

# O MARCO REGULATÓRIO DA NANOTECNOLOGIA NO BRASIL: UMA ANÁLISE SOBRE A INTERVENÇÃO DO ESTADO NA ECONOMIA PARA A GESTÃO DOS RISCOS NANOTECNOLÓGICOS

*THE REGULATORY FRAMEWORK FOR NANOTECHNOLOGY IN BRAZIL: AN ANALYSIS ON STATE INTERVENTION IN THE ECONOMY TO MANAGE NANOTECHNOLOGICAL RISKS*

**Daniel Francisco Nagao Menezes<sup>1</sup>**

Professor do Programa de Pós-Graduação em Direito Político e Econômico da Faculdade de Direito (Mackenzie, São Paulo/SP, Brasil)

**Matheus Amorim de Oliveira Andrade<sup>2</sup>**

Doutorando em Direito Político e Econômico (Mackenzie, São Paulo/SP, Brasil)

**ÁREA(S):** direito constitucional; direito econômico.

**RESUMO:** A nanotecnologia é parte do desenvolvimento de inovação da indústria e da ciência que já está sendo aplicada nos processos de fabricação e nos produtos consumidos pelos seres humanos, e, portanto, necessita da intervenção estatal na economia para

que haja a promoção da existência digna e da proteção ao ecossistema e aos consumidores por meio da regulação (art. 170, *caput* e incisos V e VI da Constituição Federal), à medida que tal regulação não seja um obstáculo para a atividade inovativa e para o progresso tecnológico. A análise do modelo da governança ágil e do

<sup>1</sup> Mestre e Doutor em Direito Político e Econômico (Universidade Presbiteriana Mackenzie). Pós-Doutor em Direito (USP). Pós-Doutor em Economia (UNESP-Araraquara). Professor Colaborador da Maestría em Economía Social da Universidad Autónoma de Guerrero (Acapulco, México). Bolsista de Produtividade em Pesquisa do CNPq - Nível 2. Currículo: <http://lattes.cnpq.br/4101655062938301>. Orcid: <https://orcid.org/0000-0001-9151-5699>.

<sup>2</sup> Mestre em Direito Político e Econômico. Bolsista do Programa de Excelência Acadêmica - Capes-Proex. E-mail: [mathrod2010@hotmail.com](mailto:mathrod2010@hotmail.com). Currículo: <http://lattes.cnpq.br/3401858025626011>. Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-1431-4313>.

panorama regulatório internacional demonstraram que o vácuo regulatório no qual o Brasil se encontra oferece riscos em potencial para os aspectos supramencionados. Dessa forma, diante de algumas propostas regulatórias rechaçadas pelos membros do parlamento brasileiro, coloca-se o PL 880/2019, que oferece uma opção adequada como marco regulatório para esta tecnologia emergente.

**ABSTRACT:** *Nanotechnology is part of the innovation development of the industry and the science that is already being applied in manufacturing processes and products consumed by human beings, and therefore requires state intervention in the economy so that there is the promotion of dignified existence and protection of the ecosystem and of the consumers through regulation (article 170 caput and items V and VI of the Federal Constitution), as long as such regulation is not an obstacle to innovative activity and technological progress. The analysis of the agile governance model and the international regulatory landscape demonstrated that the regulatory vacuum in which Brazil finds itself offers potential risks for the aspects mentioned early. In this way, in the face of some regulatory proposals rejected by members of the Brazilian parliament, PL 880/2019 is proposed, which offers an adequate option as a regulatory framework for this emerging technology.*

**PALAVRAS-CHAVE:** Marco Regulatório da Nanotecnologia; direito econômico; intervenção estatal; governança ágil.

**KEYWORDS:** *Regulatory Framework for Nanotechnology; law and economics; state intervention; agile governance.*

**SUMÁRIO:** Introdução; 1 Os riscos relacionados à nanotecnologia; 2 O papel do Estado no âmbito econômico para a gestão dos riscos; 3 Panorama regulatório internacional da nanotecnologia; 4 As propostas regulatórias brasileiras; Conclusões; Referências.

**SUMMARY:** *Introduction; 1 The risks related to nanotechnology; 2 The role of the State in the economic scope for risk management; 3 International regulatory framework for nanotechnology; 4 The Brazilian regulatory proposals; Conclusions; References.*

## INTRODUÇÃO

**N**anotecnologia é o estudo dos fenômenos que alguns materiais (chamados de nanomateriais) apresentam quando estão em escalas atômica, molecular ou macromolecular<sup>3</sup>. Tal tecnologia

---

<sup>3</sup> EUROPEAN COMMISSION. *Research in nanosciences & technologies*. Disponível em: [http://ec.europa.eu/research/industrial\\_technologies/nanoscience-and-technologies\\_en.html](http://ec.europa.eu/research/industrial_technologies/nanoscience-and-technologies_en.html). Acesso em: 12 jun. 2020.

vem sendo cada vez mais aplicada nos mais variados produtos e seu desenvolvimento surpreendente e crescente tem mostrado que esse ramo da ciência e da tecnologia possui um potencial imenso de revolucionar diversos aspectos da indústria e da vida humana.

De acordo com a segunda revisão regulatória de 2012 da Comissão Europeia, a quantidade de nanomateriais (materiais cujas dimensões estão na escala nanométrica, entre 1 e 100 nanômetros<sup>4</sup>) no mercado, em escala global, estava em torno de 11 milhões de toneladas<sup>5</sup>. Vários produtos contendo nanomateriais já estão sendo comercializados, como baterias, cosméticos, alimentos etc., e tais materiais, apesar de representarem diversas oportunidades comerciais, podem representar também ameaças para a saúde dos seres humanos e para o meio ambiente.

Então, a União Europeia, na vanguarda mundial, voltou-se para a regulação dos nanomateriais e a investigação não somente dos seus potenciais tecnológicos e suas aplicações industriais, mas, também, dos seus efeitos tóxicos, buscando aprimorar sua abordagem regulatória, envolvendo a comunidade internacional em um esforço conjunto para tal<sup>6</sup>. Os Estados Unidos também voltaram seus esforços científicos para a análise de risco dos nanomateriais<sup>7</sup> devido a sua crescente importância no mercado.

Partindo da premissa de que o Estado deve intervir no domínio econômico visando à regulação da nanotecnologia para promover seu uso

---

<sup>4</sup> EUROPEAN COMMISSION. *Commission Recommendation of 18 October 2011 on the Definition of Nanomaterial*. 2011/696/EU. Disponível em: [https://ec.europa.eu/research/industrial\\_technologies/pdf/policy/commission-recommendation-on-the-definition-of-nanomater-18102011\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/research/industrial_technologies/pdf/policy/commission-recommendation-on-the-definition-of-nanomater-18102011_en.pdf). Acesso em: 10 jun. 2020, p. 3.

<sup>5</sup> EUROPEAN COMMISSION. *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee. Second Regulatory Review on Nanomaterials*. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52012DC0572>. Acesso em: 10 jun. 2020, p. 3.

<sup>6</sup> Isto se deu por meio dos esforços da Comissão Europeia em definir e regular os nanomateriais e do projeto NanoReg, que terminou em 2017 e buscou alcançar informações científicas para que essa regulação da nanotecnologia seja feita da forma devida. Disponível em: <https://www.rivm.nl/en/international-projects/nanoreg>. Acesso em: 21 maio 2023.

<sup>7</sup> A FDA (*U.S. Food & Drug Administration*) começou um projeto sobre os impactos dos nanomateriais à base de grafeno, a pesquisa terminou em novembro de 2017, e está disponível no *site* <https://www.fda.gov/scienceresearch/specialtopics/regulatoryscience/ucm452938.htm>. Outro exemplo é o da Universidade Presbiteriana Mackenzie, que, em 2016, inaugurou o MackGraphe, centro de pesquisas sobre o grafeno e outros nanomateriais.

adequado, tendo em vista os potenciais riscos que essa tecnologia pode trazer, indaga-se de que forma tal regulação deverá se dar considerando o fato de que a nanotecnologia está em desenvolvimento, e uma regulação muito rígida e precipitada pode atrapalhar esse processo.

Dessa forma, por meio de uma análise documental e revisão bibliográfica, será utilizado como fio condutor o método hipotético-dedutivo como forma de verificar a hipótese acima colocada, avaliando quais os riscos à saúde humana e ao meio ambiente estão relacionados à nanotecnologia e como tais riscos autorizam a intervenção do Estado, analisando a governança ágil, que se mostra como alternativa regulatória eficiente para tecnologias emergentes, e estudando qual o panorama da regulação da nanotecnologia em âmbito internacional, focando em Estados Unidos e União Europeia, e as tentativas regulatórias brasileiras propostas pelo Poder Legislativo ao longo dos anos.

