

### 3

## Aspectos regulatórios de tecnologias emergentes: riscos e desafios associados à nanotecnologia

Este capítulo explora os aspectos primordiais relacionados às peculiaridades da regulação aplicável à nanotecnologia, considerando-se as experiências e lições aprendidas com tecnologias emergentes predecessoras, a exemplo da biotecnologia e das tecnologias de informação e comunicação. À luz dos resultados do estudo de Frater et al (2006), intitulado “*An overview of the framework of current regulation affecting the development and marketing of nanomaterials*”, construiu-se a estrutura analítica, direcionada e aplicável à realidade brasileira, que fundamentou o modelo analítico-prospectivo descrito no capítulo 6.

A Unesco (2006) ressalta que se a inserção de processos e materiais nanomanipulados alcançarem uma fase de maturidade comercial, como previsto já no curto e médio prazo, provocará inevitavelmente o debate de novas questões éticas e políticas, reavivando outras mais antigas.

Como comentado no capítulo 2, sob a égide da nanociência e da nanotecnologia, ainda existem inúmeras indefinições e incertezas, permanecendo, contudo o propósito deliberado de se entender e controlar a estrutura fundamental e o comportamento da matéria em nível atômico molecular.

### 3.1.

#### Regulação: conceitos

Para fins da presente dissertação, define-se nanoregulação como o resultado da aplicação de um conjunto de regras e normas específicas para a escala nanométrica, aliadas às peculiaridades exigidas para cada espécie de aplicação (ObservatoryNano, 2010).

Em termos gerais, a regulação é o reflexo da avaliação de perigos e riscos que um material – ou a simples exposição a eles – pode representar para qualquer ser humano, animal ou componente da natureza. O objetivo primordial da regulação é definir medidas que incluam a avaliação e gestão de riscos, indispensáveis para a mitigação dos perigos aos quais os seres vivos e a

natureza possam ser expostos. Reduzindo-se tais riscos em níveis mais aceitáveis frente à sociedade, a análise de risco comumente é realizada mediante estudos prévios, de caráter ambiental, toxicológico e ou epidemiológico, que buscam encontrar as provas factuais dos riscos (The Royal Society/The Royal Academy of Engineering, 2004)

Foi visto no capítulo 2 que as tecnologias em escala nanométrica estão em fase de amadurecimento para se tornarem as principais plataformas tecnológicas de segmentos industriais, como por exemplo os setores de alimentação, agricultura e saúde. Considerando-se que as ferramentas e os processos em escala nanométrica podem abranger qualquer produto manufaturado, a questão do universo de riscos vinculados cresce à medida que esse pressuposto se confirma durante o desenvolvimento da nanotecnologia, tanto na esfera científica como na industrial. Por outro lado, ainda que seja muito baixa a quantidade de pesquisas e documentos comprovantes das ameaças e riscos, crescem as expectativas em torno das aplicações que a manipulação na escala nano pode gerar nas mais diversas áreas.

É certo que a nanociência e a nanotecnologia já mobilizam e impactam um vasto leque de instituições de pesquisa, governamentais e setores industriais. Logo, é provável que vários reguladores sejam necessariamente considerados para a cobertura dos impactos que a nanociência e a nanotecnologia podem causar em cada um desses segmentos.

O estudo da The Royal Society/The Royal Academy of Engineering ressalta que existirá um papel colaborador por parte do agente regulador para com a indústria, a fim de identificar novas medidas que reforcem a mitigação dos riscos, pois medidas reguladoras não detêm função estática, e sim, de integração e dinamicidade no cenário que opera (The Royal Society/The Royal Academy of Engineering, 2004).

Isso posto, conclui-se que a regulação e o controle do desenvolvimento da nanotecnologia devem estar sujeitos às determinações jurídicas e éticas de consistência internacional, com vistas a promover a segurança humana e do planeta em sua magnitude.

### **3.2. Regulação de tecnologias emergentes que precederam a nanotecnologia**

A necessidade de controlar o uso de resíduos e substâncias perigosas, a fim de evitar danos a pessoas ou ao meio ambiente, não é propriamente uma

novidade. Já existe uma enorme quantidade de legislações e acordos nacionais e internacionais com o desígnio de controlar os graves riscos de substâncias suspeitas de perigo para a saúde humana ou para o meio ambiente. Muitas das questões regulatórias que hoje se discutem são oriundas de tecnologias emergentes que precederam à nanotecnologia.

A nanotecnologia está classificada pelos especialistas como a mais nova tecnologia emergente. Segundo eles, há duas abordagens relativas à questão de regulação para essa tecnologia: a preventiva e a reativa.

