

JULIANE ALTMANN BERWIG

DOS POSSÍVEIS RISCOS DAS NANOTECNOLOGIAS À SUA GESTÃO JURÍDICA



Esta cartilha é resultado da pesquisa e das relações interinstitucionais produzidas no âmbito do 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

Dos possíveis riscos das nanotecnologias à sua gestão jurídica

Casa Leiria
São Leopoldo - RS
2023

Dos possíveis riscos das nanotecnologias à sua gestão jurídica
Juliane Altmann Berwig

Ficha catalográfica

B553d Berwig, Juliane Altmann
 Dos possíveis riscos das nanotecnologias à sua gestão jurídica
 [recurso eletrônico] / por Juliane Altmann Berwig. - São Leopoldo:
 Casa Leiria, 2023.

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

ISBN 978-85-9509-086-6

1. Direito – Nanotecnologia. 2. Nanotecnologia – Direito ambiental. 3.
Nanotecnologia – Riscos ambientais – Gestão. I. Título.

CDU 34:66-965

Bibliotecária: Carla Inês Costa dos Santos – CRB: 10/973

É permitida a reprodução total ou parcial de qualquer parte desta cartilha, desde que seja citada a fonte.

Dos possíveis riscos das nanotecnologias à sua gestão jurídica

Aproximadamente 10.416¹ produtos que incorporam as nanotecnologias já estão sendo comercializados. Este número pode ser ainda maior, tendo em conta que as nanotecnologias ainda não possuem regulamentação em nível internacional e nacional.²

-
- 1 NANOTECHNOLOGY PRODUCTS DATABASE (NPD). **Source of information about nanotechnology products.** Disponível em: <http://product.statnano.com/>. Acesso em: 15 dez. 2022.
 - 2 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. p. 39-74. Livro disponível em e-book.

É sabido que as nanotecnologias são uma ciência em franca expansão, que alcançou enormes conquistas significativas apenas por curtas dúzias de anos e criou riquezas para os seres humanos. Seus usos na segurança ambiental ainda estão sendo ignorados pelo público, no entanto, evidências têm sido demonstradas de que os nanomateriais irão exercer influências em uma variedade de organismos no meio ambiente. Os nanomateriais inevitavelmente atingem os seres humanos e os demais organismos ao serem descarregados no meio ambiente. No entanto, ainda não existem sistemas totalmente abrangentes que possam ser estabelecidos para avaliar com clareza a toxicidade no meio ambiente. Ou seja, a avaliação dos riscos para os nanomateriais no ambiente natural não é uma tarefa fácil, mas as abordagens devem ser melhoradas nos campos de caracterização, detecção da morfologia das partículas e os métodos de rastreamento para o destino destas.³

3 YAO, Duoxi *et al.* Limitation and challenge faced to the researches on environmental risk of nanotechnology. **Environmental Sciences**, v. 18, p. 149-156, 2013. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1878029613001527>. Acesso em: 29 jan. 2023.



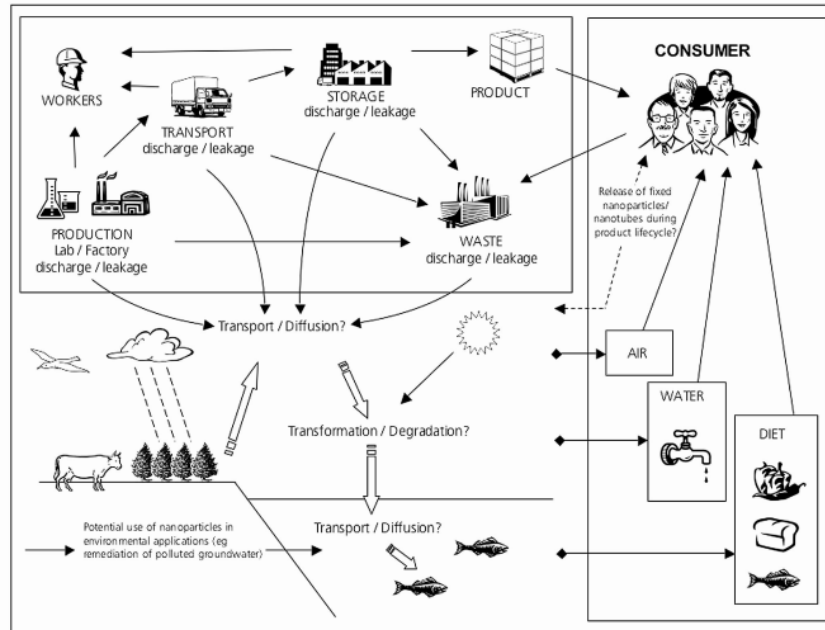
A nanotecnologia está “avançando rapidamente sem que se tenha uma certeza científica sobre a segurança das nanopartículas e sem que a área jurídica tenha construído marco regulatório específico”.⁴ Para tanto, o desenvolvimento do conhecimento sobre os seus riscos e a forma de gestão é imprescindível. Ademais, não se sabe o suficiente sobre os efeitos a longo prazo desses materiais na saúde humana e ao meio ambiente.⁵ Os riscos dos nanomateriais “não são completamente conhecidos, uma vez que não são conhecidas suas extensões e capacidades para gerar danos”, bem como estão presentes desde a sua fabricação até a sua utilização, ou seja, em todo o ciclo de vida do produto.⁶

