

JULIANE ALTMANN BERWIG
ORGANIZADORA

OS RISCOS AMBIENTAIS DAS NANOTECNOLOGIAS

REDESENHANDO O DIREITO E INFORMANDO A SOCIEDADE



Este livro é o resultado da pesquisa e das relações interinstitucionais produzidas no âmbito do seguinte projeto de investigação científica:

Os riscos ambientais das nanotecnologias: redesenhando o direito e informando a sociedade.

Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio Grande do Sul - FAPERGS.

Processo n.º 21/2551-0000747-8
Edital 10/2020 - Auxílio Recém Doutor.

JULIANE ALTMANN BERWIG
ORGANIZADORA

OS RISCOS AMBIENTAIS DAS NANOTECNOLOGIAS

REDESENHANDO O DIREITO E INFORMANDO A SOCIEDADE

CASA LEIRIA
São Leopoldo-RS
2022

OS RISCOS AMBIENTAIS DAS NANOTECNOLOGIAS: REDESENHANDO O DIREITO E INFORMANDO A SOCIEDADE

Organizadora: Juliane Altmann Berwig.

Os textos e as imagens são de responsabilidade de seus autores.

EDITORA CASA LEIRIA CONSELHO EDITORIAL

Ana Carolina Einsfeld Mattos	(UFRGS)
Ana Patrícia Sá Martins	(Uema)
Antônia Sueli da Silva Gomes Temóteo	(UERN)
Glícia Marili Azevedo de Medeiros Tinoco	(UFRN)
Haide Maria Hupffer	(Feevale)
Isabel Cristina Arendt	(Unisinos)
José Ivo Follmann	(Unisinos)
Luciana Paulo Gomes	(Unisinos)
Luiz Felipe Barboza Lacerda	(Unicap)
Márcia Cristina Furtado Ecoten	(Unisinos)
Rosangela Fritsch	(Unisinos)
Tiago Luís Gil	(UnB)

Ficha catalográfica

R595 Riscos ambientais das nanotecnologias : redesenhando o
 direito e informando a sociedade [recurso eletrônico] /
 organização Juliane Altmann Berwig. – São Leopoldo: Casa
 Leiria, 2022.

Disponível em: <[http://www.guaritadigital.com.br/casaleiria/
acervo/direito/riscosambientais/index.html](http://www.guaritadigital.com.br/casaleiria/acervo/direito/riscosambientais/index.html)>

ISBN 978-65-89503-94-1

1. Direito ambiental – Riscos ambientais. 2. Direito – Riscos
ambientais – Nanotecnologia. 3. Riscos dos nanoalimentos –
Saúde humana – Direito. I. Berwig, Juliane Altmann (Org.).

CDU 349.6

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
Bibliotecária: Carla Inês Costa dos Santos – CRB 10/973

SUMÁRIO

7	PREFÁCIO <i>Raquel von Hohendorff</i>
9	O SISTEMA DO DIREITO E A PRECAUÇÃO NO COMPLEXO CONTEXTO DAS NANOTECNOLOGIAS <i>André Rafael Weyermüller</i> <i>Cláudia Daniela Diefenbach Weyermüller</i>
33	DIREITO AMBIENTAL E AS NANOTECNOLOGIAS: UM ESTUDO DE CASO <i>Juliane Altmann Berwig</i> <i>Wilson Engelmann</i>
63	O QUE A NANOTECNOLOGIA DEVERIA TER DE HUMANO? A INFORMAÇÃO INCLUSIVA QUE COMUNICA O SENTIDO DA TÉCNICA <i>Daniela Pellin</i> <i>Marco Antonio Karam</i>
89	NANOTECNOLOGIAS: COMO O DIREITO “PODE SER” <i>Juliane Altmann Berwig</i> <i>Wilson Engelmann</i>
113	AS INOVAÇÕES DAS NANOTECNOLOGIAS E O DIREITO FRATERNO <i>Juliane Altmann Berwig</i> <i>André Rafael Weyermüller</i> <i>Sandra Regina Martini</i>
131	A TUTELA JURÍDICA DO MEIO AMBIENTE DO TRABALHO FRENTE AOS RISCOS POTENCIAIS DOS NANOMATERIAIS MANUFATURADOS <i>Mariana Petry</i> <i>Aírton Guilherme Berger Filho</i>
153	ENTRE RASTREABILIDADE E ECONOMIA CIRCULAR PARA MINIMIZAÇÃO DO RISCO NANOTECNOLÓGICO: BREVE ANÁLISE E POSSIBILIDADES NA ERA NANO <i>Daniele Weber S. Leal</i> <i>Wilson Engelmann</i>

- 171 SEGURANÇA ALIMENTAR E O DIREITO DO CONSUMIDOR À
INFORMAÇÃO SOBRE RISCOS DOS NANOALIMENTOS À SAÚDE
HUMANA
Mariana Schaan Ribeiro
Haide Maria Hupffer
- 197 OS RISCOS DAS NANOTECNOLOGIAS E SUAS INTERFACES COM O ODS
12 – PRODUÇÃO E CONSUMO SUSTENTÁVEIS
Raquel Von Hohendorff
- 221 AS NANOTECNOLOGIAS E A INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL: A
IRREVERSIBILIDADE DA INTERAÇÃO QUE FASCINA
Thamís Hugenthobler Lacerda
Juliane Altmann Berwig
- 239 OPORTUNIDADES INOVADORAS PARA AS FONTES DO DIREITO A
PARTIR DAS APROXIMAÇÕES ENTRE AS NANOTECNOLOGIAS E A
INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL
Wilson Engelmann

PREFÁCIO

Recebi com muito contentamento o pedido da Pesquisadora Juliane Altmann Berwig para prefaciar este livro, intitulado “*Os riscos ambientais das nanotecnologias: redesenhando o direito e informando a sociedade*”, um dos produtos de um projeto maior, financiado pela FAPERGS.

O livro aborda, a partir das observações de renomados pesquisadores, tema inovador, atual e relevante. A nanotecnologia é o conjunto de ações de pesquisa, desenvolvimento e inovação, obtida graças às especiais propriedades da matéria organizada a partir de estruturas de dimensões nanométricas (bilionésima parte de um metro) que exibem propriedades mecânicas, óticas, magnéticas e químicas completamente novas.

A tecnologia em escala nano traz consigo muitas incertezas, especialmente concernentes aos riscos altamente nocivos à saúde e ao meio ambiente. O avanço das nanotecnologias e da inteligência artificial, num conjunto crescente de aplicações, não é algo futurista e nem de ficção científica, já integrando o cotidiano da sociedade brasileira e mundial. Por outro lado, as pesquisas e os produtos, que surgem e ainda serão criados desta intervenção humana nas forças naturais, exigirão a atuação dos diferentes sistemas, com a avaliação dos impactos sociais, éticos e regulatórios emergentes, suportados por um modelo de inovação que deverá ser responsável e sustentável

Cada capítulo aborda os aspectos dos riscos das nanotecnologias a partir do olhar das autoras e autores, sob diferentes perspectivas, objetivando ampliar as questões informacionais. Assim, a leitura é extremamente fluida, instigante e recompensadora, demonstrando os inúmeros e necessários aspectos das nanotecnologias que precisam ser considerados pelo sistema do Direito.

Desta forma, recomendo a leitura da excelente obra, exemplo de um trabalho coletivo, realizado a muitas mãos, organizada com dedicação pela Professora Juliane, desejando que ele possa gerar novas expectativas,

questionamentos e futuros projetos, buscado uma produção e consumo mais sustentáveis, objetivando a manutenção da saúde humana e ambiental. Talvez o mais correto seja dizer: novas observações, novos problemas, novas hipóteses, para novas pesquisas.

São Leopoldo, Rio Grande do Sul, Brasil, setembro de 2022.

Profa. Dra. Raquel von Hohendorff,
Escola de Direito da UNISINOS.

