiais em nanoescala discreta antes de serem fabricados ou processados. Esta informação poderia facilitar a avaliação da EPA dos materiais e uma determinação de se outras medidas, incluindo a recolha de informações adicionais, é necessário. Consistente com memorando do presidente das Agências de Execução sobre Princípios para a Regulação e Supervisão de Tecnologias Emergentes, esta regra proposta iria facilitar a avaliação dos riscos e gestão de riscos, a análise das vantagens e dos custos das novas medidas, e tomar decisões futuras baseadas em evidências científicas disponíveis.

Chemical Substances When Manufactured or Processed as Nanoscale Materials; TSCA Reporting and Recordkeeping Requirements

A Proposed Rule by the Environmental Protection Agency on 04/06/2015

This document has a comment period that ends in 58 days (07/06/2015):

<https://www.federalregister.gov/articles/2015/04/06/2015-07497/chemical-substances-when-manufactured-or-processed-as-nanoscale-materials-tsca-reporting-and#b-19>

Outro exemplo de controle de informações específicas sobre nanoproductos pode ser retirado da legislação francesa. Os artigos L523-1 a L-523-3 do Código Ambiental francês preveem a obrigação de declarar as quantias e os usos de nanopartículas, produzidas, distribuídas ou importadas na França. A determinação tem por objetivo o melhor conhecimento dessas substâncias e seus usos, o controle dos campos de utilização, um melhor conhecimento do andamento dos volumes comercializados e, enfim, coletar informações disponíveis sobre suas propriedades toxicológicas e ecotoxicológicas. Para regulamentar os dispositivos do Código Ambiental francês sobre o tema, entrou em vigor, em janeiro de 2013, o Decreto nº 2012-232, de 17 de fevereiro de 2012, que prevê declaração anual de “substâncias no estado de nanopartículas”.

FONTE: <http://www.visaemdebate.incqs.fiocruz.br/>
Vigilância Sanitária em Debate 2013; 1(4): 115-127.

NANoREG – A comp
Nanomaterials

The innovat
limited u
insight
eng

g of Manufactured

s) is threatened by
efforts have given
comprehensive
outstanding
ulation

Este trabalho desenvolvido
pelo NanoReg é realizado, por
exemplo, junto ao Grupo de
Pesquisa JUSNANO.
E ISSO É REGULAÇÃO



E NO BRASIL?

DATA	PROJETO	AUTORIA	JUSTIFICATIVA	TEMA CENTRAL
03/2013	5.133/2013	Dep. Sarney Filho	Reafirmar o direito à informação do consumidor e instituir o dever de informação do fabricante.	Obrigatoriedade de inserir no rótulo de todos os produtos à base de nanotecnologias.
11/2013	6.741/2013	Dep. Sarney Filho	Transparência das informações; Fomentar a responsabilidade social das empresas; Cadastro de pesquisas e produtos à base de nano.	Política Nacional de Nanotecnologia voltada ao incentivo à investigação, desenvolvimento tecnológico e controle pelo Poder Público dos riscos e impactos.

**Os dois projetos de lei que
estão em discussão seguem
este caminho:
uma nova forma de regular
a vida.**

Novos desafios à linguagem jurídica



A grande modificação na linguagem do Novo Código Civil foi a sua projeção para o futuro, pontos de mobilidade e abertura do sistema para as modificações da realidade mediante a adoção de normas abertas, cláusulas gerais e conceitos jurídicos indeterminados.

Novos desafios à linguagem jurídica



- **Cláusulas gerais**: uma formulação da hipótese legal que, em termos de grande generalidade, abrange e submete a tratamento jurídico todo um domínio de casos (Karl Engisch, 1996, p. 229);
- Exige que o INTÉRPRETE/APLICADOR concorra ativamente para a formulação da norma.

Art. 31, do Código de Defesa do Consumidor:

“Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores”.

**Base principiológica
inspirada na Constituição do
Brasil e como característica do
neo-constitucionalismo**

A DEFINIÇÃO



Art. 3º Para os efeitos desta Lei define-se como:

I – nanotecnologia: a manipulação de matérias em uma escala que vai de 1 a 100 nanômetros, em pelo menos uma de suas dimensões, para a produção de estruturas, materiais e produtos com novas características físico- químicas; [...]

semelhança

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.”*

Art. 4º A Política Nacional de Nanotecnologia será implementada pelo Poder Público observados os princípios estabelecidos no art. 2º, utilizando-se



Precisamos gerar as informações.

de substâncias no estado de nanomoléculas produzidas, distribuídas, importadas ou exportadas pelo Brasil;

Se refere ao papel constitucional da ANVISA

III – exigência de estudo ambiental
para liberação de licenciamento ambiental
de 31 de agosto de 2012
Nacional de Meio Ambiente

**Quem pretende
pesquisar,
produzir e
comercializar
deverá provar a
adequação
ambiental**

Resolução 6.938,
do Conselho Nacional da Política

IV – fomento à realização de estudos e pesquisas sobre os efeitos de nanoproductos sobre a saúde humana e animal, e sobre o meio ambiente.