-
- 4 HOHENDORFF, Raquel Von. Nanotecnologias e o *safe by design*: buscando alternativas para a gestão dos riscos. **Revista de Direito da Empresa e dos Negócios**. v. 2, n. 1, p. 90-111, jan./jun. 2018. Disponível em: <http://revistas.unisinos.br/index.php/rden/article/view/17627/60746505>. Acesso em: 20 jan. 2023.
 - 5 PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL MEDIO AMBIENTE. **Fronteras 2017**: Nuevos temas de interés ambiental, 2017. Disponível em: https://www.toxicologia.org.ar/wp-content/uploads/2017/12/Frontiers_2017.pdf. Acesso em: 19 mar. 2018.
 - 6 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. p. 13-37. Livro disponível em e-book.

A figura a seguir demonstra de forma fictícia os possíveis percursos que as nanopartículas estão e poderão percorrer, bem como as factíveis exposições ambientais e, conseqüentemente, humanas. Logo, “tão importante quanto o desenvolvimento da nanotecnologia é o desenvolvimento da nanotoxicologia, pois necessário conhecer os materiais e seus efeitos para que se possa ter um desenvolvimento tecnológico sustentável e não nocivo”.⁷

7 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. p. 13-37. Livro disponível em E-book.

Figura 1 - Possibilidades de exposição e rotas das nanopartículas de nanotubos diante das atuais e futuras aplicações



Fonte: Royal Society.⁸

8 THE ROYAL SOCIETY; THE ROYAL ACADEMY OF ENGINEERING. **Nanoscience and nanotechnologies:** opportunities and uncertainties. Londres: The Royal Society, 2004. Disponível em: https://royalsociety.org/~media/Royal_Society_Content/policy/publications/2004/9693.pdf. Acesso em: 20 jan. 2023.

Pesquisadores dos riscos ambientais das nanotecnologias apontam que o principal problema é o método de análise das nanopartículas. Novos nanomateriais são gradualmente desenvolvidos, no entanto, os materiais variam de acordo com a forma e tamanho que são fatores importantes na determinação da sua toxicidade. Falta de informação e métodos de caracterização dos nanomateriais torna extremamente difícil detectar as nanopartículas no ar para proteção ambiental, por exemplo. Além disso, a informação da estrutura química é um fator crítico para determinar quão tóxico o nanomaterial é, e pequenas alterações do grupo de funções químicas podem mudar drasticamente suas propriedades. Por isso, a avaliação completa do risco da segurança na saúde humana e no impacto ambiental deve ocorrer em todas as fases das nanotecnologias. Incluindo o risco de exposição, análise toxicológica, risco de transporte, risco de persistência, risco de transformação e capacidade de reciclar. Ademais, um design experimental antes de fabricar um produto baseado em nanotecnologia pode contribuir para reduzir o desperdício de material no seu processo produtivo e, ao final, de sua vida útil.⁹

9 ZHANG, Bangwei *et al.* Environmental Impacts of Nanotechnology and Its Products. In: **Proceedings of the 2011 Midwest Section Conference of the American Society for Engineering Education**. Disponível em: https://www.asee.org/documents/sections/midwest/2011/ASEE-MIDWEST_0030_c25dbf.pdf. Acesso em: 20 jan. 2023.