A abordagem reativa compreende aquelas aplicações ligadas às questões nas quais os conhecimentos e diretrizes são escassos, e por conseguinte, a anulação das conseqüências relacionadas ao assunto é o caminho abraçado. Historicamente esta abordagem é tida como a tradicional: frente às novidades, espera-se observar os resultados deste assentimento primeiramente, para depois cogitar alguma intenção de adequação regulatória.

No âmbito de tecnologias emergentes que precederam à nanotecnologia, o caso da biotecnologia representou um marco na evolução do comportamento estratégico diante das regulamentações. Alterando o comportamento do tipo “reativo” para o “preventivo”. Por outro lado, inovações tecnológicas anteriores, como os pesticidas, eram regulamentadas por um sistema inteiramente “reativo”. Até então, supunha-se que os novos produtos eram inofensivos até que surgissem provas em contrário (Tait, Chataway e Levidow 1992).

Segundo Tait et al.1992), uma abordagem preventiva relacionada à regulamentação de riscos pode ser descrita como um conjunto composto pela formulação de questões envolvendo segurança e proteção do consumidor, juntamente ao próprio desenvolvimento da indústria de produtos que mantêm envolvimento com a nova tecnologia em questão.

Por outro lado, a abordagem preventiva coloca desafios maiores, tanto para as autoridades reguladoras, quanto para a indústria. Em primeiro lugar, quando se tenta prever os riscos futuros, uma vez que é difícil seguir uma trajetória realista sem cair nos extremos de uma imaginação exagerada ou de uma cegueira em relação ao óbvio. Em segundo lugar, os regimes preventivos de regulação complicam a política de regulamentação. Dado que o estímulo para regulamentar não é mais baseado em fatos cientificamente verificados, torna-se difícil argumentar contra as influências do público sobre o processo de regulamentação (Chataway e Tait, 1992).

Os temores originados por inovações tecnológicas motivaram a comunidade mundial a criar “medidas” que conduzissem um conhecimento

destas novidades de maneira mais cautelosa. A Declaração de Wingspread resume o Princípio de Precaução com o seguinte enunciado: "quando uma atividade representa ameaças de danos ao meio-ambiente ou à saúde humana, medidas de precaução devem ser tomadas, mesmo se algumas relações de causa e efeito não forem plenamente estabelecidas cientificamente." (Chataway e Tait, 1992).

De fato, dentre os principais elementos do Princípio da Precaução, figuram a precaução diante de incertezas científicas; a exploração de alternativas em relação a ações potencialmente prejudiciais; e a transferência do "ônus da prova" aos proponentes de uma atividade e não às vítimas em potencial daquela inovação.

Outro aspecto relevante é que a abordagem de precaução pode adicionar mais pressão financeira sobre as pequenas e médias empresas (PMEs). Ressalta-se que elas são, na maioria das vezes, os principais desenvolvedores de novas tecnologias, como é o caso das PMEs americanas. Logo, uma vez que os custos dos recursos necessários para realizar os ensaios demandados pela nanotecnologia são relativamente mais elevados, isto pode limitar a pesquisa sobre os efeitos nocivos dos nanomateriais. Este cenário propicia a colaboração internacional entre a indústria e a academia, buscando-se conjuntamente um ideal adequado para compensar a carga financeira que a pesquisa demanda, além de cooperar para os benefícios socioeconômicos que uma nova tecnologia pode trazer para a sociedade e o bem estar em geral (Lloyd's, 2007).

### **3.3 Regulação na esfera nanométrica**

A evolução e avanços das investigações científicas desencadearam muitas realizações, progresso e bem-estar da sociedade, porém trouxeram também tecnologias e produtos com potenciais de risco cada vez mais altos (por exemplo, a energia nuclear, a biotecnologia, a engenharia genética e a nanotecnologia). Para esses casos a condição de "esperar para ver" torna-se cada vez mais um caminho perigoso, visto que, caso os impactos sejam mal calculados, as conseqüências negativas serão inevitavelmente em grande escala e muito provavelmente irreversíveis (Lloyd's, 2007).

Embora o principal foco relativo à nanotecnologia seja sua expressiva característica de aplicabilidade e melhoria dos produtos, esta mesma razão acaba gerando uma preocupação massiva sobre os impactos desconhecidos desta nova plataforma tecnológica. Tal inquietação reforça o papel e a

importância da regulação, pois, reconhecidamente, um dos grandes problemas está no “enquadramento” conceitual das nanotecnologias (Bowman e Hodge, 2007).

Como já discutido anteriormente, as nanotecnologias podem seguir duas trajetórias de desenvolvimento: *(i)* evolucionária; e *(ii)* revolucionária. Ambas as trajetórias pressupõem exigências regulamentares completamente diferentes, corroborando-se ainda mais o argumento apresentado por Bowman e Hodge (2007).