DIREITO AMBIENTAL E AS NANOTECNOLOGIAS: UM ESTUDO DE CASO

Juliane Altmann Berwig¹
Wilson Engelmann²

- 1 Doutora em Direito pela Universidade do Vale do Rio dos Sinos com Bolsa pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes) pelo Programa de Excelência Acadêmica (Proex). Mestre em Direito pela Universidade do Vale do Rio dos Sinos, especialista em Direito Ambiental Nacional e Internacional pela Universidade Federal do Estado do Rio Grande do Sul e graduada em Direito pela Universidade de Santa Cruz do Sul. Professora no curso de Direito da Universidade Feevale e Pesquisadora com projeto financiado pela Fapergs “Os riscos ambientais das nanotecnologias: estruturando as possíveis respostas do direito e informando a sociedade”. Orientadora de bolsistas de iniciação científica Probic/Fapergs. Professora de cursos de Especialização. Fundadora e diretora da Associação Gaúcha dos Advogados de Direito Ambiental Empresarial – AGAAE. Autora de artigos científicos, capítulos de livros e livros. Sócia-proprietária do escritório Berwig Advocacia. E-mail: julianeberwig@feevale.br.
- 2 Possui graduação em Direito pela Universidade do Vale do Rio dos Sinos (1988), mestrado em Direito Público pela Universidade do Vale do Rio dos Sinos (2000) e doutorado em Direito Público pela Universidade do Vale do Rio dos Sinos (2005). Realizou estudos de pós-doutorado em Direito Público – Direitos Humanos, no Centro de Estudos de Seguridade da Faculdade de Direito da Universidade de Santiago de Compostela, Espanha (2018); Professor e pesquisador do Mestrado Profissional em Direito da Empresa e dos Negócios e do Programa de Pós-Graduação em Direito – Mestrado e Doutorado, ambos da Unisinos; bolsista de produtividade em pesquisa do CNPq; é pesquisador colaborador do Latin American Nanotechnology & Society Network; pesquisador associado do Portuguese Institute for Legal Research, do Centro de I&D sobre Direito e Sociedade e do CEAD – Centro Francisco Suárez ? Centro de Estudos Avançados em Direito da Universidade Lusófona de Lisboa, todos de Portugal; Membro do Comitê de Assessoramento da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio Grande do Sul e professor adjunto da Universidade do Vale do Rio dos Sinos. Tem experiência na área de Direito, com ênfase em Teoria Geral do Direito, atuando principalmente nos seguintes temas: nanotecnologias, inteligência artificial, direitos humanos, novos direitos, diálogo entre as fontes do direito, gestão dos riscos das novas tecnologias, regulação e autorregulação regulada. E-mail: wengelmann@unisinos.br.

1. INTRODUÇÃO

O estudo tem por objetivo conectar a teoria com a prática, verificando a aplicação do Sistema do Direito Ambiental às nanotecnologias. Para tanto, se iniciará explanando sobre a metodologia utilizada, bem como a justificativa e forma de realização do estudo de caso. Diante disso, foram elaborados quesitos para a entrevista de três empresas que desenvolvem suas atividades com nanotecnologias. A escolha das empresas deu-se pelo fato de que se situam na região sul do Brasil.

O problema a ser enfrentado se traduz pela pergunta: as nanotecnologias estão presentes no Sistema do Direito Ambiental Brasileiro, em especial quanto às normas de licenciamento ambiental? A hipótese de solução traçada inicialmente é de ausência de preceitos jurídicos ambientais às nanotecnologias, para tanto há a necessidade de desenvolvimento de respostas jurídicas para tais.

Desta forma, em primeiro momento analisou-se a atividade desenvolvida pelas entrevistadas, posteriormente as respostas aos quesitos e as autorizações de operação para, assim, verificar a incidência ou não de legislação ambiental em específico às nanotecnologias.

2. O ESTUDO DE CASO

O Estudo de caso, definido por Yin, é a pesquisa de um fenômeno específico inserido em uma determinada realidade, mediante a exploração de uma situação real particular (ou múltipla) utilizando fontes de informação, sendo este o objeto de uma unidade que se analisa profundamente. O objeto é o estudo de uma unidade de forma aprofundada (PRODANOV, 2013, p. 60), ou seja, o estudo de caso é uma das formas de fazer pesquisa nas ciências sociais de uma forma distintiva da investigação empírica, o qual contribui para o conhecimento dos fenômenos relacionados ao tema estudado. Este método é adequado para responder às questões “como” e “por que” que são questões explicativas e tratam de relações operacionais que ocorrem ao longo do tempo mais do que frequências ou incidências (YIN, 2005, p. 20-29).

Ademais, o estudo de caso é uma “estratégia metodológica de construção de um objeto empírico muito bem definido e específico, potencialmente revelador de aspectos e características de uma problemática que não seriam facilmente acessados por intermédio de outras estratégias” (MACHADO, 2017, p. 361). Desta forma também, a pesquisa empírica merece

relevo por ser um empreendimento social, em que o pesquisador estará ciente das atualizações e ocorrência práticas do fato estudado na área específica sob análise. A pesquisa empírica por aproximar a teoria da prática aumenta a credibilidade na pesquisa realizada (EPSTEIN; KING, 2013).

Infelizmente, a análise do Direito como objeto de uma pesquisa empírica é algo pouco frequente. O que se observa ainda no ensino jurídico “é a transmissão da ideia de um Direito formalista, positivista, dogmático, distante do universo da pesquisa empírica”. Esta visão desconsidera os estudos empíricos realizados, especialmente pelas Ciências Sociais, que buscam demonstrar que o Direito, não é e não deve ser uma entidade abstrata. O Direito está imerso em um contexto social, cultural e histórico específico, que lhe molda e lhe condiciona diante das transformações sociais (IGREJA, 2017, p. 11).

Segundo Igreja, o encontro do Direito com a pesquisa empírica é antigo e foi de extrema importância para a consolidação da antropologia jurídica, pois contribuíram com seu interesse em conhecer o “outro” em sua diversidade e alteridade. Mediante a análise de dados sobre autoridades, sistemas de poder e formas legais, em busca de “identificar normas jurídicas e princípios que regulavam e orientavam a organização dos povos estudados”. Estes estudos, contribuíram para a construção de um campo de estudos empíricos no âmbito do Direito, que foi se consolidando no âmbito das Ciências Sociais e se afastando do próprio campo jurídico que havia contribuído para seu nascimento. Portanto, há um histórico importante de estudos empíricos no âmbito do Direito, mas que em sua grande maioria, foram realizados por cientistas sociais. O que se busca hoje é estimular um maior interesse do próprio Direito pelo estudo empírico do fenômeno jurídico (IGREJA, 2017, p. 11-14).

3. A METODOLOGIA DO ESTUDO DE CASO

O estudo de caso objetiva analisar a incidência do Sistema do Direito Ambiental brasileiro no produto com nanotecnologia desenvolvido no Sul do Brasil. Este produto é desenvolvido por três empresas, sendo:

Tabela 3 – Descrição e atividade desenvolvida pelas empresas entrevistadas.

Empresa	Atividade
A	Elaboração da substância com nanotecnologia em laboratório e fabricação.
B	Incorporação da substância com nanotecnologia para o desenvolvimento de novos produtos.
C	Fabricação do produto desenvolvido pela empresa B em larga escala, bem como a venda e a distribuição.

Fonte: elaborado pela autora.

Cumprе esclarecer que objetivando a proteção da marca e propriedades intelectuais do produto, serão mantidos em sigilo os nomes das empresas e os produtos por elas desenvolvidos.

Quanto a metodologia do estudo, será realizada uma pesquisa qualitativa, mediante as fontes e métodos voltados a compreender o objeto principal, ou seja, a gestão de riscos nanotecnológicos ao meio ambiente a partir de determinado produto, com uma análise aprofundada da legislação ambiental brasileira e sua interferência nos produtos com nanotecnologia. Esta forma, de estudo objetiva “produzir conhecimento e interpretações sobre fenômenos históricos e culturais importantes para a compreensão da sociedade; e, finalmente, elaborar novos conceitos e novos marcos teóricos, contribuindo para o progresso da teoria” (IGREJA, 2017, p. 15).

Não é mais possível nos resguardarmos no silêncio das academias, em condições muitas vezes eurocêntricas e distantes das sociedades que analisamos, quando somos interpelados constantemente por nossas posições. Diante disso e buscando resguardar o lugar crítico do cientista social, responsável por promover análises mais complexas sobre o fenômeno que estuda e reconhecendo o seu próprio lugar de fala, que as pesquisas qualitativas podem ser avaliadas (IGREJA, 2017, p. 24).

O estudo está focado em analisar as implicações do atual sistema de Direito Ambiental Brasileiro, com objetivo de verificar se o atual sistema jurídico está condicionado a gerir os riscos das nanotecnologias. Ao final, será verificada a interferência do Sistema de Direito Ambiental brasileiro.