Atualmente, é importante frisar que a fabricação e a pesquisa em laboratório funcionam sem orientação de segurança adequada ou medidas de proteção. Ao mesmo tempo, os consumidores estão sendo, involuntariamente, expostos a nanomateriais em seus ingredientes, pois não são identificados nos rótulos os riscos potenciais. Também, estão sendo descartados nanomateriais no meio ambiente, mesmo quando desconhecidos os impactos ou danos que poderão causar. Os governos e a indústria da nanotecnologia oferecem poucas oportunidades para a participação pública, a qual seria essencial para informar a população e integrá-la das discussões e decisões sobre “como” e “se” deve-se prosseguir com o “nanomundo”.¹⁰

10 INTERNATIONAL CENTER FOR TECHNOLOGY ASSESSMENT (ICTA). NANOACTION PROJECT. **Principles for the Oversight of Nanotechnologies and Nanomaterials**. Washington, EUA: ICTA, 2012. Disponível em: http://www.icta.org/files/2012/04/080112_ICTA_rev1.pdf. Acesso em: 20 jan. 2023.

Diante disso, o que chama a atenção da “academia” é que em menos de uma década, as nanotecnologias desenvolveram-se exponencialmente, mesmo tendo em conta a obscuridade das suas propriedades no estreito campo científico, econômico e público.¹¹ Ao mesmo tempo, a preocupação dos riscos das nanotecnologias é severa, haja vista que, em escala nano os efeitos ambientais dos materiais podem ser diferentes, seja em razão dos nanomateriais possuírem uma área superficial relativamente maior quando comparada à massa de material produzido em escala tradicional, seja pela possibilidade de torná-los quimicamente reativos, quando na forma macro são inertes. Além disso, os efeitos quânticos podem dominar o comportamento da matéria na nanoescala afetando o comportamento óptico, elétrico e magnético dos materiais.¹²

11 ABBOTT, Kenneth; MARCHANT, Gary; SYLVESTER, Douglas. Transnational Regulation of Nanotechnology: Reality or Romanticism? In: ELGAR, Edward (org.). **International Handbook on Regulating Nanotechnologies**. Forthcoming, 2009. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=1424697>. Acesso em: 20 jan. 2023.

12 THE ROYAL SOCIETY; THE ROYAL ACADEMY OF ENGINEERING. **Nanoscience and nanotechnologies**: opportunities and uncertainties. Londres: The Royal Society, 2004. Disponível em: https://royalsociety.org/~media/Royal_Society_Content/policy/publications/2004/9693.pdf. Acesso em: 20 jan. 2023.



Este efeito pode ser observado com o ouro, material praticamente inerte, todavia, em formato de nanopartículas é altamente reativo.¹³

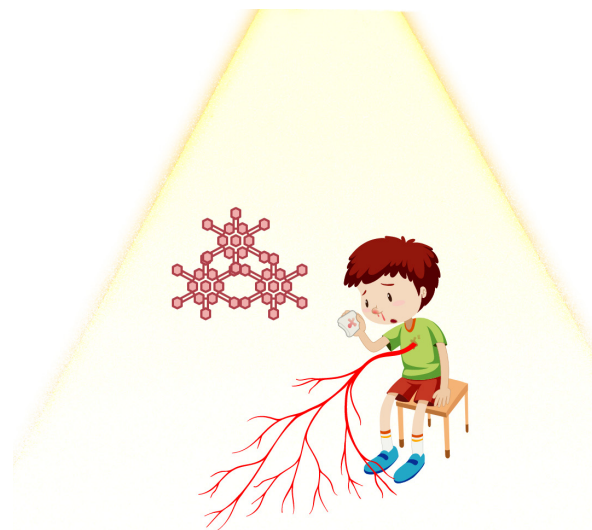
Paschoalino, Marcone e Jardim defendem a discussão sobre os efeitos ambientais das nanotecnologias:

A reflexão a respeito desta questão é bastante pertinente, uma vez que, além das inúmeras perspectivas oriundas do desenvolvimento de uma gama de novos materiais, há o potencial risco de contaminação ambiental dadas as características intrínsecas das nanopartículas, como tamanho, área superficial e a capacidade de aglomeração/dispersão, as quais podem facilitar a translocação destas pelos compartimentos ambientais e ocasionar, de forma acumulativa, danos à cadeia alimentar. Estes aspectos justificam a importância da investigação sobre a disponibilidade, degradabilidade e toxicidade dos nanomateriais.¹⁴

13 PASCHOALINO, Matheus *et al.* Os nanomateriais e a questão ambiental. **Revista Química Nova**, v. 33, n.2, p. 421-430, 2010. Disponível em: http://static.sites.s bq.org.br/quimicanova.s bq.org.br/pdf/Vol33No2_421_32-RV09047.pdf. Acesso em: 20 jan. 2023.