De fato, em relação à complexidade envolvida na regulação das nanotecnologias, um dos maiores desafios que os governos já estão enfrentando é explorar adequadamente uma gama de quadros regulamentares flexíveis, específicos para as nanotecnologias. Nesses quadros, vários graus de regulação dependerão de cada fase do desenvolvimento, implicando em demandas organizacionais referentes à capacidade do sistema regulatório de se adaptar de forma maleável e equilibrada aos benefícios e riscos decorrentes dos avanços das nanotecnologias.

### 3.3.1.

#### **Aspectos técnicos da regulação da nanotecnologia**

Grande parte da apreensão gerada quanto aos riscos das nanotecnologias centra-se na manipulação livre de nanopartículas e seus efeitos nocivos sobre a saúde e segurança dos seres vivos e o meio ambiente, durante seu ciclo de vida. Atualmente, a integração dos aspectos éticos, legais, sociais e os resultados de pesquisa e desenvolvimento (P&D) vêm propiciando uma gestão mais sistêmica e sustentável.

Segundo o recente relatório do projeto ObservatoryNano, publicado em junho de 2010, os principais aspectos técnicos e gargalos associados à criação de regimes regulatórios para a nanotecnologia são: *(i)* diversidade de materiais e aplicações; *(ii)* falta de conhecimento sobre os nanomateriais; *(iii)* falta de padronização na nomenclatura, métricas e materiais; e *(iv)* propriedade da informação (ObservatoryNano, 2010). Discutem-se, a seguir, cada um desses fatores.

- diversidade de materiais e aplicações: muitos materiais a granel já são fabricados com nanomateriais, como também outras nanoformas vêm sendo constantemente desenvolvidas. Cada um desses materiais e nanoformas pode ter comportamentos e propriedades completamente diferentes, quando

comparadas com os seus homólogos em massa, fato que levanta grandes preocupações sobre a adequação dos regulamentos existentes.

- falta de conhecimento sobre nanomateriais: o que se concluiu a partir dos diversos estudos e revisões é que, embora a acumulação de conhecimento no campo da nanotecnologia seja crescente, ainda falta compreender como as propriedades físico-químicas dos nanomateriais (tamanho, forma, composição, reatividade, área de superfície e outras variáveis) determinam seus efeitos biológicos. Essa situação faz com que seja difícil avaliar, modelar e prever o comportamento ecológico e toxicológico dos nanomateriais e, conseqüentemente, gerenciar adequadamente os riscos e estabelecer quadros regulatórios consistentes, face a tantas incertezas e desconhecimento sobre nanomateriais.
- falta de padronização na nomenclatura, métricas e ferramentas: a natureza única das nanotecnologias desafia o estabelecimento de procedimentos, padrões e normas para descrever, especificar e medir nanomateriais, nanopartículas e nanoprodutos. Apesar dos crescentes esforços em relação a essas questões normativas e metrológicas, ainda há muito por fazer em termos de normalização de nomenclatura e terminologia de nanomateriais e nanotecnologias; definição de protocolos para ensaios de toxicidade e de avaliação do impacto ambiental; caracterização e padronização de materiais de referência, para citar alguns dos muitos desafios a serem enfrentados.
- propriedade da informação: o interesse econômico em torno das atividades relacionadas aos nanomateriais é um fato que desencoraja o compartilhamento de dados e informações. Como conseqüência, muitas vezes os cientistas não têm acesso a informações que são necessárias para definir padrões referentes à relação entre a toxicidade e as características de diversos nanomateriais. Tais informações se fazem necessárias para a construção de modelos teóricos para testes. Assim, conclui-se que será necessário ainda um certo período de tempo para se caracterizar, de forma objetiva e sistemática, os riscos decorrentes dos nanomateriais e de suas aplicações.

O gerenciamento de riscos e os sistemas reguladores têm de lidar com esse tipo de incerteza e, de fato, os governos, entidades da indústria, a comunidade científica e outras partes interessadas estão desenvolvendo diversos tipos de instrumentos como suporte para a regulamentação das nanotecnologias. Estes

instrumentos incluem: (i) construção de uma base de dados e definição de prioridades em saúde, segurança e meio ambiente, além de aspectos éticos, sociais e legais; (iii) análise e revisão do marco regulatório e adoção de melhores práticas de regulamentação e controle; (ii) auto-regulação e medidas voluntárias baseadas em melhores práticas; e (iv) esforços transnacionais de governança nos domínios da nanociência e nanotecnologias.

Com relação à construção de uma base de dados e definição de prioridades em saúde, segurança e meio ambiente, além de aspectos éticos, sociais e legais, uma série de iniciativas foram conduzidas com o objetivo de aumentar o conhecimento sobre saúde, segurança e meio ambiente e em especial sobre aspectos éticos, sociais e legais, a fim de definir novos métodos de avaliação e gestão de riscos, diferenciação e priorização de nanomateriais e das aplicações das nanotecnologias e aperfeiçoar os existentes.