## 1 OS RISCOS RELACIONADOS À NANOTECNOLOGIA

Com o crescente número de pesquisas científicas em torno dos nanomateriais e o fato de esses materiais apresentarem propriedades diferenciadas quando estão em nanoescala, urge saber se sua utilização pode causar algum mal ao ser humano ou ao meio ambiente.

Já em 2011, a *National Nanotechnology Initiative* (NNI)<sup>8</sup> dos Estados Unidos, reconhecendo a importância da nanotecnologia e seu impacto crescente no âmbito industrial, elaborava um documento contendo a estratégia de pesquisa ambiental, de saúde e segurança, que consistia num guia para as agências federais produzirem informações científicas relacionadas ao gerenciamento de

---

<sup>8</sup> Segundo o *site* oficial, a NNI, ou, em tradução livre, Iniciativa Nacional de Nanotecnologia, consiste numa iniciativa de pesquisa e desenvolvimento (P&D) do governo norte-americano envolvendo as atividades relacionadas à nanotecnologia de 20 departamentos e agências independentes. Os Estados Unidos estabeleceram o ritmo da inovação em nanotecnologia em todo o mundo com o advento do NNI em 2000. O NNI hoje consiste em atividades individuais e cooperativas relacionadas à nanotecnologia de agências federais com uma variedade de funções e responsabilidades de pesquisa e regulamentação. O apoio financeiro para P&D em nanotecnologia decorre diretamente das agências membros da NNI. A NNI prevê um futuro em que as aplicações da nanotecnologia levem a uma revolução na tecnologia e na indústria que beneficie a sociedade. As áreas de componentes do programa (PCAs) são as principais áreas sob as quais os grupos NNI relacionam projetos e atividades de P&D em nanotecnologia. Disponível em: <https://www.nano.gov/about-nni/what>. Acesso em: 10 abr. 2023.

riscos, tomadas de decisões regulatórias, utilização de produtos, planejamento de pesquisa e divulgação pública de informações.

Além de considerações sobre implicações éticas, legais e sociais da nanotecnologia, estão inseridas na estratégia as principais áreas de pesquisa para obtenção de informações críticas, que são:

- 1) infraestrutura de medição de nanomateriais;
- 2) avaliação de exposição humana;
- 3) saúde humana;
- 4) meio ambiente;
- 5) métodos de avaliação e gerenciamento de riscos; e
- 6) informática e modelagem.<sup>9</sup>

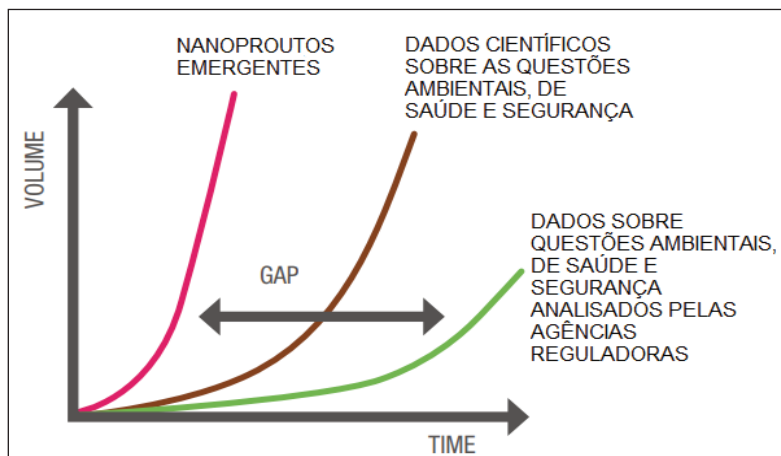
Desta forma, tal iniciativa reflete algumas das principais preocupações compartilhadas por outros órgãos governamentais concernentes aos nanomateriais utilizados pelo ser humano, como a saúde e a exposição humana, e o seu impacto no meio ambiente.

Em documento publicado em novembro de 2014 acerca dos diálogos setoriais entre Brasil e União Europeia, denominado *Regulating Nanotechnology in Brazil and European Union*<sup>10</sup>, os autores destacam como a comercialização e o aumento do número de nanoprodutos ocorre numa velocidade superior em relação à produção de informações científicas sobre sua segurança e numa velocidade ainda maior em relação às ações tomadas pelas agências reguladoras e Estados baseada na análise das informações disponíveis, em prol de uma utilização segura por parte dos consumidores. O gráfico abaixo ilustra bem essa dinâmica:

---

<sup>9</sup> NATIONAL NANOTECHNOLOGY INITIATIVE - NNI. *Environmental, Health, and Safety Research Strategy*. Estados Unidos, 2011. Disponível em: [https://www.nano.gov/sites/default/files/pub\\_resource/nni\\_2011\\_ehs\\_research\\_strategy.pdf](https://www.nano.gov/sites/default/files/pub_resource/nni_2011_ehs_research_strategy.pdf). Acesso em: 10 abr. 2023.

<sup>10</sup> MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO. *Regulating nanotechnology in Brazil and the European Union*. Brasil, 2014. Disponível em: [http://sectorialogues.org/sites/default/files/acoes/documentos/dialogos\\_setoriais\\_-\\_nanotecnologia\\_portugues.pdf](http://sectorialogues.org/sites/default/files/acoes/documentos/dialogos_setoriais_-_nanotecnologia_portugues.pdf). Acesso em: 10 abr. 2023, p. 36.



Fonte: Hankin, 2014<sup>11</sup>.

O *gap* ou a lacuna de tempo entre o surgimento de um produto que contém nanomateriais, a produção de informações científicas sobre sua segurança e a tomada de atitude por parte dos órgãos governamentais representam uma fonte de incertezas e oferece um risco em potencial para a sociedade.

A *United States Environmental Protection Agency* (EPA) dos Estados Unidos, em documento publicado em 2017 acerca do resultado dos estudos dos nanomateriais mais utilizados em consumo humano e sua interação com o meio ambiente, revelou que alguns deles, de fato, podem produzir resultados nocivos; a exemplo, alguns estudos revelaram que a prata em nanopartículas (*nanosilver*), que é utilizada em cosméticos e bloqueadores solares, causa estresse oxidativo e alterações patológicas em peixes, como as trutas. O mesmo documento nos informa que o óxido de zinco (ZnO) em nanopartículas, utilizado em tintas e revestimentos, afetou a taxa de crescimento de algas marinhas e é mais tóxico do que o óxido de zinco em estado normal<sup>12</sup>.

<sup>11</sup> HANKIN, S. M.; CABALLERO, N. E. D. *Regulação da nanotecnologia no Brasil e na União Europeia*. Diálogos Setoriais União Europeia - Brasil. Brasília: MCTI, 2014. Disponível em: [https://eubrdialogues.com/sites/default/files/acoes/documentos/dialogos\\_setoriais\\_-\\_nanotecnologia\\_portugues.pdf](https://eubrdialogues.com/sites/default/files/acoes/documentos/dialogos_setoriais_-_nanotecnologia_portugues.pdf). Acesso em: 24 abr. 2023, p. 36.

<sup>12</sup> ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY - EPA. *Technical fact sheet - Nanomaterials*. November 2017. Disponível em: <https://www.epa.gov/sites/production/files/2014-03/documents/>

Nanopartículas de níquel, que são cada vez mais utilizadas na indústria moderna na fabricação de catalisadores, sensores ou em componentes eletrônicos de refrigeradores, demonstraram efeitos danosos em relação ao sistema respiratório<sup>13</sup>. A emissão desse nanomaterial na atmosfera, devido a sua aplicação industrial, é totalmente possível, e, ao ser inalado pelos seres vivos, representa um sério risco a saúde.

Quando os estudos se voltam à questão da contaminação ocupacional, entre os trabalhadores das indústrias, foram encontradas evidências de mortalidade relacionadas à exposição aos nanomateriais que provocaram doenças pulmonares<sup>14</sup>.

A EPA atribui 60.000 mortes por ano devido à inalação de nanopartículas na atmosfera, existindo evidências de que tais nanopartículas podem se transferir diretamente para o cérebro<sup>15</sup>, devido ao seu tamanho, abaixo de 100 nanômetros, o que aumenta sua interação com as células humanas.

Assim sendo, pelas informações existentes até o momento, os riscos associados aos nanomateriais não podem ser desprezados e, portanto, é indispensável a atuação dos órgãos governamentais para exigirem dos fabricantes as informações científicas necessárias sobre os produtos que estão sendo comercializados, de forma a garantir uma utilização segura.