14 PASCHOALINO, Matheus *et al.* Os nanomateriais e a questão ambiental. **Revista Química Nova**, v. 33, n.2, p. 421-430, 2010. Disponível em: http://static.sites.s bq.org.br/quimicanova.s bq.org.br/pdf/Vol33No2_421_32-RV09047.pdf. Acesso em: 20 jan. 2023.

Inúmeras pesquisas apontam que os nanomateriais pela dimensão 10^{-9} podem ter uma permeabilidade através da pele, mucosas e membranas celulares, causando um efeito tóxico magnificado. Logo, uma das características que devem ser observadas o tamanho das nanopartículas é de suma importância “partículas aéreas maiores que 2,5 micrometros de qualquer natureza tendem a ficarem retidas no nariz e na garganta, enquanto partículas menores tendem a seguir para vias aéreas mais internas”. Diante disso, “partículas com dimensão tal que possam chegar ao sistema alveolar no pulmão podem, com certa facilidade, permear os tecidos e cair na corrente sanguínea e daí chegar a diversos órgãos, como fígado, rins, baço e coração, para então atuar de forma danosa”.¹⁵



15 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. p. 13-37. Livro disponível em E-book.

Além disso, as nanopartículas após o contato com o ambiente ou os organismos vivos, pode estar em sua forma livre ou aglomerada. Este processo é dinâmico e inicialmente imperceptível e também pode ser acompanhado pela funcionalização da superfície destas por diferentes agrupamentos químicos presentes no meio.¹⁶

Neste sentido, diante das pesquisas já realizadas é importante elencar alguns dos possíveis danos ambientais decorrentes das nanotecnologias:

- i. Alta exigência de energia para sintetizar nanopartículas causando um aumento pela demanda de energia;
- ii. Disseminação de nanossustâncias tóxicas e persistentes gerando danos ambientais;
- iii. Menores taxas de recuperação e reciclagem;
- iv. Implicações ambientais nos estágios do ciclo de vida dos produtos com nanotecnologias são em sua maioria desconhecidos;

16 PASCHOALINO, Matheus *et al.* Os nanomateriais e a questão ambiental. **Revista Química Nova**, v. 33, n. 2, p. 421-430, 2010. Disponível em: http://static.sites.s bq.org.br/quimicanova.s bq.org.br/pdf/Vol33No2_421_32-RV09047.pdf. Acesso em: 20 jan. 2023.

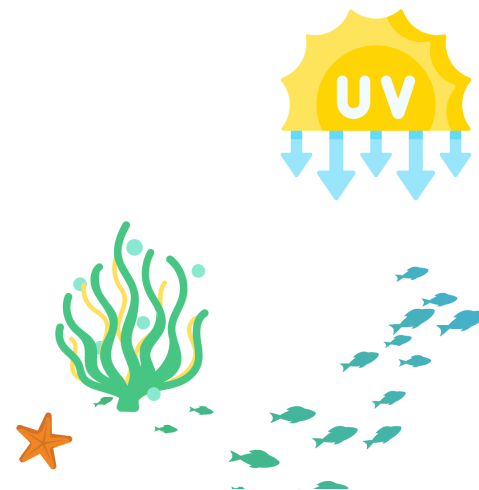
- v. Falta de engenheiros e trabalhadores treinados.
- vi. Inclusive, o grafeno tem propriedades notáveis e seus produtos podem beneficiar o meio ambiente e a economia, todavia, compósitos baseados em grafeno também podem prejudicar o meio ambiente de outras maneiras:
- vii. A propriedade tóxica do grafeno é desconhecida e, na sua ocorrência a descontaminação do local é difícil;
- viii. O grafeno pode reagir com materiais e sistemas biológicos no ambiente de uma forma que é ainda imprevista;
- ix. O grafeno tem uma boa condutividade térmica e retardante de fogo em polímero, no entanto, os cientistas alertam que isso pode causar risco de incêndio se o grafeno estiver contaminado com outras substâncias durante o processo.¹⁷

17 ZHANG, Bangwei *et al.* Environmental Impacts of Nanotechnology and Its Products. In: **Proceedings of the 2011 Midwest Section Conference of the American Society for Engineering Education**. Disponível em: https://www.researchgate.net/profile/R-Asmatulu/publication/268049739_Environmental_Impacts_of_Nanotechnology_and_Its_Products/links/584e06c908aeb98925264cba/Environmental-Impacts-of-Nanotechnology-and-Its-Products.pdf. Acesso em: 20 jan. 2023.