Os organismos reguladores começaram a desenvolver competências e conhecimentos técnicos para lidar com as nanotecnologias, avaliando a aplicabilidade da regulamentação existente e mapeando as necessidades de adaptação ou formulando disposições específicas para as nanotecnologias. Algumas legislações já introduziram requisitos específicos para os nanomateriais e produtos nanomanufaturados, sob a forma de emendas à legislação existente ou orientações para a aplicação das disposições regulamentares.

Em complementação aos esforços regulatórios em curso e com base nos atuais marcos regulatórios, em nível nacional, as autoridades, a indústria e outras partes interessadas de diversos países estão desenvolvendo diferentes tipos de sistemas de auto-regulação e adotando medidas voluntárias baseadas em práticas mais eficazes para avaliação de riscos. Iniciativas de auto-regulação buscam assegurar um nível básico de confiança através de melhores práticas estabelecidas entre as diferentes partes interessadas, como será apresentado no capítulo 4 – seção 4.4 (Iniciativas de auto-regulação).

Com relação aos esforços transnacionais de governança no domínio da nanociência e da nanotecnologia, iniciativas destinadas a definir e construir uma abordagem internacional para a gestão dos riscos de nanomateriais, bem como para a harmonização de normas em nanotecnologia e orientações normativas específicas para nanomateriais e nanopartículas foram iniciadas pelos organismos de normalização, organizações internacionais e governos (Ver capítulo 4 – seção 4.2).

Todos esses instrumentos e iniciativas são parte de um quadro mais geral, também chamada “abordagem incremental” para a gestão das nanotecnologias.

Uma abordagem evolucionária deverá seguir as seguintes etapas cronológicas: (i) conhecimento sobre o processo atual de regulação e procedimentos de lacunas, adquiridos a partir de atividades de coleta de informação (ação imediata); (ii) criação de regulamentos técnicos e guias de auto-regulação por parte de *multistakeholders* (ações de curta duração), seguidas do estabelecimento de novos regulamentos e requisitos, se necessário, no médio prazo; e (iii) consolidação da regulação, com atendimento aos requisitos normativos e legais (médio e longo prazo).

### **3.3.2 Aspectos holísticos da regulação da nanotecnologia**

Segundo a publicação "*Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties*" (The Royal Society/The Royal Academy of Engineering, 2004), as principais lacunas de conhecimento a serem abordadas para apoiar o desenvolvimento de uma regulação adequada para nanotecnologia referem-se à exposição ao risco e as questões de medição.

Existe já hoje consenso sobre a preocupação dos potenciais riscos à saúde, segurança e meio ambiente ligados especialmente aos nanomateriais. Tendo em vista o atual déficit de informações em relação aos perigos e riscos de nanomateriais e nanopartículas. The Royal Society e The Royal Academy of Engineering propõem aos órgãos reguladores a revisão das atuais estruturas regulatórias, a fim de que esses verifiquem se o quadro atual fornece proteção suficiente aos seres humanos e ao meio ambiente nos aspectos relacionados aos nanomateriais e nanopartículas, em particular. Nesse sentido, fundamentando-se na proposta acima, o Centre for Business Relationships Accountability Sustainability and Society, por meio do estudo "*An overview of the framework of current regulation affecting the development and marketing of nanomaterials*" (Frater et al, 2006) realizou um levantamento exaustivo dos instrumentos legais existentes e relacionados às potenciais aplicações dos nanomateriais. O objetivo desse mapeamento foi avaliar os regulamentos quanto a sua eficiência e eficácia regulatória, em cobrir funções básicas de avaliação e gerenciamento dos riscos apresentados pelos nanomateriais, em especial. Tais regulamentos devem ser capazes de contemplar preocupações primordiais, como sendo: controle da comercialização dos produtos; cuidados com a saúde e segurança; proteção ao consumidor, preservação do meio ambiente, incluindo a regulamentação sobre o tratamento e descarte dos resíduos gerados por nanomateriais.

Isso posto, o agrupamento proposto por Frater et al (2006) para as regulações existentes em “categorias elementares”, conforme sua abrangência, finalidade, potenciais impactos e posteriores análises dos respectivos ciclos de vida, foi vital para o enriquecimento da fase exploratória da presente dissertação. Pois uma vez avaliada a singularidade e magnitude das questões emergentes, identificaram-se construtos fundamentais para delimitação do quadro conceitual relativo aos aspectos essenciais de regulação dos nanomateriais que serão considerados no modelo analítico-prospectivo proposto no capítulo 6.