De acordo com Yin (2005, p. 42) no estudo de caso são importantes cinco elementos: as questões de estudo (como e por quê?); as proposições; a unidade de análise; a lógica que une os dados às proposições e; os critérios para interpretar as constatações. Portanto, aplicando-se os cinco elementos tem-se:

- a) Questão de Estudo: a análise do produto com nanotecnologia a partir da legislação ambiental brasileira;
- b) Proposição: a necessária prevenção/precaução dos riscos da nanotecnologia;
- c) Unidades de análise: três empresas desenvolvedoras de produto com nanotecnologia na região do Sul do Brasil, conforme tabela que segue;
- d) A lógica que une os dados à proposição: a (in) existência de legislação para a gestão de riscos na produção de produtos com nanotecnologia;
- e) Os critérios para interpretar as constatações: os critérios jurídicos previstos na legislação ambiental brasileira, conforme a descrita metodologia sistêmico-construtivista. Incluindo o *framework* como alternativa jurídica para a gestão dos riscos nanotecnológicos, em razão da inexistência de marco regulatório.

A coleta de dados do estudo de caso será realizada a partir da compreensão do produto com nanotecnologia e da interferência jurídica do Direito Ambiental em cada fase. Desta forma, serão realizadas inicialmente entrevistas de opinião pública com participantes não identificados³ – empresas A, B e C – com os seguintes questionamentos:

- 1) Qual a atividade com nanotecnologia operada pela empresa?
- 2) Quais os processos de autorização necessários para a operação da empresa?
- 3) Além dos processos nacionais de autorização para a operação, existem processos internacionais? Quais seriam?
- 4) Algum destes procedimentos é aplicado em específico às nanotecnologias? Quais deles?

3 As entrevistas que serão realizadas com os diversos profissionais que operam na pesquisa, desenvolvimento e fabricação do produto com nanotecnologia se enquadram numa pesquisa de opinião pública com participantes não identificados, que de acordo com a Resolução n.º 510, do Conselho Nacional de Saúde, de 7 de abril de 2016, não precisa ser registrada e nem avaliada pelo sistema CEP/CONEP. In: BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n.º 510, de 7 de abril de 2016.** Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>. Acesso em: 15 de jul. 2022.

- 5) Existem normas brasileiras e internacionais sobre às nanotecnologias que são praticadas pela empresa? Se existem, estas normas visam a proteção ambiental?
- 6) A inexistência de legislação brasileira aplicada às nanotecnologias gera algum transtorno (insegurança) para o funcionamento da empresa? Qual (is)? Por qual motivo?
- 7) Qual a percepção da empresa quanto ao desenvolvimento nanotecnológico e a segurança ambiental? Existem riscos ambientais gerados pelas nanotecnologias?
- 8) A empresa realiza a gestão dos riscos? Como? Quais os procedimentos?
- 9) Em caso de ocorrência de um dano ambiental, a empresa possui alguma previsão orçamentária para a reparação de danos ambientais?
- 10) Para completar o estudo agradecemos que junto com as respostas sejam enviados: licenciamentos, autorizações, normativas nacionais e internacionais mencionadas na entrevista.

A partir desta entrevista serão coletados os dados sendo o estudo dividido nos seguintes pontos:

- i) Atividade desenvolvida pela empresa;
- ii) Licença Ambiental e autorizações em geral;
- iii) Licenças aplicáveis em especial às nanotecnologias;
- iv) Legislações Ambientais Nacionais e Internacionais aplicáveis às nanotecnologias;
- v) Consequências diante da inexistência de legislação às nanotecnologias;
- vi) Percepção do risco ambiental;
- vii) Gestão dos riscos ambientais;
- viii) Previsão orçamentária para danos ambientais;
- ix) Análise das autorizações e licenciamento ambiental;

A análise de dados consistirá em, qualitativamente, examinar, categorizar, classificar e recombina as evidências coletadas de acordo com as

proposições iniciais do estudo, elaborando um *framework* para demonstrar a interferência legal e suas lacunas, bem como as possibilidades jurídicas atuais de seus preenchimentos.

O estudo de caso único justifica-se por este representar um caso típico no setor de nanotecnologia, sendo, ainda, em razão da inexistência de um marco regulatório das nanotecnologias um caso revelador de como o sistema jurídico está hoje operando em relação à produção de nanotecnologia, mesmo na inexistência de legislação. Neste sentido, Machado defende que “a escolha pelo caso único é justificada pela oportunidade de examinar com detalhamento algumas questões sensíveis” as quais podem vir a comprometer e relacionar-se com os outros casos, (MACHADO, 2017, p. 368) aplicando-se, assim, o presente trabalho aos demais casos de produção de produtos com nanopartículas.

Portanto, diante das questões metodológicas mencionadas, se partirá para a apresentação e análise das respostas aos questionamentos das empresas entrevistadas.

4. A METODOLOGIA SISTÊMICO-CONSTRUTIVISTA DE ANÁLISE DOS DADOS DO ESTUDO DE CASO

Para a compreensão da relação entre o Direito e as novas tecnologias, bem como as possibilidades de gestão de risco, utilizar-se-á a metodologia sistêmico-construtivista como base epistemológica. A partir desta metodologia é possível realizar a observação dos sistemas de Direito, política, economia e ciências, uma vez que são estes os atores envolvidos na gestão dos riscos nanotecnológicos ao meio ambiente.

A teoria dos sistemas de Niklas Luhmann procura explicar a sociedade como um sistema social. Sendo esta matriz epistemológica importante para demonstrar que certos elementos básicos se tornam possíveis formas de interação social (ROCHA; MARTINI, 2016, p. 49). A partir da visão sistêmica, a sociedade, apresentando-se com características de um sistema, permite a compreensão dos fenômenos sociais através dos laços de interdependência que os unem e os constituem numa totalidade (ROCHA, 2007, p. 51). Subsequentemente, a sociedade é formada por diversos sistemas diferenciados funcionalmente, os quais estão ligados pela comunicação. A diferenciação do sistema para com o outro sistema decorre das interferências (“irritações”) provocadas pelo seu meio (ambiente), portanto, os sistemas são formados pelas diferenciações

sistema-meio. Assim, o sistema reage globalmente, como um todo às pressões exteriores (ambiente), internalizando no subsistema as irritações provocadas pelo ambiente e se auto-reproduzindo (*autopoiesis*) e, conseqüentemente, aumentando as diferenciações aos demais sistemas (LUHMANN, 2007, p. 69-70). Portanto, a própria sociedade visa à produção da diferença (ROCHA, 2007, p. 51).

Por isso, as irritações são resultado do próprio estímulo do sistema, das observações realizadas. Neste sentido, Luhmann denomina como contingência as possibilidades de escolha do sistema, a qual está intimamente ligada ao risco, uma vez que oportuniza uma variedade de alternativas de atuação com um grau de liberdade. Além disso, o sistema afora ter de conviver com suas próprias contingências, precisa enfrentar o resultado das contingências dos subsistemas (dupla contingência) (LUHMANN, 2007, p. 30).

Nesta senda, as contingências são resultado das observações do observador, realizadas a partir dos objetos e dos conceitos, são construções dependentes uns dos outros de um ponto de vista distinto. No entanto, os conceitos estão muito mais distantes do que os objetos para o observador, pela simples razão de que distinguir e caracterizar vão em direções opostas, exigindo outras distinções, uma distinção das distinções. Portanto, não se trata simplesmente de uma descrição do mundo por parte de um observador de primeira ordem que vê algo positivo ou negativo, que constata que está faltando algo. Pelo contrário, é a reconstrução de um fenômeno de contingência múltiplo, como tal, oferece diferentes perspectivas para diferentes observadores (LUHMANN, 1992, p. 59).

É aí que está o risco, pois a liberdade de escolha diante das observações dos subsistemas para o sistema se coloca como verdadeira insegurança, (LUHMANN, 2007, p. 30) já que, cada subsistema de acordo com seu histórico e especialidade observará e compreenderá determinado fato de forma particular e, conseqüentemente, distinta. Logo, não é possível diagnosticar com exatidão as conseqüências futuras, que podem oscilar do melhor ao pior cenário, mas o risco se revela como a possibilidade de antecipação de ocorrência de um dano e este fato já permite alguma forma de previsão, mesmo que incerta.

O que ocorre é que na sociedade em que o risco se torna constantemente presente, a sociologia clássica voltada para a segurança social, demonstra-se ultrapassada e insuficiente. O risco coloca a importância de uma nova racionalidade para a tomada das decisões nas sociedades,

redefinindo a filosofia analítica, a uma teoria da sociedade mais realista (ROCHA, 2007, 52).