No mesmo caminho, um estudo realizado pelo Department of Applied Science and Nanotechnology Center, University of Arkansas comprovou por métodos analíticos que os nanotubos de carbono são capazes de penetrar no revestimento de semente, um processo que pode afetar a germinação das sementes e o crescimento de mudas de tomate. No mesmo sentido, a U. K. Royal Society recomendou que “a liberação de nanopartículas e nanotubos no meio ambiente seja evitada” e sugeriu que “as fábricas e os laboratórios de pesquisa encarem as nanopartículas fabricadas e nanotubos como perigosos” a fim de objetivar reduzir ou remover os seus resíduos.¹⁸

18 INTERNATIONAL CENTER FOR TECHNOLOGY ASSESSMENT (ICTA). NANOACTION PROJECT. **Principles for the Oversight of Nanotechnologies and Nanomaterials**. Washington, EUA: ICTA, 2012. Disponível em: http://www.icta.org/files/2012/04/080112_ICTA_rev1.pdf. Acesso em: 20 jan. 2023.

Outro estudo sobre os efeitos dos nanomateriais de carbono sobre brânquias de peixes *Cyprinus carpio* (Cyprinidae) expostos à radiação ultravioleta, demonstrou que os nanomateriais quando em contato com os órgãos de peixes, como brânquias em uma solução fisiológica salina, podem ser potencialmente prejudiciais a ambientes aquáticos, todavia os mecanismos de toxicidade muito complexos e até o momento pouco compreendidos.¹⁹



Assim, os “micro-organismos, como bactérias e os protozoários, podem levar nanopartículas através de membranas celulares, e assim permitir que as partículas entrem em uma cadeia alimentar biológica,” para tanto pensar na cadeia atingida pelas nanopartículas é de suma relevância.²⁰

19 SOCOOWSKI, Britto *et al.* Effects of carbon nanomaterials fullerene C₆₀ and fullerol C₆₀(OH)₁₈₋₂₂ on gills of fish *Cyprinus carpio* (Cyprinidae) exposed to ultraviolet radiation. **Aquatic Toxicology**, v.15, p. 114-115, 2012. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22417764>. Acesso em: 20 jan. 2023.

20 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. p. 13-37. Livro disponível em E-book.

De acordo com a equipe de pesquisadores das universidades de Pittsburgh e Yale, nos EUA, “quando materiais sintéticos são projetados sem informações críticas sobre seus impactos ambientais desde o início do processo, seus efeitos a longo prazo podem prejudicar esses avanços ou fazer com que o que se acreditava serem avanços se tornem problemas”. O grupo traçou uma estratégia para fornecer aos cientistas de materiais as ferramentas necessárias para realizar as avaliações de maneira eficiente desde o início do processo de design. Com isso, dentre os milhares de materiais já conhecidos ou que aguardam para ser descobertos, poderão ser selecionados aqueles com menor risco de impacto à saúde e ao ambiente.²¹

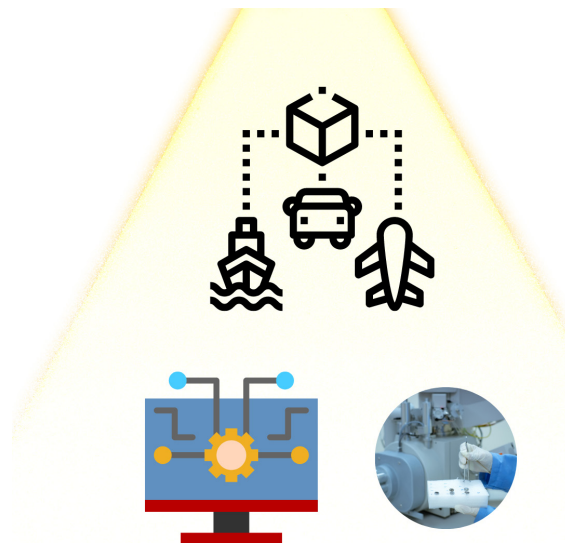
21 INOVAÇÃO TECNOLÓGICA. Perigos da nanotecnologia devem ser avaliados desde o princípio. Redação do Site **Inovação Tecnológica**, 16 jul. 2018. Disponível em: <https://www.inovacaotecnologica.com.br/noticias/noticia.php?artigo=perigos-nanotecnologia-devem-avaliados-desde-principio&id=010125180716&ebol=sim#.Y9UcMnbMJHZ>. Acesso em: 20 jan. 2023.