As categorias de “regulações” definidas pelo citado estudo foram:

- regulação da produção e introdução de nanomateriais no mercado: relaciona as normas e regulamentos de controle de entrada das substâncias no mercado, além de identificar os procedimentos exigidos pelo produtor ou fornecedor do nanomaterial;
- saúde e segurança, com foco em nanomateriais e nanopartículas: inclui tanto as obrigações normativas dos empregadores quanto ao cumprimento das normas de saúde e segurança no local de trabalho como o cumprimento de normas de saúde e segurança gerais impostas pelos fornecedores das substâncias;
- responsabilidade do fabricante quanto à composição, qualidade e condições de segurança dos produtos: contém os regulamentos de proibição ou restrição do uso de determinadas substâncias já previstas ou exigência da aplicação de uma abordagem do ciclo de vida para a concepção de um produto, reduzindo seu impacto sobre o meio ambiente;
- proteção aos consumidores, com foco em produtos fabricados com nanomateriais e nanopartículas: em formato de regulamentos específicos concebidos para controlar a entrada de produtos no mercado local e que estabelecem os procedimentos relativos à segurança e à proteção da saúde humana.
- controle e preservação ambiental: disposições destinadas a reduzir os impactos negativos e os danos ao meio ambiente, além da prevenção e controle da poluição;
- tratamento e descarte de resíduos: uma ampla categoria de regulamentos que abrangem tanto as obrigações dos agentes da cadeia de resíduos, como as alternativas de gestão adequada desses resíduos.

Vale ressaltar que os regulamentos dentro de cada uma das categorias apresentadas acima, foram avaliados no referido estudo de acordo com os critérios abaixo, os quais são, na visão da pesquisadora, essenciais para a eficácia da regulação:

- escopo: verificar se determinadas substâncias são especificamente identificadas e quando forem, verificar se estas estão enquadradas sob o escopo de substâncias já previstas;
- caracterização dos riscos: verificar se os regulamentos estabelecidos pré-definem limites de concentração ou de níveis de emissão/descarga e se esses regulamentos irão considerar a produção ou a utilização posterior de nanomateriais;
- avaliação de riscos: verificar se os regulamentos demandam procedimentos para avaliar os riscos decorrentes de substâncias previstas nos termos da regulação, ou se são necessários novas avaliações de risco para identificar precauções necessárias;
- gerenciamento de risco: verificar se, como resultado do procedimento de avaliação de risco, o responsável poderá garantir uma resposta adequada de gestão em termos específicos, por exemplo, saúde e segurança no trabalho e a necessidade de equipamentos de proteção individual, ou em termos gerais de cuidado ambiental, no tocante à garantia de gestão adequada de resíduos.
- base de informações e dados: verificar se a lacuna de informações foi causada pela falta total de conhecimentos científicos disponíveis no momento ou por falta de integração das bases de dados específicas.

Dado que os nanomateriais são utilizados para a fabricação de produtos de consumo, seja no estágio de insumo ou de produto acabado, a análise da extensão total de possíveis falhas de regulação deve ser concebida sob uma ótica de ciclo de vida dos nanomateriais ou nanoprodutos. Sendo assim o autor apresenta um mapa do ciclo de vida que fornece as fases relevantes do ciclo de vida de qualquer nanomaterial. O mapa relaciona indiretamente oito estágios distintos do ciclo de vida de um nanomaterial. No intuito de identificar as potenciais falhas regulatórias que podem surgir em cada fase do ciclo de vida, cada estágio deverá ser avaliado com base aos cinco critérios de regulação mencionados (escopo; caracterização de risco; avaliação de risco, gerenciamento do risco e informação base). Os estágios que integram o ciclo de vida são: (i) pesquisa & desenvolvimento (P&D); (ii) produção de nanomateriais;

(iii) fornecimento de nanomateriais ou substâncias químicas; (iv) uso de nanomateriais como material-primas ou como insumos incorporados a substâncias químicas na produção de bens; (v) venda de produtos por atacado e varejo; (vi) uso comercial e industrial de produtos; (vii) uso do produto pelo consumidor; e (viii) eliminação final.