## 2 O PAPEL DO ESTADO NO ÂMBITO ECONÔMICO PARA A GESTÃO DOS RISCOS

Para Washington Peluso Albino de Sousa, a intervenção do Estado no domínio econômico deve objetivar a “economicidade”, ou seja, de forma que a ideologia liberal adotada pela Constituição se satisfaça, à medida que a atuação

---

ffirofactsheet\_emergingcontaminant\_nanomaterials\_jan2014\_final.pdf. Acesso em: 20 abr. 2023, p. 2-3.

<sup>13</sup> NOLASCO, L. G. *Regulamentação jurídica da nanotecnologia*. 2016. 417 f. Tese (Doutorado em Biotecnologia e Biodiversidade) - Universidade Federal de Goiás, Goiânia, 2016. p. 74.

<sup>14</sup> NOLASCO, L. G. *Regulamentação jurídica da nanotecnologia*. 2016. 417 f. Tese (Doutorado em Biotecnologia e Biodiversidade) - Universidade Federal de Goiás, Goiânia, 2016. p. 75.

<sup>15</sup> BERKOWITZ, B. *et al.* *Contaminant geochemistry: interactions and transport in the subsurface environment*. Berlin: Springer, 2008. p. 68.

do Estado se justifique por meio de suas políticas econômicas, que devem ter como fim a promoção do chamado bem-estar social<sup>16</sup>.

Assim sendo, apesar de a Carta Magna ter optado pelo modelo capitalista, com economia de mercado e favorecendo a livre iniciativa, apresentando um viés liberal, a análise do Capítulo I (Dos Princípios Gerais da Atividade Econômica) do Título VII (Da Ordem Econômica e Financeira) da Constituição Federal de 1988 aponta para uma ampla possibilidade de intervenção estatal na economia<sup>17</sup>, diferenciando-se de outros Estados, onde essa intervenção é somente em casos excepcionais.

O Estado está autorizado a intervir no domínio econômico como agente normativo e regulador, com a finalidade de exercer funções de fiscalização, incentivo e planejamento do setor privado<sup>18</sup>. Tal intervenção deve, no entanto, respeitar os princípios que regem a ordem econômica, fundada na livre iniciativa e na valorização do trabalho humano, devendo a intervenção visar ao fim último: assegurar a todos a existência digna, como expõe o *caput* do art. 170 da Constituição Federal<sup>19</sup>.

O papel regulador do Estado, que representa uma das formas em que ele pode intervir no domínio econômico, deve-se às mudanças cíclicas que ocorrem na economia<sup>20</sup>. Desta forma, pode-se classificar a intervenção estatal de diversas formas. Uma delas é seguindo o critério evolutivo do avanço tecnológico, que, em muitos casos, necessita de uma iniciativa regulatória por parte do Estado. Em tais iniciativas regulatórias, podemos destacar os seguintes princípios:

- a) intervencionismo, que se caracteriza como ato complexo, voluntário e sistematizado do Estado;
- b) dirigismo, que deve visar à organicidade, à sistematização e à coordenação dos fins; e

---

<sup>16</sup> SOUZA, W. P. A. de. *Primeiras linhas de direito econômico*. São Paulo: LTr, 1994. p. 27-29.

<sup>17</sup> MORAES, A. de. *Direito constitucional*. 30. ed. São Paulo: Atlas, 2014. p. 809.

<sup>18</sup> MORAES, A. de. *Direito constitucional*. 30. ed. São Paulo: Atlas, 2014. p. 811-812.

<sup>19</sup> BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm). Acesso em: 1º dez. 2023.

<sup>20</sup> SOUZA, W. P. A. de. *Primeiras linhas de direito econômico*. São Paulo: LTr, 1994. p. 258-259.



c) planejamento, que consiste na máxima forma quanto à quantidade de interferência estatal na economia.<sup>21</sup>

Assim sendo, o Estado, intervindo na economia com a função de dirigir e planejar as inovações tecnológicas que surgirem, deve observar os princípios do art. 170 da Constituição Federal de 1988 e promover sua consecução.

No caso da nanotecnologia e da gestão que o Estado deve fazer dos riscos que essa tecnologia emergente pode oferecer ao bem-estar social, dois dos incisos do art. 170 possibilitam essa intervenção no domínio econômico: o inciso V, relacionado à defesa do consumidor, e o inciso VI, que aborda a defesa do meio ambiente<sup>22</sup>.

Em relação ao inciso V, ao optar por uma economia de mercado, não haveria como ser diferente, pois a defesa do consumidor está presente como um princípio da ordem econômica, sendo feita de forma direta, tanto num aspecto microeconômico e microjurídico<sup>23</sup>, como de forma ampla, ao proteger e promover a livre-concorrência. No aspecto microjurídico, os consumidores dos produtos que contêm nanotecnologia devem ser informados e protegidos sobre possíveis efeitos tóxicos que os nanomateriais possam causar à sua saúde, bem como as formas de manuseio e descarte seguro precisam ser devidamente especificadas.

Em relação ao inciso VI, a análise dos possíveis impactos ambientais ao se introduzir uma nova tecnologia é de extrema importância no direito econômico, pois os agentes econômicos, por vezes, são caracterizados pelo desprezo à ética e à moral, colocando o lucro acima de qualquer valor ou princípio, fazendo a ordem econômica ter potencial para danificar o meio ambiente e, por extensão, comprometer o bem-estar social<sup>24</sup>.

Diante do ingresso da nanotecnologia nos produtos utilizados pelos seres humanos, pressupõe-se a intervenção do Direito no domínio econômico, podendo tal intervenção se manifestar de três formas diferentes, segundo a doutrina de direito econômico:

---

<sup>21</sup> SOUZA, W. P. A. de. *Primeiras linhas de direito econômico*. São Paulo: LTr, 1994. p. 261-262.

<sup>22</sup> BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm). Acesso em: 15 abr. 2023.

<sup>23</sup> BAGNOLI, V. *Direito econômico e concorrencial*. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2013. p. 150.

<sup>24</sup> BAGNOLI, V. *Direito econômico e concorrencial*. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2013. p. 151.

- I - normas programáticas, ou seja, que enunciam, orientam e traçam diretivas a serem definidas<sup>25</sup>;
- II - normas premiaiais, com caráter de estímulo e incentivo; e
- III - normas objetivas, que possuem o escopo de definir as políticas públicas<sup>26</sup>.

Gilberto Bercovici, em seu livro *Constituição econômica e desenvolvimento: uma leitura a partir da Constituição de 1988*, aborda questões referentes ao Estado desenvolvimentista, analisando as possibilidades e os desafios para que este seja implementado. Para ele, faz-se necessária uma política de desenvolvimento estatal que provoque mudanças nos paradigmas econômicos e sociais, devendo ser evitada a simples modernização, que se configura quando não ocorrem transformações socioeconômicas ou no sistema produtivo<sup>27</sup>.

Para que o Estado possa exercer o encargo de vetor para o desenvolvimento, é indispensável considerar a função regulatória do Direito, que, em sentido *lato sensu*, compreende:

- a) a atividade legislativa, que inova no mundo jurídico, com a criação de normas que irão estabelecer os principais parâmetros a serem seguidos pelos agentes econômicos; e
- b) a atividade regulatória dos entes da Administração Pública, que atuarão de forma complementar à norma, para intervir na atividade econômica privada em prol de garantir o desenvolvimento econômico e social<sup>28</sup>.

A análise sobre como a manifestação jurídica e estatal se dará na formação de um marco regulatório para a nanotecnologia deverá levar em conta que a regulação precoce e excessiva pode não somente reprimir o progresso tecnológico já alcançado, como também interferir nos processos de inovação

---

<sup>25</sup> SOUZA, W. P. A. de. *Primeiras linhas de direito econômico*. São Paulo: LTr, 1994. p. 111.

<sup>26</sup> BAGNOLI, V. *Direito econômico e concorrencial*. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2013. p. 56.

<sup>27</sup> BERCOVICI, G. *Constituição econômica e desenvolvimento: uma leitura a partir da constituição de 1988*. São Paulo: Malheiros, 2005. p. 53.

<sup>28</sup> SOUTO, M. J. V. Função regulatória. *Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico*, Salvador, n. 13, p. 2, fev./mar./abr. 2008.

ainda não alcançados<sup>29</sup>. Assim, esse marco regulatório deverá visar à proteção do meio ambiente e dos seres humanos por meio de uma gestão de riscos que incentive a produção científica e estudos que demonstrem quais as ameaças, existentes e potenciais, que determinado nanomaterial pode causar ao nosso ecossistema e aos indivíduos que terão contato com tais materiais, seja como consumidores, seja no ambiente de trabalho, sem que haja um excesso de demandas que possam desestimular a fabricação e o fluxo inovativo desses produtos.