Parágrafo único. Para fins de organização do cadastro nacional de que trata o inciso I, cabe às pessoas físicas e jurídicas que lidam com nanotecnologia informar ao Poder Público sobre suas práticas, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados do início das atividades.

Art. 6º A pesquisa, o desenvolvimento tecnológico e a comercialização de produtos resultantes da nanotecnologia deverão ser pautados pela observância do princípio constitucional da precaução e deverão dar especial atenção aos seguintes preceitos:

- I – a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico deverão ser realizados com observância das normas nacionais e internacionais de segurança, saúde e meio ambiente;
- II – quando aprovados, os projetos de pesquisa e desenvolvimento relacionados à definição e o controle de ética em pesquisa de que trata a Lei nº 10.800, de 29 de setembro de 1990;
- III – a comercialização de produtos e processos derivados da nanotecnologia deverá ser autorizada pelos competentes órgãos de saúde e de meio ambiente.

A nova lei já nascerá com prazo certo para a sua revisão.

CAPÍTULO DO MONITORAMENTO



**FOMENTA A ORGANIZAÇÃO DE
PROGRAMAS DE CUMPRIMENTO
PELAS EMPRESAS**

APLICAÇÃO DA POLÍTICA NACIONAL DE RESÍDUOS SÓLIDOS

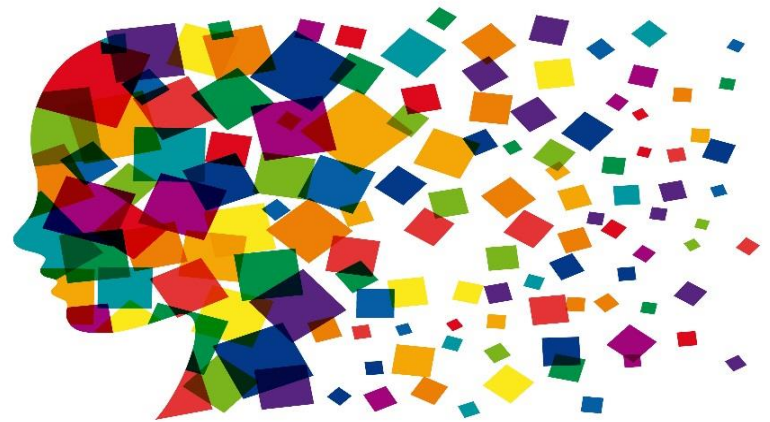


Art. 13 Os rejeitos da nanotecnologia devem ser submetidos ao estabelecido no artigo 20 da Lei nº 12.305, de 02 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos.

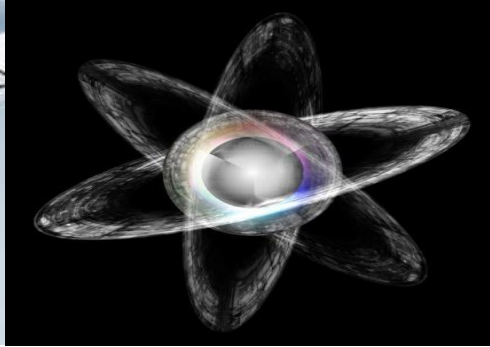
- Ram Nidumolu, Kevin Kramer and Jochen Zeitz, **Connecting Heart to Head**, in *Stanford Social Innovation Review*, winter 2012, p. 42 to 47:



- ✓ Os executivos precisam entender que um novo paradigma para fazer negócios vai exigir mudanças fundamentais em mentalidades, comportamentos e modelos de negócios.



Um quadro de crescimento sustentável é como uma hélice dupla do DNA, que compreende duas vertentes interligadas que correm em direções opostas, mas são mutuamente dela dependente. Os fios, neste caso, não são dois polímeros de nucleotídeos, mas o **coração e a cabeça**, com o coração que rege os imperativos morais e éticos de crescimento sustentável e para a cabeça para descobrir como torná-los uma realidade prática.



Prof. Dr. Wilson Engelmann

wengelmann@unisinis.br

www.jusnano.blogspot.com