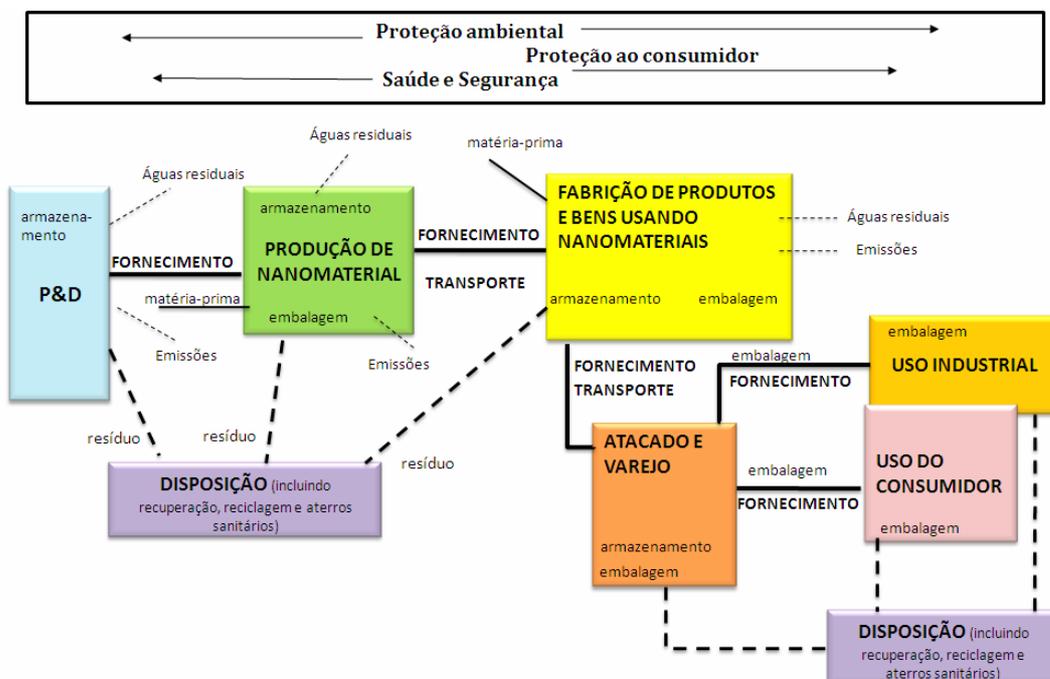


Figura 3.1 – Mapa do ciclo de vida dos nanomateriais

Fonte: Frater et al (2006).

A proposta de abordagem da regulação dos nanomateriais, segundo a abordagem do ciclo de vida exposta por Frater et al (2006), alinha-se em sua essência com as conclusões apresentadas pelo Science & Technology Policy Research Unit - SPRU, da University of Sussex (Reino Unido) em um trabalho recente de 2010 sobre a dinâmica industrial e regulação de nanomateriais, intitulado “*Missing links in nanomaterials governance: bringing industrial dynamics and downstream policies into view*” (Rafols et al, 2010). As principais conclusões desse estudo, de natureza conceitual, concentram-se em três questões principais: (i) a nanotecnologia, conforme já mencionado pela Lux Research Inc. (2004) constitui uma “plataforma tecnológica” e não uma categoria única passível de regulação estática, tradicional; (ii) ainda existe uma grande incerteza sobre os potenciais riscos e impactos dos nanomateriais no que tange à saúde e ao meio ambiente; e (iii) a preocupação pública sobre regulação de nanomateriais deveria considerar a governança da inovação, desde a escolha

das tecnologias a serem desenvolvidas nas etapas de P&D e da avaliação de quais resultados de P&D apresentam potencial de se tornarem inovações sustentáveis, do ponto de vista social, ambiental e econômico.

A governança de risco é tradicionalmente voltada para minimizar os riscos dos efeitos nocivos gerados pelos produtos, já a governança da inovação visa influenciar as escolhas tecnológicas, direcionando-as as propostas socialmente aceitas, preocupadas com a saúde e bem-estar do consumidor, assim como como a justiça social e a responsabilidade ambiental.

Na pesquisa realizada por Frater et al (2006), os resultados coletados e analisados conforme os critérios de avaliação mencionados foram apresentados em quadros-resumo anexados ao documento. Como principais conclusões para o caso dos nanomateriais, os autores ressaltam, por ordem de importância, os seguintes pontos:

- proteção ao consumidor; embora o levantamento retrate uma estrutura regulamentar robusta para fins de proteção ao consumidor no que concerne aos nanomateriais, há de salientar que existem três casos claros nos quais as medidas atuais não contemplam suficientemente a segurança dos consumidores quanto à colocação de nanomateriais potencialmente perigosos no mercado. Os casos citados relacionam as disposições legais, cujo alcance é restrito para determinadas substâncias, concentrações de substâncias, ou produtos propriamente ditos. São elas: (i) as disposições legais que restringem o uso de determinadas substâncias por percentual ou peso; (ii) as disposições legais que restringem a concentração de determinadas substâncias; (iii) as disposições legais que exigem autorização de pré-comercialização dos produtos.
- proteção ambiental: com relação à legislação ambiental, o quadro levantado durante a pesquisa demonstrou um caráter preventivo forte, principalmente no relativo à restrição e controle dos impactos da poluição e danos ao meio ambiente. Por outro lado, também foi constatado que o alcance de algumas regulações podem se restringir somente para setor ou atividade específica, substância ou produto já prescrito/previsto ou para lançamentos em determinados meios. Essas restrições no escopo dos regulamentos podem levar a falhas na regulação dos nanomateriais e na capacidade de regular no contexto ambiental. Impedir, restringir ou controlar danos ao meio ambiente fundamentados pela presença de nanomateriais, antes ou após a entrada destes produtos no meio

ambiente. Os casos citados relacionam as disposições legais, cujo alcance é restrito, podendo comprometer a eficiência de regulação de nanomateriais, no que tange aspectos ambientais. Os casos são: (i) as disposições legais relativas às substâncias e processos previstos, em novos processos de fabricação e substâncias nocivas ou perigosas; (ii) caracterização dos riscos, compreendendo limites de concentração, volumes e tonelage; e (iii) a extensão da legislação para regulamentar os tipos específicos de risco.