## 2.1 A GOVERNANÇA ÁGIL

A nanotecnologia é considerada uma inovação que faz parte do que se denomina de Quarta Revolução Industrial, que teve início na virada do século e está baseada na Revolução Digital, com a internet mais presente, móvel, veloz e integrada a outras tecnologias, como a inteligência artificial e a aprendizagem automática. Como nos informa Klaus Schwab:

A Quarta Revolução Industrial, no entanto, não diz respeito apenas a sistemas e máquinas inteligentes e conectadas. Seu escopo é muito mais amplo. Ondas de novas descobertas ocorrem simultaneamente em áreas que vão desde o sequenciamento genético até a nanotecnologia, das energias renováveis à computação quântica. O que torna a quarta revolução industrial fundamentalmente diferente das anteriores é a fusão dessas tecnologias e a interação entre os domínios físicos, digitais e biológicos.<sup>30</sup>

Assim sendo, há de se pensar em novas formas de regulação e regulamentação das inovações que surgirem da chamada Quarta Revolução Industrial, pois a forma como se dará essa intervenção no domínio econômico será decisiva para a adaptação e difusão das novas tecnologias.

---

<sup>29</sup> BAPTISTA, P.; KELLER, C. I. Por que, quando e como regular as novas tecnologias? Os desafios trazidos pelas tecnologias disruptivas. *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 273, p. 145, set./dez. 2016.

<sup>30</sup> SCHWAB, K. *A Quarta Revolução Industrial*. Tradução: Daniel Moreira Miranda. São Paulo: Edipro, 2019. *E-book* Kindle. Posição 239.

O ritmo acelerado das mudanças tecnológicas e o aparecimento incessante não somente de novos nanomateriais, como também de novas utilizações daqueles que já existem, desafiam a atividade regulatória, que, no geral, acaba ficando para trás e deixando lacunas, como mostrado no gráfico do primeiro tópico deste artigo.

A grande questão que se coloca reside em como os legisladores e/ou reguladores podem oferecer um aporte regulatório que possa fornecer segurança aos seres humanos e ao meio ambiente, mas que não ofereça óbices à inovação. A resposta oferecida pelo Fórum Econômico Mundial (*World Economic Forum*) é a *agile governance*, ou governança ágil, que consiste na produção de um ecossistema normativo que seja resiliente o bastante a ponto de ser facilmente adaptado conforme as mudanças tecnológicas forem ocorrendo e sendo compreendidas pelos agentes reguladores, devendo haver a colaboração entre governos, agências reguladoras, empresas e sociedade civil, para que esse ecossistema normativo seja coerente com a realidade<sup>31</sup>. No caso da nanotecnologia, os governos precisam permitir um ambiente fértil para que as inovações ocorram, enquanto eles minimizam os riscos de sua utilização.

É válido ressaltar que, concomitantemente com a governança ágil, deve o Estado estabelecer uma política de incentivo às pesquisas científicas, para que esse conjunto normativo possa se adaptar corretamente conforme as novas informações que forem surgindo acerca da toxicidade ou não de alguns nanomateriais<sup>32</sup>, e como tais dados obtidos podem ajudar a realizar uma gestão de riscos eficiente e protetiva.

### 3 PANORAMA REGULATÓRIO INTERNACIONAL DA NANOTECNOLOGIA

Antes de analisar de que forma o Estado brasileiro tem buscado gerenciar os riscos nanotecnológicos por meio de seus instrumentos legais e/ou órgãos governamentais, cabe demonstrar como outros países estão lidando com a mesma questão, relacionada à produção de informações

---

<sup>31</sup> SCHWAB, K. *A Quarta Revolução Industrial*. Tradução: Daniel Moreira Miranda. São Paulo: Edipro, 2019. E-book Kindle. Posição 1221-1249.

<sup>32</sup> WORLD ECONOMIC FORUM. *Agile governance: reimagining policy-making in the Fourth Industrial Revolution*. 2018. Disponível em: [https://www3.weforum.org/docs/WEF\\_Agile\\_Governance\\_Reimagining\\_Policy-making\\_4IR\\_report.pdf](https://www3.weforum.org/docs/WEF_Agile_Governance_Reimagining_Policy-making_4IR_report.pdf). Acesso em: 30 maio 2023, p. 6.

científicas e à promoção de um marco regulatório que possa proteger o meio ambiente e o ser humano dos eventuais riscos que uma tecnologia emergente pode oferecer.

Em relação à regulação dos nanomateriais, as duas fontes mais acessíveis e ricas encontradas para a realização deste panorama foram a estadunidense e a europeia. Dessa forma, passemos a uma análise mais aprofundada sobre como cada país/entidade governamental trata o tema.

### 3.1 A REGULAÇÃO PROMOVIDA PELOS ESTADOS UNIDOS

Até os dias atuais, não existe, na lei norte-americana, uma definição precisa sobre os nanomateriais<sup>33</sup>. Entrementes, no ano de 2011, a *Food and Drug Administration* (FDA) lançou um documento intitulado *Considering Whether on FDA-Regulated Product Involves the Application of Nanotechnology*<sup>34</sup>, e tal documento persiste ainda hoje como um guia para a caracterização e regulamentação de nanomateriais, tendo sua última versão sido lançada em junho de 2014.

É válido ressaltar que, apesar de não haver uma lei sobre o tema, este guia ou diretiva representa o entendimento da entidade em relação ao tópico dos nanomateriais, e consiste em recomendações que devem ser observadas no momento do registro junto à agência governamental, prevendo que, quando um material regulado pela FDA envolver a aplicação de nanotecnologia, serão feitas duas perguntas: a primeira, sobre as dimensões externas e internas do produto, se estão dentro da escala de 1 nm a 100 nm; a segunda, se os materiais possuem propriedades especiais ou apresentam fenômenos que possam ser atribuídos às suas dimensões, mesmo que tais materiais tenham dimensões maiores que a escala nanométrica, até um micrometro (1000 nm).

Essa diretiva se destina não somente a novos materiais, mas também quando há mudanças na fabricação de um nanomaterial já catalogado. A FDA possui guias específicos para cada tipo de material (comida, cosméticos etc.). Assim que um novo nanomaterial passa pela FDA, há a necessidade de uma

---

<sup>33</sup> EUROPEAN COMMISSION. *Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term "nanomaterial"* - Part 1: Compilation of information concerning the experience with the definition. JRC Scientific and Policy Reports 2014, Joint Research Centre. Disponível em: <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC89369/lbna26567enn.pdf>. Acesso em: 19 abr. 2023, p. 26-27.

<sup>34</sup> FDA. *Guidance for Industry Considering Whether an FDA-Regulated Product Involves the Application of Nanotechnology*. Disponível em: [https://www.fda.gov/downloads/Regulatory Information/Guidances/UCM401695.pdf](https://www.fda.gov/downloads/Regulatory%20Information/Guidances/UCM401695.pdf). Acesso em: 15 abr. 2023.

atenção particular em relação a potenciais implicações que esses materiais possam causar à segurança e à saúde pública<sup>35</sup>.

Já a EPA trata os nanomateriais como substâncias químicas típicas que devem ser reguladas pelo *Toxic Substances Control Act* (TSCA), ou seja, caso o nanomaterial não esteja presente na lista de substâncias químicas catalogadas, ou já esteja, mas há um novo uso para ele que afeta a sua forma de fabricação e importação, ambos os casos deverão ser tratados como novas substâncias, devendo haver estudos que mostrem se tais nanomateriais oferecem riscos à saúde pública e ao meio ambiente<sup>36</sup>.

O site da EPA informa que, em janeiro de 2017, editou uma nova norma, tendo em vista os poderes que a seção 8(a) da TSCA lhe confere, que requer que as companhias que fabriquem (ou importem) materiais em nano escala que já estejam sendo comercializados notifiquem a EPA com informações sobre: “volume de produção; identidade química; métodos de fabricação; informações disponíveis sobre saúde e segurança; e informações de processamento, uso, exposição e liberação”<sup>37</sup>.

### 3.2 A REGULAÇÃO PROMOVIDA PELA UNIÃO EUROPEIA

No caso da União Europeia, a Norma 696, de 2011, editada pela Comissão Europeia<sup>38</sup>, cuida da definição de nanomateriais e métodos de medição para aferir se determinada substância consiste em um nanomaterial. Tal norma será usada pelos Estados Membros, agências da União Europeia e operadores econômicos.