Os nanomateriais à base de carbono, que, podem se dispersar fortemente nos compostos hidrofóbicos celulares, tais como lipídios, em relação à água, resultando em uma bioconcentração potencialmente significativa, apontam pesquisas. Em uma escala global as nanopartículas também devem ser consideradas, tais como em relação a atmosfera, induzindo transformações orgânicas, reações e outras tantas que ainda são desconhecidas.²² Também, Renata Behra, para o National Research Programme, examinou como microrganismos aquáticos (bactérias, algas, fungos e caracóis minúsculos) lidam com a nanoplata. Ela observou indícios de que as partículas têm um efeito prejudicial sobre a biodiversidade destes microrganismos, que são vitais para o ecossistema.²³

22 GUZMÁN, Katherine A.; TAYLOR, Margaret R.; BANFIELD, Jillian F. Environmental risks of nanotechnology: National nanotechnology initiative funding. **Environmental Science & Technology**. v. 40, n. 5, p. 1401-1407, 2006. Disponível em: <http://pubs.acs.org/doi/pdf/10.1021/es0515708>. Acesso em: 20 jan. 2023.

23 NATIONAL RESEARCH PROGRAMME (NRP 64). **Opportunities and Risks of Nanomaterials**. Berna, Suíça: NRP 64, 2016. Disponível em: http://www.nrp64.ch/SiteCollectionDocuments/Final_Brochure_NRP64_E.pdf. Acesso em: 20 jan. 2023.

Durante o desenvolvimento de um nanomaterial é provável que este seja produzido sob condições rigorosamente controladas. Todavia, a partir da movimentação deste material, com as exposições comerciais, este nanomaterial se integra ao produto, às embalagens, sendo transportado e posteriormente armazenado. Nestas circunstâncias, as quantidades de nanomateriais serão significativamente maiores do que as quantidades manipuladas durante a fase de desenvolvimento de material. Uma vez que eles podem ser incorporados, por exemplo, num material composto, redesenhados ou reprocessados. Com isso, as propriedades reais ao final serão muito distintas daquelas previstas na sua criação.²⁴



²⁴ LEAD, Jamie R.; VALSAMI-JONES, Eugenia. **Nanoscience and the environment**. Frisco, CO, EUA: Elsevier, 2014. p. 28-29.

Inclusive, Garner fundamenta que as transformações ambientais das nanopartículas também irão afetar as suas propriedades físicas e químicas e, assim, seu destino e toxicidade. Os processos de transformação significativos podem incluir: oxidação, reações com fósforo, dentre outras que dependerão do ambiente e produto em questão.²⁵

Além dos riscos já preliminarmente identificados, sua potencialidade danosa pode ser ainda maior, pois os riscos ambientais potenciais permanecem não identificados devido à falta de priorização na pesquisa dos impactos ambiental. Nanomateriais criam dificuldades imensas para a aplicação de regimes de proteção aos recursos ambientais. Ou seja, as agências não possuem ferramentas e mecanismos econômicos para detectar, medir, monitorar, controlar os nanomateriais fabricados, e muito menos os meios para removê-los do ambiente.

25 GARNER, Kendra L.; KELLER, Arturo A. **Emerging patterns for engineered nanomaterials in the environment: a review of fate and toxicity studies.** 2014. Disponível em: <http://www.readcube.com/articles/10.1007/s11051-014-2503-2>. Acesso em: 20 jan. 2023.

Na mesma linha, a indústria tem protegido seus dados sobre os potenciais riscos, alegando tratar-se de informações confidenciais do seu negócio.²⁶

Ademais, as técnicas de avaliações de risco, atualmente existentes foram elaboradas sobre riscos não nanotecnológicos, ou seja, sobre riscos de materiais em que os seus efeitos já são conhecidos. Neste sentido, as métricas para aplicação aos nanomateriais são insuficientes.²⁷

26 INTERNATIONAL CENTER FOR TECHNOLOGY ASSESSMENT (ICTA). NANOACTION PROJECT. **Principles for the Oversight of Nanotechnologies and Nanomaterials**. Washington, EUA: ICTA, 2012. Disponível em: http://www.icta.org/files/2012/04/080112_ICTA_rev1.pdf. Acesso em: 20 jan. 2023.