- saúde e segurança: a União Européia tem padronizado regulamentos relativos ao controle da saúde e dos riscos para o uso seguro dos produtos químicos industriais e seus riscos no local de trabalho (mecanismo REACH, descrito no capítulo 4). No Reino Unido, especificamente, a harmonização com o REACH foi conduzida sob abrangência da lei de Saúde e Segurança no Trabalho de 1974. A fim de garantir que os produtos químicos sejam regulados adequadamente, os regulamentos destinam-se a fornecedores, usuários de produtos químicos e autoridades reguladoras. Os controles sobre a introdução e notificação de substâncias químicas que entram no mercado irão ditar como os nanomateriais serão regulados posteriormente na cadeia de ciclo de vida e também irão demonstrar se os nanomateriais vão cair dentro da abrangência de outras normas do consumidor ou de de proteção ambiental. Os casos citados no estudo relacionam as disposições legais cujo alcance é restrito, comprometendo a eficiência de regulação de nanomateriais no contexto de segurança para os seres vivos: (i) as disposições legais que tratam da identificação e notificação de novas substâncias; (ii) as disposições legais que tratam de níveis de concentração; (iii) as disposições legais que tratam da comercialização das substâncias perigosas; e (iv) as disposições legais que tratam de gestão de riscos no local de trabalho.

### **3.4. Considerações finais sobre o capítulo**

Vários cientistas, dentre eles os do National Science Foundation (EUA), defendem a nanotecnologia, argumentando que esta será uma tecnologia amplamente benéfica para a humanidade. Segundo eles, o sistema de manufatura *bottom-up* eliminará em larga escala a quantidade de desperdícios gerados nos processos de fabricação de produtos, em geral. Também sustentam

que o fato da produção ocorrer a partir dos elementos químicos básicos tornará dispensável a dependência de recursos naturais, diminuindo-se assim o desgaste e a exploração indevida de recursos naturais, pois eles já não serão mais necessários. Além disso, benefícios no âmbito da medicina, agricultura, computação e da energia serão perceptíveis por meio de novas alternativas de otimização de recursos, e manipulação de ferramentas em escalas até então inimagináveis, como já abordado no capítulo 2 (Rocco e Bainbridge, 2001).

Estudo do Observatório de Prospectiva Tecnológica Industrial expõe que temas relativos à regulamentação e à normalização de atividades inseridas na esfera nano possam vir a ser parâmetros cruciais para a inserção responsável e segura das nanotecnologias nos processos produtivos. É fundamental, portanto, fomentar as atividades de normalização e metrologia o campo da nanotecnologia, mesmo que ainda esses sejam um “solo” relativamente recente e desconhecido (OPTI, 2008).

Isso posto, as aplicações baseadas em nanotecnologias ajudarão a compor um quadro de conhecimentos e padrões que poderão levar à criação de uma estrutura regulamentar mais sólida, pois estará em coerência com as necessidades da indústria e dos consumidores finais, graças às contribuições de especialistas *multistakeholders* de todo o mundo.

The Royal Society/The Royal Academy of Engineering (2004) acreditam que medidas flexíveis de regulamentação propiciem, mediante provas científicas e informações fidedignas sobre as aplicações baseadas em nanotecnologias, inúmeros benefícios para todos: consumidores, trabalhadores e o público em geral. A indústria é capaz de participar no desenvolvimento de normas, regulamentos técnicos e orientações normativas que venham a garantir a redução de riscos para a sociedade.

Bowman e Hodge (2007) sugerem que os debates devem ser iniciados o mais depressa possível, pois a cada nova abordagem científica que surge, a discussão se torna mais intensa e dificulta uma perspectiva cuidadosa sobre as questões da abrangência dos riscos envolvidos. Finaliza concluindo que um quadro regulamentar eficaz para a nanotecnologia contemplará além da regulamentação técnica e legislação aplicáveis, iniciativas de auto- e co-regulação, como nos exemplos descritos no capítulo 4 (seção 4.4).