---

<sup>35</sup> U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES - FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Guidance for Industry Considering Whether and FDA-Regulated Product Involves the Application of Nanotechnology*. 2014. Disponível em: <https://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM401695.pdf>. Acesso em: 15 abr. 2023, p. 3-11.

<sup>36</sup> KAPLAN, M.; WOLOSCHYN, J. *Graphene: regulatory considerations for the “wonder material”*. *Nanotechnology Law & Business* 2014 - Publicado pela Tucker Ellis LLP. Disponível em: [http://www.tuckerellis.com/userfiles/file/Graphene\\_Kaplan%20and%20Woloschyn\\_2014.pdf](http://www.tuckerellis.com/userfiles/file/Graphene_Kaplan%20and%20Woloschyn_2014.pdf). Acesso em: 15 abr. 2023, p. 227-228.

<sup>37</sup> EPA. *Reviewing New Chemicals under the Toxic Substances Control Act (TSCA)*. Disponível em: <https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/control-nanoscale-materials-under>. Acesso em: 3 maio 2023.

<sup>38</sup> EUROPEAN COMMISSION. *Commission Recommendation of 18 October 2011 on the Definition of Nanomaterial*. Disponível em: [http://ec.europa.eu/research/industrial\\_technologies/pdf/policy/commission-recommendation-on-the-definition-of-nanomater-18102011\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/industrial_technologies/pdf/policy/commission-recommendation-on-the-definition-of-nanomater-18102011_en.pdf). Acesso em: 15 abr. 2023.

No ano de 2012, na segunda revisão da norma da EU sobre os nanomateriais, o documento indica que, apesar de as formas de avaliação de riscos de produtos químicos à saúde e ao meio ambiente não serem totalmente eficientes em avaliar os potenciais riscos dos nanomateriais, seu uso tem apresentado bons resultados<sup>39</sup>, mas que precisam ser melhorados.

Os nanomateriais são regulados pelo *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals* (REACH), norma que regula os processos de registro, avaliação de riscos, autorização e restrições de substâncias químicas, e pela *Classification, Labelling and Packaging of Chemicals* (CLP), que regula a classificação de substâncias químicas e sua rotulagem, respeitando a Norma 696, de 2011. Embora o REACH e a CLP não abranjam, de maneira específica, os nanomateriais, com o crescimento destes últimos na indústria, tais leis vêm se aprimorando para atender cada vez melhor essa demanda<sup>40</sup>, segundo o *site* da *European Chemicals Agency* (ECHA).

Muitos registros de substâncias que, conhecidamente, possuem nanomateriais em sua composição não mencionam, claramente, quais as formas que compõem o produto e como essa informação se relaciona com a nanoforma, pois há apenas um indicativo alertando que os nanomateriais devem ser usados de maneira segura.

Segundo o *Second Regulatory Review* de 2012, isso se deve à falta de uma diretiva detalhada aos órgãos de registro. O documento conclui que os nanomateriais são similares às outras substâncias químicas, alguns são muito tóxicos e outros não, e, dessa forma, a avaliação de risco se dá caso a caso. Assim, a Comissão Europeia acredita que a REACH representa a melhor ferramenta da manutenção dos possíveis riscos que os nanomateriais podem gerar<sup>41</sup>. Em

---

<sup>39</sup> EUROPEAN COMMISSION. *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee: Second Regulatory Review on Nanomaterials*. Brussels, 2012. Disponível em: [http://ec.europa.eu/research/industrial\\_technologies/pdf/policy/communication-from-the-commission-second-regulatory-review-on-nanomaterials\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/industrial_technologies/pdf/policy/communication-from-the-commission-second-regulatory-review-on-nanomaterials_en.pdf). Acesso em: 15 abr. 2023, p. 4.

<sup>40</sup> ECHA. *Nanomaterial page*. Disponível em: <https://echa.europa.eu/regulations/nanomaterials>. Acesso em: 24 abr. 2023.

<sup>41</sup> EUROPEAN COMMISSION. *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee: Second Regulatory Review on Nanomaterials*. Brussels, 2012. p. 6-7, 11.

maio de 2017, a ECHA publicou cinco documentos que ajudarão os registrantes a prepararem a documentação necessária cobrindo as nanoformas<sup>42</sup>.

A *Biocidal Products Regulation* (BPR (EU) 528/2012)<sup>43</sup> é a lei que cuida da colocação em mercado e do uso de biocidas, que são utilizados para proteger humanos, animais, materiais ou objetos contra micro-organismos que representem algum mal, como pestes ou bactérias, pela ação de substâncias presentes nestes biocidas. Essa lei, diferente das demais, possui previsões especiais para os nanomateriais, respeitando a definição da Comissão Europeia. As previsões especiais se aplicam às substâncias ativas ou não que possuam as seguintes características: a) 50% ou mais das partículas tenha um tamanho de 1-100 nm, pelo menos em uma dimensão; e b) essas partículas estão num estado de não vinculação a outras partículas ou estão num agregado ou aglomerado.

De acordo com a norma, uma avaliação de risco dedicada é necessária, quer seja o nanomaterial a substância ativa, quer seja a substância inativa de um determinado biocida. O rótulo do produto deve conter o nome do nanomaterial acompanhado da palavra “nano” e estão excluídos do procedimento simplificado de autorização. Os Estados-membros precisam elaborar um relatório sobre a implementação da BPR a cada cinco anos, e esse relatório deve conter se houve a utilização de nanomateriais em biocidas e quais os potenciais riscos identificados<sup>44</sup>.

Dessa forma, apesar de a União Europeia e os Estados Unidos não possuírem normas detalhadas acerca dos nanomateriais, algo que faz sentido por se tratar de uma tecnologia emergente, percebe-se que, desde o início da década passada, estes entes governamentais têm demonstrado esforços para que os nanomateriais possam ser utilizados com cada vez mais segurança, promovendo estudos e aprimorando as diretivas dos órgãos de regulação por meio da coleta de dados periódica para que se adequem cada vez mais

---

<sup>42</sup> ECHA. *REACH Guidance for nanomaterials published*. Disponível em: <https://echa.europa.eu/-/reach-guidance-for-nanomaterials-published>. Acesso em: 15 abr. 2023.

<sup>43</sup> EUROPEAN UNION. *Regulation (EU) n° 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 Concerning the Making Available on the Market and Use of Biocidal Products*. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:167:0001:0123:en:PDF>. Acesso em: 15 abr. 2023.

<sup>44</sup> ECHA. *Nanomaterials under Biocidal Products Regulation*. Disponível em: <https://echa.europa.eu/regulations/nanomaterials-under-bpr>. Acesso em: 24 abr. 2023.



à realidade industrial, sendo tais atos benéficos tanto para o meio ambiente quanto para os seres humanos.

#### 4 AS PROPOSTAS REGULATÓRIAS BRASILEIRAS

No que concerne ao Brasil, a iniciativa que merece destaque consiste no projeto da União Europeia denominado NANoREG, que durou 48 meses e contou com a participação da República da Coreia e do Brasil, tendo terminado em 28 de fevereiro de 2017. A iniciativa buscou desenvolver métodos de teste e avaliação confiáveis dos efeitos dos nanomateriais na saúde humana e no meio ambiente, num contexto regulatório<sup>45</sup>, bem como as melhores formas de dimensionamento destes materiais.

Esse projeto objetivava eliminar parte das incertezas que rodeiam o assunto, identificando quais questões são relevantes do ponto de vista regulatório, quais as lacunas de conhecimento que existem e preenchê-las, além de desenvolver o NANoREG *framework*, que traz consigo os resultados das pesquisas, tendo em mente seu objetivo, estruturado em duas partes. A primeira foca na estrutura normativa já existente e informa como a definição da União Europeia e a regulação por meio do REACH podem ser melhoradas; a segunda parte discute as estratégias futuras e os prós e contras de sua integração ao REACH, de forma que: 1) as estratégias futuras consistem no uso do NanoRA (abordagem nanoespecífica para análise de risco) e no desenvolvimento e implementação do conceito NANoREG SbD (*safe-by-design*)<sup>46</sup>; e 2) a integração da LCA (análise do ciclo de vida) à análise de risco quando se tratar de nanomateriais<sup>47</sup>.

O Inmetro, também envolvido no projeto NANoREG, possui, na sua divisão de metrologia de materiais, um laboratório de nanometrologia teórica, que tem como linha de pesquisa substâncias à base de carbono<sup>48</sup>. Em suas

---

<sup>45</sup> NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT - RIVM. *NANoREG Results Repository*. Disponível em: <https://www.rivm.nl/en/about-rivm/mission-and-strategy/international-affairs/international-projects/nanoreg>. Acesso em: 24 abr. 2023.