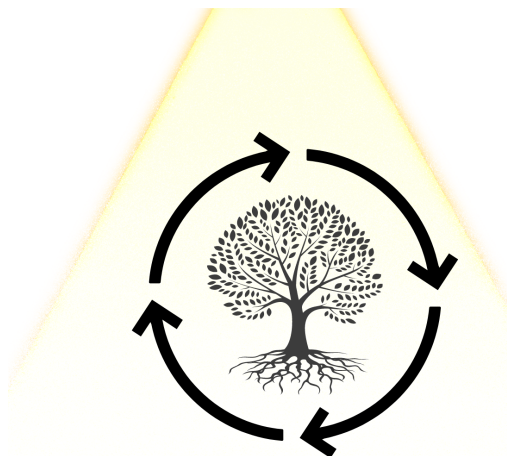
27 INTERNATIONAL CENTER FOR TECHNOLOGY ASSESSMENT (ICTA). NANOACTION PROJECT. op. cit.

As incertezas significativas associadas com os riscos (eco)toxicológicos dos nanomateriais artificiais constituem desafios para o desenvolvimento dos produtos em direção a maior segurança e benefício possível à sociedade.²⁸ A “nanoecotoxicologia” representa importante foco de discussão acerca dos riscos nanotecnológicos, pois verifica e avalia as reações dos produtos no meio ambiente. Haja vista que o paulatino aumento da produção e disponibilização dos nanoproductos na sociedade e por fim, quando da não destinação adequada ao meio ambiente poderão ter resultados inesperados, especialmente no contato com atmosfera, água e solo.²⁹

-
- 28 SUBRAMANIAN, Vrishali *et al.* Sustainable nanotechnology decision support system: bridging risk management, sustainable innovation and risk governance. **Journal of Nanoparticle Research**, v. 16, n. 4, 2016. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/299493919_Sustainable_nanotechnology_decision_support_system_bridging_risk_management_sustainable_innovation_and_risk_governance. Acesso em: 20 jan. 2023.
- 29 PASCHOALINO, Matheus *et al.* Os nanomateriais e a questão ambiental. **Revista Química Nova**, v. 33, n.2, p. 421-430, 2010. Disponível em: http://static.sites.s bq.org.br/quimicanova.s bq.org.br/pdf/Vol33No2_421_32-RV09047.pdf. Acesso em: 20 jan. 2023.



Peter Gehr, nesta mesma linha menciona que “agora sabemos muito mais sobre os riscos dos nanomateriais e como mantê-los sob controle”. No entanto, é necessário realizar pesquisas adicionais para saber o que acontece quando os seres humanos e o meio ambiente estão expostos a nanopartículas projetadas por longos períodos, ou o que acontece após o período de exposição.³⁰



Uma Avaliação do Ciclo de Vida (ACV) é a abordagem apropriada para analisar e avaliar os benefícios sustentáveis, as vantagens ecológicas ou o impacto ambiental de um produto, processo ou aplicação ao longo de toda a sua vida útil (“do berço ao túmulo”). Os impactos ambientais abrangem todos os fatores ambientalmente relevantes ao extrair recursos do meio ambiente (por exemplo, matérias-primas, como minérios ou petróleo bruto), bem

30 LABORATÓRIO DE QUÍMICA DO ESTADO SÓLICO (LQES). **A better understanding of nanomaterials**, Campinas, SP: LQES, 2017. Disponível em: http://lqes.iqm.unicamp.br/canal_cientifico/lqes_news/lqes_news_cit/lqes_news_2017/lqes_news_novidades_2240.html. Acesso em: 20 jan. 2023.

como as emissões (por exemplo, resíduos e CO₂). Todavia, os mecanismos de verificação do impacto e exposição aos nanomateriais, no entanto, permanecem em grande parte desconhecidos. Isso significa que os efeitos à saúde dos nanomateriais ainda não podem ser incorporados a uma ACV. Ademais, as poucas ACV realizadas em produtos com nanomateriais não englobam todas as etapas do ciclo de vida, o que dificulta uma análise abrangente e avaliação dos impactos ambientais e efeitos à saúde humana.³¹