A consciência do risco é uma das condições para a constituição de uma gestão de risco no uso das nanotecnologias, pois a partir desta constatação, vislumbrada pela teoria sistêmica, é possível diagnosticar possíveis caminhos a serem percorridos para a elaboração de novos preceitos, na tentativa de ajustar os desafios impostos pelas “ciências duras” para uma comunicabilidade com as “ciências moles” na qual se inclui de matéria protagonista, o Direito.

Diante deste embasamento, o método sistêmico-constructivista permite visualizar neste contexto social, jurídico e ambiental os desafios impostos pelas nanotecnologias e, ao mesmo tempo, demonstrar possíveis caminhos a serem percorridos especialmente com o desenvolvimento da transdisciplinaridade, o qual admite vários níveis de realidade. Estes diferentes campos de visão são essenciais para a compreensão e gestão dos riscos nanotecnológicos de danos ambientais. Para que o Direito consiga dar conta dos desafios trazidos pelos avanços das nanotecnologias, deverá abrir-se para dois caminhos: perpassar outras áreas do conhecimento que poderão ajudá-lo a compreender a complexidade das realidades que as nanotecnologias viabilizarão, permitindo a interferência das outras áreas do saber (HOHENDORFF, 2018, p. 18).

4.5 Análise da Pesquisa, Desenvolvimento, Fabricação de Produto com Nanotecnologia

O estudo de caso foi realizado mediante entrevistas com três empresas que desenvolvem produtos com nanotecnologia. Desta forma, dividiu-se o estudo em a) Pesquisa da tecnologia no laboratório; b) Desenvolvimento do produto com nanotecnologia incorporada; c) Fabricação do produto com nanotecnologia. Assim, para cada uma das etapas serão organizadas as respostas aos quesitos, seguidas das imagens do processo produtivo e ao final a análise do licenciamento ambiental.

4.5.1 Pesquisa da Tecnologia no Laboratório

A empresa entrevistada A é atuante no desenvolvimento em laboratório de substâncias químicas com nanotecnologia impregnada. Estas substâncias são produzidas em pequena escala em laboratório e após encaminhadas para produção em larga escala em outra empresa. Estas substâncias são adquiridas por outras empresas para impregnar a substância em

determinado tecido, objeto ou substância para criação de novos produtos com propriedades inovadoras decorrentes da nanotecnologia. A pedido das empresas, o nome, localização e produto fabricado serão mantidos em sigilo, para a proteção da propriedade intelectual.

Conforme descrição inicial, a empresa A foi submetida às perguntas supradescritas. As suas respostas foram organizadas em itens, a fim de manter a objetividade do estudo de caso. As respostas foram adaptadas pela autora para a proteção da identificação da empresa.

i) Atividade desenvolvida pela empresa:

Síntese de nanopartículas em escala laboratorial, entre 200ml à 300ml. Controle de qualidade para verificação de UV visível, DLS, tamanho de partícula, manipulação e caracterização. Incorporação em tecidos e resinas para avaliar a reologia⁴ e compatibilidade.

ii) Licença Ambiental e autorizações em geral:

Alvará sanitário, autorização do IBAMA e FATMA. Hoje só é permitindo operar empresas com nanotecnologia na cidade [...], estando em parque tecnológicos ou incubadoras, pois rege a Lei Municipal da Inovação. Ela permite várias atividades nestes locais, mas com o devido cuidado com o meio ambiente.

iii) Licenças aplicáveis em especial às nanotecnologias:

Não, os procedimentos são tradicionais, sem especificidades para as nanotecnologias.

iv) Legislações Ambientais Nacionais e Internacionais aplicáveis às nanotecnologias:

Não temos conhecimentos de leis brasileiras e internacionais. Mas, seguimos as orientações do NanoReg e de acordo com o Livro “Nanossegurança: Guia de Boas Práticas em Nanotecnologia para Fabricação e Laboratórios” (BERTI, PORTO, 2017). Nestes existem orientações, questionamentos que remetem a uma avaliação de risco. Então sempre verificamos nestas fontes, para conhecer o risco e os EPI's necessários.

v) Consequências diante da inexistência de legislação às nanotecnologias:

Para o funcionamento não gera insegurança, pois somos muito cautelosos na gestão dos riscos. Mas uma legislação seria importante para ter a segurança que as demais empresas que trabalham com nanotecnologia estariam praticando o correto. É preciso que uma lei seja feita com cuidado, com conhecimento técnico para que ela não seja elaborada em benefício próprio.

vi) Percepção do risco ambiental:

⁴ A Reologia é a ciência que estuda a deformação e o escoamento de corpos sólidos ou fluídos (gases ou líquidos). *In*: UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ. **Química**. Disponível em: <http://www.quimica.ufpr.br/mvidotti/cq110-aula06.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2022.

Nanotecnologia é um caminho sem volta. Sim, existem riscos ambientais e eles estão relacionados com a dosagem usada das substâncias com nanotecnologia. É importante sempre pesquisar o que se tem de conhecimento sobre determinada nanopartícula antes de produzir uma substância com a mesma.

vii) Gestão dos riscos ambientais:

Na nossa empresa, tudo que entra sai como produto, como amostra ou como resíduo. E este é armazenado e é encaminhado para a incineração e é pago para uma destinação específica, com a emissão de certificado. Também, antes de produzir qualquer substância, nós verificamos o que existe de pesquisa e conhecimento sobre a nanopartícula. Temos no laboratório o 5S, na produção temos a ISO 9.001, BSI, Bureau Veritas. Também temos os *complices* (ROHS, REACH e Origem Sustentável) que é um trabalho de consultoria de que os produtos já foram estudados e listados.

viii) Previsão orçamentária para danos ambientais:

Sim, temos previsão orçamentária para danos ambientais.

ix) Análise das autorizações e licenciamento ambiental:

A Licença Ambiental da empresa A entrevistada foi requerida, todavia, o estudo não foi autorizado, pelo fato de estar em processo de análise junto ao Órgão ambiental competente.

4.5.2 Desenvolvimento do Produto com Nanotecnologia Incorporada;

Conforme descrição inicial, a empresa B foi submetida às perguntas supradescritas. As suas respostas foram organizadas em itens a fim de manter a objetividade do estudo de caso. As respostas foram adaptadas pela autora para a proteção da identificação da empresa.

i) Atividade desenvolvida pela empresa:

Pesquisa e desenvolvimento de projetos para obtenção de determinada funcionalidade mediante a incorporação de nanotecnologia em têxteis.

ii) Licença Ambiental e autorizações em geral:

Não houve uma exigência de licenciamento pelos órgãos públicos, mas nós tomamos a iniciativa de solicitar a licença ambiental.

iii) Licenças aplicáveis em especial às nanotecnologias:

Não existem.

iv) Legislações Ambientais Nacionais e Internacionais aplicáveis às nanotecnologias:

Não existem, mas existem órgãos como a OEKO-TEX (órgão europeu que licencia a aplicação de determinados produtos químicos em tecidos) que lista os produtos que são liberados para uso dentro da comunidade Europeia. Também trabalhamos sempre com partículas acima de 400 nanômetros, pois segundo as pesquisas os riscos são menores.

v) Consequências diante da inexistência de legislação às nanotecnologias:

A existência de uma legislação traria mais segurança para a operação da empresa, para termos conhecimento do que pode ser feito. Atualmente, sem legislação estamos criando o nosso padrão de segurança e precauções aos riscos.

vi) Percepção do risco ambiental:

Sim, sabemos que temos riscos, por isso temos tomado o cuidado mediante o acompanhamento de pesquisas para desenvolver as medidas de segurança necessárias.

vii) Gestão dos riscos ambientais:

Procuramos desde a pesquisa sobre a substância com nanotecnologia verificar os riscos possíveis. Inclusive já pesquisamos determinada substância para aplicação em um projeto que ao final concluímos por não prosseguir, em razão dos riscos que poderia oferecer no processo de produção. Assim, na ausência de segurança sobre a substância desde logo não avançamos com o projeto,

Também, realizamos a gestão dos riscos ambientais, especialmente com relação aos descartes de resíduos. Contratamos uma empresa que realizou a análise dos nossos resíduos.

viii) Previsão orçamentária para danos ambientais:

A empresa não possui previsão orçamentária para danos ambientais.

ix) Análise das autorizações e licenciamento ambiental:

A Licença Ambiental de operação da empresa B foi fornecida pelo entrevistado. Na licença verificou-se que há exigências de padrões para empresas que atuam com o desenvolvimento de produtos, mediante a exigência de: efluentes líquidos, emissões atmosféricas, resíduos sólidos, envio de relatórios semestrais sobre a correta destinação dos resíduos líquidos e sólidos e demais formalidades quanto à publicação e visualização de sua licença ambiental. Logo, pela análise da licença ambiental percebe-se que não há exigência distinta em razão da manutenção de substâncias com nanotecnologia.