<sup>46</sup> Que consiste em projetar a inovação já pensando nos aspectos de segurança em relação aos seres humanos e ao meio ambiente.

<sup>47</sup> JRC SCIENCE FOR POLICY REPORT. *NANoREG framework for the safety assessment of nanomaterials*. Disponível em: <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC105651/kjna28550-enn.pdf>. Acesso em: 24 abr. 2023, p. 14.

<sup>48</sup> INMETRO. *Divisão de Metrologia de Materiais*. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/metcientifica/metMateriais.asp>. Acesso em: 4 jun. 2020.

“Diretrizes Estratégicas para a Metrologia Brasileira 2013-2017”, o Inmetro define como uma de suas prioridades a obtenção de “padrões precisos, acurados e de fácil aplicação, que proporcionem confiabilidade metrológica aos laboratórios desta área”<sup>49</sup>. Portanto, tal entidade, em sua resolução, vê a necessidade de desenvolver a nanometrologia<sup>50</sup> e apoiar o desenvolvimento de normas técnicas nessa área<sup>51</sup>.

Ao acessar o *site* do Laboratório de Síntese de Nanoestruturas e Interação com Biosistemas (NanoBioss) da Unicamp, parceiro do NANoREG, foram encontrados 87 trabalhos publicados na área da nanotecnologia, o que demonstra a participação de universidades brasileiras em projetos científicos que buscam obter dados acerca do uso seguro dos nanoproductos; entretanto, não há ainda uma norma que trate sobre esse tema no Brasil.

Como impulso regulatório, temos as instruções normativas e portarias do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, que criou o Sistema Nacional de Laboratórios em Nanotecnologia (SisNANO) como um dos eixos da Iniciativa Brasileira de Nanotecnologia (IBN), de forma que sua Portaria nº 245, de 2012, teve um inciso (inciso X) adicionado pela Portaria nº 2.376, de 2019, que postula que um dos objetivos do SisNANO é apoiar a regulação e a regulamentação dos produtos que utilizam a nanotecnologia no Brasil<sup>52</sup>. Assim, a própria Administração Pública reconhece que há a necessidade de uma norma genérica voltada para a temática da nanotecnologia que se apresente tanto como um marco regulatório das políticas de incentivo tecnológico quanto das políticas de proteção ao ecossistema e aos indivíduos.

---

<sup>49</sup> INMETRO. *Resolução nº 01, de 10 de abril de 2013 do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Conmetro*. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/resc/pdf/RESC000258.pdf>. Acesso em: 4 maio 2023, p. 35.

<sup>50</sup> A Resolução nº 01, de 10 de abril de 2013, do Conmetro nos informa que “a nanometrologia está relacionada com procedimentos de medição de fenômenos e propriedades em escala nanométrica, incluindo comprimento ou tamanho, massa, propriedades elétricas, entre outras. O grande desafio da nanometrologia é medir tais propriedades com confiabilidade e precisão”.

<sup>51</sup> INMETRO. *Resolução nº 01, de 10 de abril de 2013, do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Conmetro*. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/resc/pdf/RESC000258.pdf>. Acesso em: 4 maio 2023, p. 37.

<sup>52</sup> MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES. *Portaria MCTI nº 245, de 05.04.2012*. Disponível em: [https://antigo.mctic.gov.br/mctic/opencms/legislacao/portarias/migracao/Portaria\\_MCTI\\_n\\_245\\_de\\_05042012.html](https://antigo.mctic.gov.br/mctic/opencms/legislacao/portarias/migracao/Portaria_MCTI_n_245_de_05042012.html). Acesso em: 15 maio 2023.

Tendo em vista essa realidade, desde 2005 houve propostas no legislativo brasileiro de projetos de lei que tratam sobre a questão da nanotecnologia, seja numa tentativa de estabelecer um marco regulatório ou uma política de nanotecnologia, seja apenas a disposição obrigatória da explicitação da presença de nanomateriais no rótulo dos produtos que contenham nanotecnologia. Tais propostas foram ou rechaçadas ou arquivadas de acordo com o art. 105 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, que prevê essa situação a todos os projetos ainda em tramitação no fim da legislatura<sup>53</sup>. Segue abaixo uma tabela demonstrando a evolução das tentativas regulatórias feitas até o ano de 2019, contendo sua ementa, justificativa e qual o resultado da proposta:

Data	Projeto de Lei	Ementa	Justificativa	Resultado
Abril, 2005	nº 5.076/2005	Criação da Comissão Técnica Nacional de Nanosseguurança e a instituição do Fundo de Desenvolvimento de Nanotecnologia	Riscos nanotecnológicos à saúde/meio ambiente, transparência para o consumidor e controle de segurança	Rechaçado. A norma existente é suficiente, inibe investimentos e a falta de certeza científica para a regulação das nanotecnologias
Mai, 2010	nº 131/2010	Etiquetamento de alimentos, medicamentos e outros produtos sujeitos a vigilância sanitária	Assegurar o exercício do direito à informação do consumidor	Rechaçado. O etiquetamento encarecerá o produto, prejudicando os consumidores
Março, 2013	nº 5.133/2013	Obrigatoriedade de inserir no rótulo de todos os produtos à base de nanotecnologia	Reafirmar o direito à informação do consumidor e instituir o dever de informação do fabricante	Arquivado, conforme art. 105 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados
Novembro, 2013	nº 6.741/2013	Dispõe sobre a Política Nacional de Nanotecnologia, a pesquisa, a produção, o destino de rejeitos e o uso da nanotecnologia no país, e dá outras providências	Transparência das informações. Fomentar a responsabilidade social das empresas. Cadastro de pesquisas e produtos à base de nanotecnologias	Arquivado, conforme art. 105 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados

<sup>53</sup> BRASIL. *Resolução nº 17, de 1989*. Aprova o Regimento Interno da Câmara dos Deputados. Disponível em: [https://www.camara.leg.br/internet/legislacao/regimento\\_interno/RIpdf/regIntern\\_o.pdf](https://www.camara.leg.br/internet/legislacao/regimento_interno/RIpdf/regIntern_o.pdf). Acesso em: 20 abr. 2023.

<b>Data</b>	<b>Projeto de Lei</b>	<b>Ementa</b>	<b>Justificativa</b>	<b>Resultado</b>
Abril, 2019	nº 880/2019	Institui o Marco Legal da Nanotecnologia e Materiais Avançados; dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação nanotecnológica;	Cria o Marco Legal da Nanotecnologia e estabelece incentivos ao desenvolvimento científico, pesquisa, capacitação e inovação no âmbito da nanotecnologia	Em curso

Fonte: Valério, 2017 (adaptado)<sup>54</sup>.

A última proposta, feita pelo Senador Jorginho Mello, consiste na mais recente tentativa de estabelecer um marco legal para a nanotecnologia. Diferente do PL 6.741/2013, que propunha uma abordagem mais voltada à proteção ambiental e ao descarte seguro dos nanomateriais, o PL 880/2019, após passagem pela Comissão de Constituição e Justiça, que emendou o texto e o aprovou, possui uma abordagem diferenciada.

Tal projeto propõe modificações pontuais na Lei nº 8.666/1993, que trata sobre licitações e contratos com a Administração Pública, de forma que “produtos manufaturados brasileiros que tenham utilizado nanotecnologia ou novos materiais”<sup>55</sup> terão vantagem como critério de desempate de forma a promover uma margem de preferência para os nanomateriais em um processo licitatório.

Além disso, a Lei nº 10.973/2004, que dispõe sobre os incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, conta com propostas de modificações pelo PL 880/2019 em seu art. 1º, nos incisos I, II e IX, onde se frisa não somente o comprometimento com processos tecnológicos, mas também, expressamente, com os nanotecnológicos, além de adicionar os incisos XV ao XIX, que reforçam a responsabilidade no desenvolvimento da

<sup>54</sup> VALÉRIO, X. C. *Crise da legalidade estatal e política nacional de nanotecnologia: uma leitura sob a perspectiva da tradição constitucional*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017. p. 66-67.