Todavia, existem vários fatores que contrariam as expectativas positivas da nanociência e nanotecnologia, dentre eles, o fato da regulação ser percebida como forte inibidor para o desenvolvimento de ambas, refletindo um antigo debate e ao mesmo atual debate sobre regimes regulatórios *versus* difusão de

inovações. Nesse contexto, acredita-se que combinação de iniciativas regulatórias com muitos outros agentes e mecanismo é que ditará o ritmo e a direção das inovações baseadas em nanotecnologias (Chataway e Tait, 1992).

Marchant et al. (2009) reforçam que o desenvolvimento de uma estrutura regulamentar internacional será muito difícil no curto ou médio prazo. Segundo eles, muito do que poderá vir em termos de nanoregulamentação inevitavelmente cairá em estruturas transacionais. Por esta razão, eles analisam o alcance de instrumentos internacionais como: acordos ambientais, tratados de controle de armas, convenções e direitos internacionais, assim como a eficácia destes instrumentos frente à regulamentação da nanotecnologia. Questionamentos sobre flexibilidade, custos, cumprimento, aplicação e vontade política são apontados como principais barreiras à regulamentação da nanotecnologia.

A determinação com que os lobistas da indústria destacam o impacto negativo da regulamentação, bem como seu apoio a regimes regulatórios reativos e menos exigentes, reforçam um escopo contra a criação do quadro regulamentar. No entanto, essa tendência de medidas pouco prudentes coloca em risco a sustentabilidade social, ambiental e econômica dos mercados de nanoprodutos, nanointermediários e nanomateriais no médio e longo prazo. (Chataway e Tait, 1992).

A análise de Wejnert (2004), referente à necessidade de uma estrutura regulamentar para nanotecnologia molecular, fornece uma crítica abrangente sobre como se pode lidar com a incerteza dos riscos provocados pela nanotecnologia com base nos mecanismos regulatórios existentes – incluindo convenções e tratados internacionais, instituições e legislações regionais, iniciativas de auto-regulação e regulamentos técnicos. Articulado as vantagens e desvantagens de cada mecanismo, junto com as questões de proibição total e o princípio da precaução, Wejnert conclui que “a melhor abordagem será uma iniciativa cooperativa entre governo e indústria, na qual poderá existir um diálogo aberto e a contribuição de diferentes órgãos administrativos e tecnológicos com alguma experiência em gerenciar tecnologia” (Bowman e Hodge, 2007).

O relatório lançado pela Fundação Lloyd's no ano de 2007, intitulado “*Lloyds Emerging Risks Team Report on Nanotechnology: recent developments, risks and opportunities*” descreve o posicionamento de governos protagonistas – entenda-se a Comissão Europeia e os Estados Unidos – na questão da regulamentação para a nanotecnologia da seguinte forma:

“A Comissão Europeia mantém um estado “passivo”, pois argumenta que o atual regime regulamentar aborda questões ligadas aos impactos sobre a saúde e o meio ambiente, e que medidas incrementais serão consideradas somente se necessárias”. (LLoyds, 2007, p. 12).

Com relação à ferramenta de controle europeia chamada REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical Substances*), que está completamente embasada no princípio da precaução, esta será muito utilizada para o controle de substâncias químicas perigosas dentro do território europeu. Novas análises já indicam controvérsias quanto a sua eficácia para o caso da nanotecnologia, alegando que os efeitos de normas e legislações ambientais são limitadas e que regulamentos para a exposição e toxicologia em escala nano não podem ser criados com a metodologia atual.

Os Estados Unidos, maiores produtores de bens com a tecnologia em escala nanométrica, sustentam um maior interesse com relação ao potencial “mercado” que esta nova plataforma promete. São inúmeros os organismos, fundações, associações etc. que fomentam a pesquisa da nanotecnologia dentro do território americano, centenas de estudos que viabilizam informações sobre todos os ângulos de importância no campo da nanotecnologia.

Apesar dessa grande controvérsia em torno da regulação dos produtos nanomanipulados, a Comissão Europeia destaca que com as adaptações necessárias para as nanotecnologias, os atuais regimes de regulação podem de alguma forma regular esta área emergente sem restringir o crescimento em demasia. Com isto em mente, o foco se voltará preponderantemente para o aperfeiçoamento dos instrumentos para garantir o cumprimento da legislação em vigor (ObservatoryNano, 2010).

Buscou-se neste capítulo mostrar os principais aspectos relacionados à regulação para nanotecnologia, considerando-se as experiências e lições aprendidas com tecnologias emergentes predecessoras, como a biotecnologia e as tecnologias de informação e comunicação. À luz dos resultados do estudo de Frater et al (2006), intitulado “*An overview of the framework of current regulation affecting the development and marketing of nanomaterials*”, identificaram-se critérios e construtos fundamentais para a construção de uma estrutura robusta, objetiva e aplicável à realidade brasileira, a qual integrará o modelo analítico-prospectivo descrito no capítulo 6.