4.5.3 Fabricação do Produto com Nanotecnologia

A empresa entrevistada C fabrica em uma de suas linhas de produção, produtos com nanotecnologia impregnada. O seu nome, localização e produto fabricado serão mantidos em sigilo a pedido da empresa, objetivando proteger sua propriedade intelectual.

A empresa C foi submetida às perguntas e suas respostas foram adaptadas pela autora para a proteção da identificação da empresa.

i) Atividade desenvolvida pela empresa:

Impregnação de nanotecnologia em têxteis. Sendo a principal, a nanotecnologia da prata impregnada na fibra do tecido para obter propriedade antimicrobiana.

ii) Licença Ambiental e autorizações em geral:

Além da licença ambiental, não existe legislação que obrigue outro tipo de licença.

iii) Licenças aplicáveis em especial às nanotecnologias:

Além da licença ambiental, não existe legislação que obrigue outro tipo de licença.

iv) Legislações Ambientais Nacionais e Internacionais aplicáveis às nanotecnologias:

Não existe norma, existem alguns órgãos reguladores, mas que não são específicos para as nanotecnologias.

v) Consequências diante da inexistência de legislação às nanotecnologias:

Insegurança e aplicação dos padrões europeus.

vi) Percepção do risco ambiental:

Sim, sabemos que a nanotecnologia gera risco, mas temos tomado cuidado em filtrar a tecnologia com nanotecnologia que já tenha sido conhecida e não tenha risco. Inclusive, nós não manipulamos a nanotecnologia, já a recebemos em solução aquosa, o que é um meio mais seguro, principalmente para os operadores (trabalhadores). Também observamos as informações disponibilizadas pelas organizações internacionais sobre a substância e a concentração recomendada para que não haja risco.

vii) Gestão dos riscos ambientais:

A empresa antes de fazer qualquer teste analisa o risco do produto e se este produto tem restrições de uso em algum lugar no mundo. Se tiver restrições de uso a empresa não produz. A empresa trabalha com produtos licenciados pela OEKO-TEX que é um órgão europeu que licencia a aplicação de determinados produtos químicos em geral, não só nanotecnologia, agregados aos tecidos para obter determinada funcionalidade.

Na Alemanha existe o REACH, órgão de controle, que lista os materiais restritivos e suas dosagens em produtos. Assim, para exportar os produtos, a empresa precisa mandar um laudo demonstrando que não está sendo usado determinado produto acima do limite liberado por este.

viii) Previsão orçamentária para danos ambientais:

Sem previsão orçamentária para danos ambientais.

ix) Análise das autorizações e licenciamento ambiental:

Em verificação da Licença Ambiental de operação da empresa C entrevistada, foi verificado que não contempla nenhuma especificidade em razão da manutenção de substâncias com nanotecnologia. Sendo as exigências de controle de riscos e danos ambientais padrão para as demais empresas que trabalham com têxteis.

Desta maneira, há a exigência de controle de destinação correta dos resíduos, proibição de liberação de efluentes líquidos sem tratamento adequado e a competente autorização.

Atualmente, a empresa mudou-se de uma cidade para outra, o que demandou a alteração do licenciamento ambiental. Todavia, o novo licenciamento ainda aguarda a emissão do órgão público responsável.

4.5.4 Distribuição, Comercialização e Destinação Final do Produto com Nanotecnologia

Importante se faz esclarecer que na presente pesquisa não será incluída a distribuição, comercialização e destinação final do produto, pois não se encontrou empresas que desempenham suas funções com o uso de nanotecnologia. Ou seja, as empresas que hoje desempenham estas atividades, desenvolvem com os produtos tradicionais e outros fabricados com componentes nanotecnológicos.

De qualquer forma, apesar de não ter sido possível incluir referidas empresas, verificou-se que no Sistema do Direito Ambiental brasileiro não existem previsões legais específicas para tais atividades. Para tanto, o estudo de caso está focado na pesquisa, desenvolvimento e fabricação de produto com nanotecnologia.

5. DOS RESULTADOS DO ESTUDO DE CASO

Neste subtítulo do estudo de caso, objetiva-se rever os resultados da pesquisa na realidade, mediante a comparação e análise das respostas obtidas. Para tanto, se partirá das perguntas, divididas em temas para realizar o diagnóstico de forma objetiva.

A primeira pergunta se refere a atividade desenvolvida pela empresa, logo questionou-se se a atividade desempenhada comportava atuação com a nanotecnologia: *Qual a atividade com nanotecnologia operada pela empresa?*

Portanto, diante das respostas ficou claro que as três empresas desempenham suas atividades com o uso da nanotecnologia, seja no desenvolvimento laboratorial, criação de novos produtos e fabricação. Importante esclarecer que o contato com as três empresas entrevistadas se deu em razão das mesmas estarem conectadas por um determinado produto. Este se fez com o fim de analisar a interferência do Sistema do Direito Ambiental ao produto específico e não de maneira geral a alguma previsão a respeito das nanotecnologias.

Quadro 1 – Atividade desenvolvida pela empresa:

Empresa entrevistada	Respostas
A	Síntese de nanopartículas em escala laboratorial, entre 200ml à 300ml. Controle de qualidade para verificação de UV visível, DLS, tamanho de partícula, manipulação e caracterização. Incorporação em tecidos e resinas para avaliar a reologia e compatibilidade.
B	Pesquisa e desenvolvimento de projetos para obtenção de funcionalidade mediante a incorporação de nanotecnologia em têxteis.
C	Impregnação de nanotecnologia em têxteis. Sendo a principal, a nanotecnologia da prata impregnada na fibra do tecido para obter propriedade antimicrobiana.

Fonte: Respostas adaptadas pela autora.

As perguntas n.º 2 e n.º 3 se referem aos processos de autorização em âmbito nacional e internacional: Quais os processos de autorização necessários para a operação da empresa? Além dos processos nacionais de autorização para a operação, existem processos internacionais? Quais seriam?

Conforme respostas obtidas as empresas possuem apenas as autorizações comuns necessárias para as atividades tradicionais de operações empresariais, desde alvarás de funcionamento e licenciamento ambiental, de acordo com o seu local de operação, atividade e porte do empreendimento.

Quadro 2 – Licença Ambiental e autorizações em geral:

Empresa entrevistada	Respostas
A	Alvará sanitário, autorização do IBAMA e FATMA. Hoje só é permitindo operar empresas com nanotecnologia na cidade [...], estando em parque tecnológicos ou incubadoras, pois rege a Lei Municipal da Inovação. Ela permite várias atividades nestes locais, mas com o devido cuidado com o meio ambiente.
B	Não houve uma exigência de licenciamento pelos órgãos públicos, a empresa teve a iniciativa de solicitar a licença ambiental.
C	Além da licença ambiental, não existe legislação que obrigue outro tipo de licença.

Fonte: Respostas adaptadas pela autora.

Na pergunta n.º 4 questionou-se se em algum procedimento de autorização haveria alguma exigência diferente ou específica pelo fato de a empresa estar operando com nanotecnologia: *Alguns destes procedimentos é aplicado em específico às nanotecnologias? Quais deles?*

As respostas das empresas foram todas no sentido de que seguem os procedimentos padrões e que nenhuma exigência se refere à particularidade de a operação da empresa conter manuseio, desenvolvimento ou impregnação de substâncias com nanotecnologia.

Logo, conforme argumentado anteriormente, as entrevistas confirmaram que os fatos nanotecnológicos não são controlados pelo Licenciamento Ambiental. Ou seja, pelo instrumento ambiental aplicado às atividades que, diante das suas características e dimensões, podem causar danos ambientais (ANTUNES, 2016, p. 205).

Bem como, a ausência de controle da produção com nanotecnologia no processo de licenciamento ambiental conflita com os princípios da PNMA, especialmente no que se refere à prevenção e precaução dos danos ambientais (BRASIL, 1981).