<sup>55</sup> BRASIL. *Projeto de Lei nº 880, de 2019*. Disponível em: [https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=8069552&ts=1681743981786&disposition=inline&ts=1681743981786&\\_gl=1\\*19b9bpa\\*\\_ga\\*MjA4MDYwMDU4My4xNjg0NzlwMjI2\\*\\_ga\\_CW3ZH25XMK\\*MTY4NDcyMDIyNS4xLjEuMTY4NDcyMDI4MC4wLjAuMA..#Emenda1](https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=8069552&ts=1681743981786&disposition=inline&ts=1681743981786&_gl=1*19b9bpa*_ga*MjA4MDYwMDU4My4xNjg0NzlwMjI2*_ga_CW3ZH25XMK*MTY4NDcyMDIyNS4xLjEuMTY4NDcyMDI4MC4wLjAuMA..#Emenda1). Acesso em: 14 abr. 2023, p. 14.

nanotecnologia, observando questões ambientais, sanitárias e de segurança, e estabelecendo também a facilitação do acesso a esta tecnologia pela população e a criação de um ecossistema inovador<sup>56</sup>. O projeto modifica também o art. 2º desta mesma lei, adicionando a este os incisos XV ao XXIV, que trazem definições importantes para a nanotecnologia no Brasil, como, por exemplo, em que consiste a IBN e seu objetivo.

Não obstante as alterações legislativas que propõe, e que visam promover a integração da nanotecnologia no ordenamento jurídico já existente, o PL 880/2019 define diversos princípios e diretrizes a serem seguidos no avanço da nanotecnologia no Brasil, como em seu art. 2º, que expõe que atividades que a envolvam deverão “assegurar o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado”<sup>57</sup>.

Em seu art. 3º, há especificamente a proteção dos consumidores e dos trabalhadores que vão manusear os nanomateriais, devendo haver a implementação de medidas que assegurem a segurança laboral com capacitação e informação que estejam de acordo com as últimas descobertas científicas. Há ainda a previsão no PL 880/2019 da atuação de todos os entes da federação em promover o desenvolvimento da nanotecnologia no Brasil e na autonomia que estes possuem na avaliação e gestão das suas políticas públicas que envolvam esta tecnologia (arts. 4º e 5º)<sup>58</sup>.

O texto conciso do PL 880/2019 possui elementos das normas de direito econômico (normas premiaias, objetivas e programáticas), pois expõe e define as políticas públicas, traça caminhos a serem seguidos para uma boa regulação da nanotecnologia e tem forte escopo de incentivo à criação de um ecossistema que fomenta a inovação tecnológica, em conjunto com a proteção

<sup>56</sup> BRASIL. *Projeto de Lei nº 880, de 2019*. Disponível em: [https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=8069552&ts=1681743981786&disposition=inline&ts=1681743981786&\\_gl=1\\*19b9bpa\\*\\_ga\\*MjA4MDYwMDU4My4xNjg0NzIwMjI2\\*\\_ga\\_CW3ZH25XMK\\*MTY4NDcyMDIyNS4xLjEuMTY4NDcyMDI4MC4wLjAuMA..#Emenda1](https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=8069552&ts=1681743981786&disposition=inline&ts=1681743981786&_gl=1*19b9bpa*_ga*MjA4MDYwMDU4My4xNjg0NzIwMjI2*_ga_CW3ZH25XMK*MTY4NDcyMDIyNS4xLjEuMTY4NDcyMDI4MC4wLjAuMA..#Emenda1). Acesso em: 14 abr. 2023.

<sup>57</sup> BRASIL. *Projeto de Lei nº 880, de 2019*. Disponível em: [https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=8069552&ts=1681743981786&disposition=inline&ts=1681743981786&\\_gl=1\\*19b9bpa\\*\\_ga\\*MjA4MDYwMDU4My4xNjg0NzIwMjI2\\*\\_ga\\_CW3ZH25XMK\\*MTY4NDcyMDIyNS4xLjEuMTY4NDcyMDI4MC4wLjAuMA..#Emenda1](https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=8069552&ts=1681743981786&disposition=inline&ts=1681743981786&_gl=1*19b9bpa*_ga*MjA4MDYwMDU4My4xNjg0NzIwMjI2*_ga_CW3ZH25XMK*MTY4NDcyMDIyNS4xLjEuMTY4NDcyMDI4MC4wLjAuMA..#Emenda1). Acesso em: 1º dez. 2023.

<sup>58</sup> BRASIL. *Projeto de Lei nº 880, de 2019*. Disponível em: [https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=8069552&ts=1681743981786&disposition=inline&ts=1681743981786&\\_gl=1\\*19b9bpa\\*\\_ga\\*MjA4MDYwMDU4My4xNjg0NzIwMjI2\\*\\_ga\\_CW3ZH25XMK\\*MTY4NDcyMDIyNS4xLjEuMTY4NDcyMDI4MC4wLjAuMA..#Emenda1](https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=8069552&ts=1681743981786&disposition=inline&ts=1681743981786&_gl=1*19b9bpa*_ga*MjA4MDYwMDU4My4xNjg0NzIwMjI2*_ga_CW3ZH25XMK*MTY4NDcyMDIyNS4xLjEuMTY4NDcyMDI4MC4wLjAuMA..#Emenda1). Acesso em: 14 abr. 2023.

ao meio ambiente e aos seres humanos. Essa proposta está de acordo com os parâmetros da governança ágil e tem potencial para a instituição de um marco regulatório da nanotecnologia no Brasil que seja satisfatório.

Atualmente, o PL 880/2019 se encontra na Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT) desde fevereiro de 2020, de tal modo que a demora para a sua aprovação não se demonstra razoável, tendo em vista a importância da matéria, como demonstrado nas seções anteriores.

Ressalta-se que o período de quatro anos de tramitação da PL 880/2019 consiste em uma lentidão no processo legislativo originária de uma cultura que enxerga o intervencionismo estatal no domínio econômico como prática autoritária que vai contra o mercado, e onde deveria haver um Estado Providência<sup>59</sup>, que busca diminuir os riscos de uma nova tecnologia, enquanto ela se desenvolve, há um vácuo normativo e ausência de ação por parte deste, contrariando, assim, os pressupostos do art. 170 da CF/1988.

## CONCLUSÕES

A nanotecnologia, como parte de um movimento industrial tecnológico com crescimento exponencial que tem, como demonstrado por este artigo, potencial para oferecer riscos à saúde humana e ao meio ambiente pelo fato de apresentar propriedades físico-químicas diferenciadas quando estão em nanoescala, deve ser objeto de estudos e esforços regulatórios para proteção e promoção do bem-estar social.

A Constituição Federal de 1988, por meio de seu art. 170, no que concerne os incisos V e VI, que tratam da proteção ao consumidor e do meio ambiente, respectivamente, autoriza o Estado a intervir no domínio econômico e regulamentar a nanotecnologia por meio de normas utilizando sua função de dirigir e planejar a economia por meio de normas programáticas, premiais e/ou objetivas a fim de garantir a existência digna a todos, como estipulado em seu *caput*.

Pelo fato de o Brasil não ter adotado um marco regulatório para a nanotecnologia, a governança ágil, proposta pelo Fórum Econômico Mundial,

---

<sup>59</sup> VALÉRIO, X. C. *Crise da legalidade estatal e política nacional de nanotecnologia: uma leitura sob a perspectiva da tradição constitucional*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017. p. 22-24.

mostra-se uma ótima alternativa para se ter como parâmetro, em que as normas, fruto da atividade legislativa, seriam resilientes e com caráter genérico, ao passo que a regulação realizada pelos entes da Administração Pública poderia se modificar conforme as descobertas científicas forem acontecendo.

Os Estados Unidos e a União Europeia têm aplicado, de certa forma, os princípios da governança ágil, pois, em suas diretivas e/ou normas, traçam linhas gerais, definindo o que seria considerado nanomaterial, e, conforme as pesquisas avançam, as normas genéricas para produtos químicos vão sendo aprimoradas para atender as novas demandas que surgem, valendo ressaltar que Estados Unidos e União Europeia estão entre os entes governamentais que mais investem em pesquisa científica na área da nanotecnologia.

A questão regulatória no Brasil ainda é algo obscuro, pois não há muitas informações disponíveis sobre regulação, e, mesmo tendo participado do projeto NANoREG, nota-se que, embora tenham sido feitas algumas propostas legislativas nas duas décadas passadas, nenhuma até o momento prosperou, e neste sentido, a PL 880/2019 demonstra a melhor oportunidade para a resolução desta questão no Brasil.

Tal proposta está em consonância com os pressupostos da governança ágil, como definido acima, pois é genérica em suas disposições, estabelecendo princípios e diretrizes, no lugar de um texto muito minucioso, além de possuir um escopo de promoção do desenvolvimento tecnológico e, principalmente, da segurança dos indivíduos e do ecossistema no âmbito da nanotecnologia, por meio de seu breve texto e das modificações legislativas que determina. Este seria o primeiro e importante passo para demover o Estado de sua inércia, de tal maneira que este se atente de forma mais específica e cuidadosa às questões relacionadas aos nanomateriais, visando à promoção da segurança e do bem-estar social.

## REFERÊNCIAS

BAGNOLI, V. *Direito econômico e concorrencial*. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2013.

BAPTISTA, P.; KELLER, C. I. Por que, quando e como regular as novas tecnologias? Os desafios trazidos pelas tecnologias disruptivas. *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 273, p. 123-163, set./dez. 2016.

BERCOVICI, G. *Constituição econômica e desenvolvimento: uma leitura a partir da constituição de 1988*. São Paulo: Malheiros, 2005.

BERKOWITZ, B. *et al. Contaminant geochemistry: interactions and transport in the subsurface environment*. Berlin: Springer, 2008.

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm). Acesso em: 20 abr. 2023.

BRASIL. *Projeto de Lei nº 880, de 2019*. Disponível em: [https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=8069552&ts=1681743981786&disposition=inline&ts=1681743981786&\\_gl=1\\*19b9bpa\\*\\_ga\\*MjA4MDYwMDU4My4xNjg0NzIwMjI2\\*\\_ga\\_CW3ZH25XMK\\*MTY4NDcyMDIyNS4xLjEuMTY4NDcyMDI4MC4wLjAuMA..#Emen da1](https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=8069552&ts=1681743981786&disposition=inline&ts=1681743981786&_gl=1*19b9bpa*_ga*MjA4MDYwMDU4My4xNjg0NzIwMjI2*_ga_CW3ZH25XMK*MTY4NDcyMDIyNS4xLjEuMTY4NDcyMDI4MC4wLjAuMA..#Emen da1). Acesso em: 14 abr. 2023.

ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY – EPA. *Technical fact sheet – Nanomaterials*. November 2017. Disponível em: [https://www.epa.gov/sites/production/files/2014-03/documents/ffrrofactsheet\\_emergingcontaminant\\_nanomaterials\\_jan2014\\_final.pdf](https://www.epa.gov/sites/production/files/2014-03/documents/ffrrofactsheet_emergingcontaminant_nanomaterials_jan2014_final.pdf). Acesso em: 20 abr. 2023.

EPA. *Reviewing New Chemicals under the Toxic Substances Control Act (TSCA)*. Disponível em: <https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/fact-sheet-nanoscale-materials>. Acesso em: 25 abr. 2023.

EUROPEAN COMMISSION. *Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term “nanomaterial” – Part 1: Compilation of information concerning the experience with the definition*. JRC Scientific and Policy Reports 2014, Joint Research Centre. Disponível em: <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC89369/lbna26567enn.pdf>. Acesso em: 19 abr. 2023.

EUROPEAN COMMISSION. *Commission Recommendation of 18 October 2011 on the Definition of Nanomaterial*. 2011/696/EU. Disponível em: [https://ec.europa.eu/research/industrial\\_technologies/pdf/policy/commission-recommendation-on-the-definition-of-nanomater-18102011\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/research/industrial_technologies/pdf/policy/commission-recommendation-on-the-definition-of-nanomater-18102011_en.pdf). Acesso em: 10 maio 2023.

EUROPEAN COMMISSION. *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee: Second Regulatory Review on Nanomaterials*. Brussels, 2012. Disponível em: [http://ec.europa.eu/research/industrial\\_technologies/pdf/policy/communication-from-the-commission-second-regulatory-review-on-nanomaterials\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/industrial_technologies/pdf/policy/communication-from-the-commission-second-regulatory-review-on-nanomaterials_en.pdf). Acesso em: 15 abr. 2023.

EUROPEAN COMMISSION. *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee. Second Regulatory Review on Nanomaterials*. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52012DC0572>. Acesso em: 10 maio 2023.



EUROPEAN UNION. *Regulation (EU) n° 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 Concerning the Making Available on the Market and Use of Biocidal Products*. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:167:0001:0123:en:PD>. Acesso em: 15 abr. 2023.

FDA. *Guidance for Industry Considering Whether an FDA-Regulated Product Involves the Application of Nanotechnology*. Disponível em: <https://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM401695.pdf>. Acesso em: 15 abr. 2023.

HANKIN, S. M.; CABALLERO, N. E. D. *Regulação da nanotecnologia no Brasil e na União Europeia*. Diálogos Setoriais União Europeia – Brasil. Brasília: MCTI, 2014. Disponível em: [https://eubrdialogues.com/sites/default/files/acoes/documentos/dialogos\\_setoriais\\_-\\_nanotecnologia\\_portugues.pdf](https://eubrdialogues.com/sites/default/files/acoes/documentos/dialogos_setoriais_-_nanotecnologia_portugues.pdf). Acesso em: 24 abr. 2023.

INMETRO. *Resolução n° 1, de 10 de abril de 2013, do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Conmetro*. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/resc/pdf/RESC000258.pdf>. Acesso em: 4 maio 2023.

JRC SCIENCE FOR POLICY REPORT. *NANoREG framework for the safety assessment of nanomaterials*. Disponível em: <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC105651/kjna28550enn.pdf>. Acesso em: 4 maio 2023.

KAPLAN, M.; WOLOSCHYN, J. *Graphene: regulatory considerations for the “wonder material”*. Nanotechnology Law & Business 2014 – Publicado pela Tucker Ellis LLP. 2014. Disponível em: [http://www.tuckerellis.com/userfiles/file/Graphene\\_Kaplan%20and%20Woloschyn\\_2014.pdf](http://www.tuckerellis.com/userfiles/file/Graphene_Kaplan%20and%20Woloschyn_2014.pdf). Acesso em: 15 abr. 2023.

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES. *Portaria MCTI n° 245, de 05.04.2012*. Disponível em: [https://antigo.mctic.gov.br/mctic/opencms/legislacao/portarias/migracao/Portaria\\_MCTI\\_n\\_245\\_de\\_05042012.html](https://antigo.mctic.gov.br/mctic/opencms/legislacao/portarias/migracao/Portaria_MCTI_n_245_de_05042012.html). Acesso em: 15 maio 2023.

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES. *Regulating nanotechnology in Brazil and the European Union*. Brasil, 2014. Disponível em: [http://sectordialogues.org/sites/default/files/acoes/documentos/dialogos\\_setoriais\\_-\\_nanotecnologia\\_portugues.pdf](http://sectordialogues.org/sites/default/files/acoes/documentos/dialogos_setoriais_-_nanotecnologia_portugues.pdf). Acesso em: 10 abr. 2023.

MORAES, A. de. *Direito constitucional*. 30. ed. São Paulo: Atlas, 2014.

NATIONAL NANOTECHNOLOGY INITIATIVE – NNI. *Environmental, Health, and Safety Research Strategy*. Estados Unidos, 2011. Disponível em: [https://www.nano.gov/sites/default/files/pub\\_resource/nni\\_2011\\_ehs\\_research\\_strategy.pdf](https://www.nano.gov/sites/default/files/pub_resource/nni_2011_ehs_research_strategy.pdf). Acesso em: 10 abr. 2023.

NOLASCO, L. G. *Regulamentação jurídica da nanotecnologia*. 2016. 417 f. Tese (Doutorado em Biotecnologia e Biodiversidade) – Universidade Federal de Goiás, Goiânia, 2016.

SCHWAB, K. *A Quarta Revolução Industrial*. Tradução: Daniel Moreira Miranda. São Paulo: Edipro, 2019. E-book Kindle.

SOUTO, M. J. V. Função regulatória. *Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico*, Salvador, n. 13, fev./mar./abr. 2008.

SOUZA, W. P. A. de. *Primeiras linhas de direito econômico*. São Paulo: LTr, 1994.

U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES – FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Guidance for Industry Considering Whether and FDA-Regulated Product Involves the Application of Nanotechnology*. 2014. Disponível em: <https://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM401695.pdf>. Acesso em: 15 abr. 2023.

VALÉRIO, X. C. *Crise da legalidade estatal e política nacional de nanotecnologia: uma leitura sob a perspectiva da tradição constitucional*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017.

WORLD ECONOMIC FORUM. *Agile governance: reimagining policy-making in the Fourth Industrial Revolution*. 2018. Disponível em: [https://www3.weforum.org/docs/WEF\\_Agile\\_Governance\\_Reimagining\\_Policy-making\\_4IR\\_report.pdf](https://www3.weforum.org/docs/WEF_Agile_Governance_Reimagining_Policy-making_4IR_report.pdf). Acesso em: 30 maio 2023.

Submissão em: 22.06.2023

Avaliado em: 21.08.2023 (Avaliador A)

Avaliado em: 29.11.2023 (Avaliador B)

Aceito em: 27.12.2023