Quadro 3 – Licenças aplicáveis em especial às nanotecnologias:

Empresa entrevistada	Respostas
A	Não, os procedimentos são tradicionais, sem especificidades para as nanotecnologias.
B	Não existem.
C	Além da licença ambiental, não existe legislação que obrigue outro tipo de licença.

Fonte: Respostas adaptadas pela autora.

No questionamento n.º 5 objetivou-se compreender se a empresa entrevistada teria conhecimento de alguma norma, instrução ou orientação em âmbito nacional ou internacional sobre nanotecnologia e meio ambiente: *Existem normas brasileiras e internacionais sobre as nanotecnologias que são praticadas pela empresa? Se existem, estas normas visam a proteção ambiental?*

Nas respostas, as entrevistadas mencionaram que não teriam conhecimento de legislação nacional e internacional, mas que existem iniciativas que estão discutindo a gestão dos riscos de danos ambientais provenientes das nanotecnologias, como por exemplo, o NanoReg. Inclusive, a entrevistada A mencionou que realiza pesquisas e que segue as orientações internacionais do NANoREG e o livro *Nanossegurança: Guia de Boas Práticas em Nanotecnologia para Fabricação e Laboratórios para gerir os riscos laboratoriais*.

As respostas justamente denotam que as empresas entrevistadas estão buscando por sua autonomia informações a respeito de como proceder em relação aos riscos ambientais. A NANoREG, como visto anteriormente no trabalho, é um projeto com iniciativa da União Europeia e Coordenada pelo Ministério de Infraestrutura e Meio Ambiente da Holanda em que muitos países colaboraram para o desenvolvimento de métodos para testar e avaliar os efeitos dos nanomateriais sobre saúde humana e para o meio ambiente (NANOREG, 2017). A NANoREG encerrou-se em 2017 e os seus resultados foram essenciais para a elaboração do *The ProSafe White Paper*. O livro objetiva recomendar reguladoras e inovadoras em relação às nanotecnologias para seu desenvolvimento eficiente em termos de custos atuais e futuros (PAÍSES BAIXOS, 2017).

Quadro 4 – Legislações Ambientais Nacionais e Internacionais aplicáveis às nanotecnologias:

Empresa entrevistada	Respostas
A	Não temos conhecimentos de leis brasileiras e internacionais. Mas, seguimos as orientações do NAnoREG e de acordo com o Livro “Nanosseguurança: Guia de Boas Práticas em Nanotecnologia para Fabricação e Laboratórios”. Nestes existem orientações, questionamentos que remetem a uma avaliação de risco. Então sempre verificamos nestas fontes, para conhecer o risco e os equipamentos de EPI necessários.
B	Não existem, mas existem órgãos como a OEKO-TEX (órgão europeu que licencia a aplicação de determinados produtos químicos em tecidos) que lista os produtos que são liberados para uso dentro da comunidade Europeia. Também trabalhamos sempre com partículas acima de 400 nanômetros, pois segundo as pesquisas, os riscos são menores.
C	Não existe norma, existem alguns órgãos reguladores, mas que não são específicos para às nanotecnologias. Mas, a empresa antes de fazer qualquer teste analisa o risco do produto e se este produto tem restrições de uso em algum lugar no mundo. Se tiver restrições de uso a empresa não produz

Fonte: Respostas adaptadas pela autora.

Para a pergunta n.º 6 questionou-se sobre os efeitos da inexistência de legislação, a fim de compreender se esta inexistência seria benéfica ou prejudicial às entrevistadas: *A inexistência de legislação brasileira aplicada às nanotecnologias gera algum transtorno (insegurança) para o funcionamento da empresa? Qual (is)? Por qual motivo?*

Pelas respostas, nota-se que a inexistência de um marco regulatório das nanotecnologias gera uma insegurança de operação para as empresas entrevistadas, seja em relação a sua própria operação, seja em relação às demais empresas que atuam com nanotecnologia, mas que talvez não sigam a lógica da prevenção e precaução dos danos ambientais.

Todavia, percebe-se que, atualmente, ainda o Princípio da Precaução é criticado pela sua imprecisão. Podendo, inclusive, de acordo com

Sunstein ser compreendido em uma perspectiva fraca e forte (SUNSTEIN, 2005, p. 18). O que Antunes, subdivide em três: a Maximalista (forte) que defende que Precaução é aplicável como medida cautelar independentemente da natureza dos danos; a visão Minimalista (fraca) afasta a aplicação do Princípio, pois considera as necessidades econômicas; e visão Intermediária que busca um equilíbrio entre todos os diferentes aspectos envolvidos no caso concreto (ANTUNES, 2016, p. 41).

Assim, a incerteza quanto ao princípio pode motivar decisões discricionárias, sem necessidade de qualquer tipo de controle externo (MINASSA, 2018). Por isso, reforça-se necessidade de clarificar a forma de aplicação empírica do Princípio da Precaução (ARAGÃO, 2013, p. 159-185).

Quadro 5 – Consequências diante da inexistência de legislação às nanotecnologias:

Empresa entrevistada	Respostas
A	Para o funcionamento não gera insegurança, pois somos muito cautelosos na gestão dos riscos. Mas uma legislação seria importante para ter a segurança que as demais empresas que trabalham com nanotecnologia estariam praticando o correto. É preciso que uma lei seja feita com cuidado, com conhecimento técnico para que ela não seja elaborada em benefício próprio.
B	A existência de uma legislação traria mais segurança para a operação da empresa, para termos conhecimento do que pode ser feito. Atualmente, sem legislação estamos criando o nosso padrão de segurança e precauções aos riscos.
C	Insegurança e aplicação dos padrões europeus.

Fonte: Respostas adaptadas pela autora.

Na pergunta n.º 7 objetivou-se compreender se na visão das entrevistadas as nanotecnologias poderiam incorrer em riscos de danos ambientais. Assim, questionou-se: *Qual a percepção da empresa quanto ao desenvolvimento nanotecnológico e a segurança ambiental? Existem riscos ambientais gerados pelas nanotecnologias?*

As respostas das entrevistadas denotaram uma visão realista do cenário das nanotecnologias, mencionando que as nanotecnologias trarão muita inovação e melhorias, inclusive para o meio ambiente. Todavia, ao mesmo tempo, ela pode sim apresentar riscos de danos graves ao meio ambien-

te, quando não respeitados os limites de dosagem, por exemplo, ou aplicados sem o devido conhecimento do risco baseado em pesquisas pretéritas essenciais.

Tal cenário se relaciona com as características positivas das nanotecnologias e os riscos que elas apresentam e ainda podem apresentar. Logo, verifica-se que ao mesmo tempo em que as nanotecnologias se revelam como uma oportunidade de desenvolvimentos positivos para o futuro da humanidade, o risco é presente (BERWIG; ENGELMANN, 2017, p. 39-74). Ademais, as nanotecnologias se desenvolveram muito nos últimos 20 anos, integrando diversos novos produtos (THE ROYAL SOCIETY; THE ROYAL ACADEMY OF ENGINEERING, 2004). Todavia, a respeito de seus riscos ainda não se sabe o suficiente (MORISSO; JAHNO, 2017, p. 13-37).

Quadro 6 – Percepção do risco ambiental:

Empresa entrevistada	Respostas
A	Nanotecnologia é um caminho sem volta. Sim, existem riscos ambientais e eles estão relacionados com a dosagem usada das substâncias com nanotecnologia. É importante sempre pesquisar o que se tem de conhecimento sobre determinada nanopartícula antes de produzir uma substância com a mesma.
B	Sim, sabemos que existem riscos, por isso temos tomado o cuidado mediante o acompanhamento de pesquisas para desenvolver as medidas de segurança necessárias.
C	Sim, sabemos que a nanotecnologia gera risco, mas temos tomado cuidado em filtrar a tecnologia com nanotecnologia que já tenha sido conhecida e não tenha risco. Também observamos as informações disponibilizadas pelas organizações internacionais sobre a substância e a concentração recomendada para que não haja risco.

Fonte: Respostas adaptadas pela autora.

A respeito da gestão dos riscos, questionou-se às entrevistadas sobre a existência de um plano e quais os procedimentos seguidos, com o objetivo de obter a informação sobre o que é feito mesmo na inexistência de planos de gestão para as nanotecnologias: *A empresa realiza a gestão dos riscos? Como? Quais os procedimentos?*

As três empresas responderam no mesmo sentido. Ou seja, que, apesar de não serem exigidas têm a iniciativa de verificar mediante pesquisas nacionais e internacionais a existência de riscos sobre o produto com nanotecnologia que pretendem trabalhar. Se conferido que apresenta riscos, optam pela não produção. Além disso, controlam a destinação de seus resíduos e seguem as diretrizes de consultorias e entidades internacionais.

Inclusive, cumpre salientar que esta é uma orientação do *White Paper* para a União Europeia de que as empresas devem identificar e gerenciar os riscos vinculados às substâncias que fabricam e comercializam. Elas têm que demonstrar como a substância pode ser usada com segurança, devem comunicar o gerenciamento de riscos e medidas para os usuários. Se os riscos não puderem ser gerenciados, as autoridades podem restringir o uso de substâncias. A Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) recebe e avalia registros individuais para a sua conformidade. Os Estados-Membros da UE avaliam exaustivamente as substâncias selecionadas para clarificar preocupações com a saúde humana ou com o meio ambiente. Autoridades e comissões científicas da ECHA avaliam se os riscos das substâncias podem ser geridos (PAÍSES BAIXOS, 2017).

Quadro 7 – Gestão dos riscos ambientais:

Empresa entrevistada	Respostas
A	Na nossa empresa, tudo que entra sai como produto, como amostra ou como resíduo. E este é armazenado e é encaminhado para a incineração e é pago para uma destinação específica, com a emissão de certificado. Também, antes de produzir qualquer substância, nós verificamos o que existe de pesquisa e conhecimento sobre a nanopartícula. Temos no laboratório o 5S, na produção temos a ISO 9.001, BSI, Bureau Veritas. Também temos os complicés (ROHS, REACH e Origem Sustentável) que é um trabalho de consultoria de que os produtos já foram estudos e listados.
B	Procuramos desde a pesquisa sobre a substância com nanotecnologia verificar os riscos possíveis. Inclusive já pesquisamos determinada substância para aplicação em um projeto que ao final concluímos por não prosseguir, em razão dos riscos que poderia oferecer no processo de produção. Assim, na ausência de segurança sobre a substância desde logo não avançamos com o projeto. Também, realizamos a gestão dos riscos ambientais, especialmente com relação ao descarte de resíduos. Contratamos uma empresa que realizou a análise dos nossos resíduos.
C	A empresa antes de fazer qualquer teste analisa o risco do produto e se este produto tem restrições de uso em algum lugar no mundo. Se tiver restrições de uso a empresa não produz. A empresa trabalha com produtos licenciados pela OEKO-TEX que é um órgão europeu que licencia a aplicação de determinados produtos químicos em geral, não só nanotecnologia, agregados aos tecidos para obter determinada funcionalidade. Na Alemanha existe o REACH, órgão de controle, que lista os materiais restritivos e suas dosagens em produtos. Assim, para exportar os produtos, a empresa precisa mandar um laudo demonstrando que não está sendo usado determinado produto acima do limite liberado por este.

Fonte: Respostas adaptadas pela autora.

A pergunta n.º 9 questionou-se sobre a existência de previsão orçamentária em caso de ocorrência de um dano ambiental: Em caso de ocorrência de um dano ambiental, a empresa possui alguma previsão orçamentária para a reparação de danos ambientais?

Apenas a entrevistada A tem previsão orçamentária em caso de dano ambiental, mas as entrevistadas B e C não possuem.

Quadro 8 – Previsão orçamentária para danos ambientais:

Empresa entrevistada	Respostas
A	Sim, temos previsão orçamentária para danos ambientais.
B	A empresa não possui previsão orçamentária para danos ambientais
C	Sem previsão orçamentária para danos ambientais.

Fonte: Respostas adaptadas pela autora.

Na pergunta n.º 10 solicitou-se a visita *in loco* da empresa, o que já foram expostos nas fotografias anteriormente. E, na última pergunta, analisaram-se os licenciamentos ambientais das empresas entrevistadas, com objetivo de verificar se em alguma delas haveria algum procedimento ou condicionante específico para as nanotecnologias: *Para completar o estudo agradecemos que junto com as respostas sejam enviados: licenciamentos, autorizações, normativas nacionais e internacionais mencionadas na entrevista.*

Para tanto, verificou-se que os licenciamentos ambientais conferidos pelos órgãos Públicos não trazem nenhuma exigência específica pelo fato de as entrevistadas atuarem com nanotecnologia. Tal informação, desta forma, confirma a hipótese traçada neste artigo.

Quadro 9 – Análise das autorizações e licenciamento ambiental:

Empresa entrevistada	Respostas
A	Não se obteve acesso, pois está em processo de avaliação junto ao órgão ambiental.
B	Não contempla nenhuma especificidade em razão da manutenção de substâncias com nanotecnologia
C	Não contempla nenhuma especificidade em razão da manutenção de substâncias com nanotecnologia

Fonte: Respostas adaptadas pela autora.

Logo, pode-se concluir que os fatos nanotecnológicos não fazem parte do Sistema do Direito Ambiental brasileiro, pois além de não existir previsão legal para gestão dos riscos, o instrumento de controle – Licenciamento Ambiental – não analisa os riscos de danos ambientais que possam vir a decorrer das nanotecnologias. Por isso, o filtro do Sistema do Direito Ambiental brasileiro não identifica os riscos ambientais das nanotecnologias.

Mas, apesar de em seu ordenamento existirem instrumentos suficientes para este ser realizado, como por exemplo: os Princípios da Prevenção, Precaução e Poluidor-Pagador. Considera-se, portanto, estes os três princípios mais indicados a serem explorados na gestão dos riscos de danos ambientais.

Ademais, de acordo com Engelmann, “os princípios são responsáveis pelo encadeamento das diversas regras jurídicas, para atingir seu objetivo de conferir a unidade do sistema jurídico” (ENGELMANN, 2001, p. 165). Diante disso, os princípios contribuem para a apresentação de respostas mesmo quando inexistente um marco regulatório das nanotecnologias e até mesmo sintonizar a aplicação de outras fontes do Direito disponíveis, tais como: DUDH e acordos internacionais, os Direitos Fundamentais, as previsões constitucionais, as legislações infraconstitucionais, as normas técnicas, decretos, resoluções, dentre outros.

Neste sentido, em razão da reduzida previsibilidade dos efeitos dos atos humanos, em especial pelas novas tecnologias, em relação ao meio ambiente que em muitas situações podem ser irreversíveis exige-se a “realização do Direito Ambiental através de princípios, que possibilitam uma concretização hermenêutica mais flexível em cada caso” (KRELL, 2018, p. 2182).

Diante das constatações do estudo de caso e das previsões doutrinárias compreende-se que a composição da gestão dos riscos nanotecnológicos ao meio ambiente, no atual estado da arte do Sistema do Direito, deve ser aprimorado com base em instrumentos flexíveis.

A explicação está no fato de que as faces da “sociedade de risco” tornam a sociologia clássica voltada desarmônica para a contenção do risco e segurança social. Pois, o risco exige uma nova racionalidade para a tomada das decisões na sociedade, redefinindo a filosofia analítica, a uma teoria da sociedade mais realista (ROCHA, 2007, p. 52).

No Direito tradicional, as respostas das consequências das ações estão pré-determinadas, ou seja, é aplicada a codificação binária (Direito/

não Direito) mediante uma comunicação jurídica (ROCHA; MARTINI, 2016, p. 54). Todavia, na atual sociedade é altamente complexa e com esta visão a pesquisa jurídica precisa dirigir-se para uma nova ótica da sociedade fundada no risco para que seja possível a sua observação. Ou seja, um Direito que opere de forma antecipatória e não fundado em preceitos pretéritos, condenando apenas o ressarcimento de danos. Além disso, estes novos preceitos devem estar vinculados às experiências transdisciplinares sobre esta nova tecnologia, seja em escala nacional e internacional.

Portanto, o risco exige uma nova racionalidade para tomada das decisões nas sociedades complexas, redefinindo a filosofia analítica, a hermenêutica e a pragmática jurídica, numa teoria da sociedade pragmático-sistêmica, que desbloqueie a comunicação jurídica (ROCHA; MARTINI, 2016, p. 54). Ora, os novos conflitos e problemas da atual sociedade concebem “novas” formas de Direitos que desafiam a dogmática jurídica tradicional, seus institutos formais e materiais e suas modalidades individualistas de tutela (WOLKMER, 2013, p. 1-30). Portanto, exige “o surgimento de novos Direitos e os seus correlatos novos deveres a partir das descobertas e produções realizadas pelas nanotecnologias” (ENGELMANN, 2016, 435-461).

Com a compreensão do funcionamento dos sistemas envolvidos na gestão dos riscos nanotecnológicos, é possível verificar de que forma o Direito pode dirigir-se e construir respostas para os problemas futuros. Especialmente conhecendo a inexistência de um instrumento regulatório nacional e internacional que opere na prevenção e precaução de danos ambientais voltados ao desenvolvimento das nanotecnologias.

6. CONCLUSÃO

A partir do estudo de caso realizado com três empresas que fazem uso de nanotecnologia para o desenvolvimento de seus produtos, foi possível observar que o Sistema do Direito Ambiental brasileiro não controla os riscos ambientais das nanotecnologias, em especial pelo instrumento do licenciamento ambiental.

Cabe lembrar que atualmente, o licenciamento ambiental é o mais importante instrumento de controle dos riscos de danos ambientais da Política Nacional do Meio Ambiente. Logo, se tal instrumento não observa os riscos nanotecnológicos, tal situação merece cautela.

Todavia, verificou-se também que os riscos da atual sociedade exigem formas inovadoras de controle, para tanto, é preciso inovar também

o Sistema do Direito Ambiental, partindo-se da utilização de instrumentos mais flexíveis e dinâmicos, capazes de acompanhar a evolução das nanotecnologias.

Ao final, pode-se mencionar que a hipótese de solução traçada ao problema enfrentado neste artigo, restou confirmada, haja vista que não existem preceitos jurídicos ambientais incorporados no licenciamento ambiental para o controle dos riscos de danos provenientes das nanotecnologias. Logo, verificou-se que há a necessidade de desenvolvimento de respostas jurídicas para tais. Respostas estas também baseadas em instrumentos inovadores.

REFERÊNCIAS

- ANTUNES, Paulo de Bessa. **Direito Ambiental**. 18. ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: Atlas, 2016.
- ARAGÃO, Alexandra. Aplicação nacional do princípio da precaução. *In*: ASSOCIAÇÃO DOS MAGISTRADOS DA JURISDIÇÃO ADMINISTRATIVA E FISCAL DE PORTUGAL (AMJAFP). **Colóquios 2011-2012**. Lisboa: AMJAFP, 2013. p. 159-185. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10316/24581>. Acesso em: 15 jul. 2022.
- BERTI, Leandro Antunes; PORTO, Luismar Marques. **Nanossegurança: Guia de Boas Práticas em Nanotecnologia para Fabricação e Laboratórios**. Cengage: São Paulo, 2017.
- BERWIG, Juliane Altmann; ENGELMANN, Wilson. A Nanotecnologia: do fascínio ao risco. *In*: ENGELMANN, Wilson, HUPFFER, Haide Maria (org.). **Impactos sociais e jurídicos das nanotecnologias**. São Leopoldo: Casa Leiria, 2017.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n.º 510, de 7 de abril de 2016**. Resolução dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2022.
- BRASIL. **Lei n.º 6.938 de 31 de agosto de 1981**. Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação

- e aplicação, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6938.htm. Acesso em: 15 jul. 2022.
- BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI). **Sobre**. Disponível em: <https://www.bsigroup.com/pt-BR/Sobre-o-BSI/>. Acesso em: 5 maio 2021.
- BUREAU VERITAS. **Quem Somos**. Disponível em: <https://www.bureauveritas.com.br/pt-br/sobre-o-bureau-veritas>. Acesso em: 5 maio 2021.
- ENGELMANN, Wilson. **Crítica ao positivismo jurídico**: princípios, regras e o conceito de Direito. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2001.
- ENGELMANN, Wilson. O Direito face as Nanotecnologias: novos desafios para a teoria jurídica no século XXI. In: WOLKMER, Antonio Carlos; LEITE, José Rubens Morato (orgs.). **Os “Novos” Direitos no Brasil**: natureza e perspectivas. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2016.
- EPSTEIN, Lee; KING, Gary. **Pesquisa empírica em Direito**: as regras de inferências. São Paulo: Direito GV, 2013.
- HOHENDORFF, Raquel Von. **A contribuição do safe by design na estruturação autorregulatória da gestão dos riscos nanotecnológicos**: lidando com a improbabilidade da comunicação inter-sistêmica entre o Direito e a Ciência em busca de mecanismos para concretar os objetivos de sustentabilidade do milênio. 2018. 480 f. Tese (Doutorado em Direito)—Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade do Vale do Rio dos Sinos, São Leopoldo, 2018.
- IGREJA, Rebecca Lemos. O Direito como objeto de estudo empírico: o uso de métodos qualitativos no âmbito da pesquisa empírica em Direito. In: MACHADO, Máira Rocha (org.). **Pesquisar empiricamente o direito**. São Paulo: Rede de Estudos Empíricos em Direito, 2017.
- KRELL, Andreas Joachim. Art. 225. In: CANOTILHO, José Joaquim Gomes *et al.* (orgs.). **Comentários à Constituição do Brasil**. São Paulo: Saraiva, 2018.
- LUHMANN, Niklas. **La sociedad de la sociedad**. Tradução Javier Torres Nafarrete. Cidade do México: Herder, 2007.
- LUHMANN, Niklas. **Sociología del riesgo**. Cidade do México: Herder, 1992.

- MACHADO, Máira Rocha. O estudo de caso na pesquisa em direito. *In: MACHADO, Máira Rocha (org.). **Pesquisar empiricamente o direito***. São Paulo: Rede de Estudos Empíricos em Direito, 2017.
- MINASSA, Pedro Sampaio. A incógnita ambiental do princípio da precaução. **Revista Direito Ambiental e Sociedade**, v. 8, n. 1, p. 158-159, 2018. Disponível em: <http://www.ucs.br/etc/revistas/index.php/direitoambiental/article/view/4982/3348>. Acesso em: 15 jul. 2022.
- MORISSO, Fernando Dal Pont; JAHNO Vanusca Dalosto. Nanociência e nanotecnologia: um rompimento de paradigmas. *In: ENGELMANN, Wilson; HUPFFER, Haide Maria (org.). **Impactos Sociais e Jurídicos das Nanotecnologias***. São Leopoldo: Casa Leiria, 2017.
- NANOREG. **A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials**. Disponível em: <https://nanoreg.eu/nanoreg-ziele/>. Acesso em: 15 jul. 2022.
- PAÍSES BAIXOS. Ministry of Health, Welfare and Sport. National Institute for Public Health and the Environment. **The ProSafe White Paper: Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials**. Utrecht, Países Baixos, 2017. Disponível em: <https://particleandfibretoxicology.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12989-017-0235-z>. Acesso em: 15 jul. 2022.
- PRODANOV, Cleber Cristiano; FREITAS, Ernani Cesar de. **Metodologia do trabalho científico: métodos e técnicas da pesquisa e do trabalho acadêmico**. 2. ed. Novo Hamburgo: Feevale, 2013.
- ROCHA, Leonel Severo. Notas sobre Niklas Luhmann. **Revista de Estudos Jurídicos**. São Leopoldo. v. 40, n. 1, jan./jun. 2007.
- ROCHA, Leonel Severo; MARTINI, Sandra Regina. **Teoria e prática dos sistemas sociais e direito**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016.
- SUNSTEIN, Cass R. **Laws of fear: beyond the precautionary principle**. New York: Cambridge University Press, 2005.
- THE ROYAL SOCIETY; THE ROYAL ACADEMY OF ENGINEERING. **Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties**, 2004. Disponível em: https://royalsociety.org/~media/Royal_Society_Content/policy/publications/2004/9693.pdf. Acesso em: 15 jul. 2022.

- UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ. **Química**. Disponível em: <http://www.quimica.ufpr.br/mvidotti/cq110-aula06.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2022.
- WOLKMER, Antonio Carlos. Introdução aos Fundamentos de uma Teoria Geral dos “novos” Direitos. *In*: WOLKMER, Antonio Carlos; LEITE, José Rubens Morato (orgs.). **Os “Novos” Direitos no Brasil: natureza e perspectivas, uma nova visão básica das novas conflituosidades jurídicas**. São Paulo: Saraiva, 2013.
- YIN, Robert K. **Estudo de caso: planejamento e método**. Trad. Daniel Grassi. 3 ed. Porto Alegre: Bookmann, 2005.