Uma avaliação do ciclo de vida dos nanomateriais - incluindo fabricação, transporte, uso do produto, reciclagem e disposição final dos resíduos - é necessária para verificar a aplicação aos sistemas legais vigentes ou a existência de lacunas legais que demandem nova regulamentação. Neste ciclo de vida, devem ser avaliados os efeitos sistêmicos ao meio ambiente, à saúde, à segurança de



31 NANOTRUST. **Nanotechnology and the environment** - Potential benefits and sustainability effects. Viena: Nanowerk, 2012. Disponível em: <https://www.nanowerk.com/spotlight/spotid=25910.php>. Acesso em: 20 jan. 2023.



modo geral ambiental, tudo isso deve ocorrer antes da comercialização dos produtos. Uma vez que após a liberação dos nanoproductos na natureza podem ser esperados impactos ambientais potencialmente prejudiciais, com importante mobilidade e persistência no solo, água e ar, bem como gerar bioacumulação e interações imprevistas com outras substâncias químicas materiais biológicas.³²

Nesta via, as nanotecnologias “ao mesmo tempo abrem perspectivas de melhoria da vida humana, também podem trazer efeitos nefastos”. Técnicas que tinham por objetivo a melhoria produziram efeitos negativos. Essa possibilidade de efeitos são “riscos” que podem tanto declinar para o resultado positivo quanto negativo. Engelman, Flores e Weyermüller, corroboram que a “‘Revolução das Nanotecnologias’ tem-se a perspectiva de profundas mudanças na sociedade, mas é necessária uma discussão sobre os riscos da inovação”.³³

-
- 32 INTERNATIONAL CENTER FOR TECHNOLOGY ASSESSMENT (ICTA). NANOACTION PROJECT. **Principles for the Oversight of Nanotechnologies and Nanomaterials**. Washington, EUA: ICTA, 2012. Disponível em: http://www.icta.org/files/2012/04/080112_ICTA_rev1.pdf. Acesso em: 20 jan. 2023.
- 33 ENGELMANN, Wilson; FLORES, André Stringhi; WEYERMÜLLER, André Rafael. **Nanotecnologias, Marcos Regulatórios e Direito Ambiental**. Curitiba: Honoris Causa, 2010. p. 132.

Desta maneira, as técnicas para quantificação de nanomateriais no ambiente representam um desafio científico. Os nanomateriais, dadas as peculiaridades físico-químicas, exigem o aprimoramento de novas técnicas para verificação e que são distintas das comumente empregadas.³⁴ Assim, a gestão dos riscos dos nanomateriais fabricados exige a capacidade de medir de forma precisa e reproduzível as propriedades físicas e químicas desses materiais que são relevantes para sua avaliação de risco. Porém muitas propriedades de nanomateriais manufaturados são desconhecidas, por isso exigem-se novos métodos, bem como a modificação dos métodos convencionais para resolver algumas dessas deficiências.³⁵

34 PASCHOALINO, Matheus *et al.* Os nanomateriais e a questão ambiental. **Revista Química Nova**, v. 33, n.2, p. 421-430, 2010. Disponível em: http://static.sites.s bq.org.br/quimicanova.s bq.org.br/pdf/Vol33No2_421_32-RV09047.pdf. Acesso em: 20 jan. 2023.

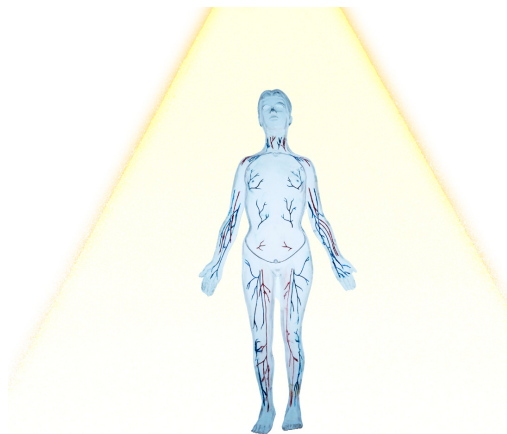
35 GAO, Xiaoyu; LOWRY, Gregory V. Progress towards standardized and validated characterizations for measuring physicochemical properties of manufactured nanomaterials relevant to nano health and safety risks. **NanoImpact**, v. 9, p. 14-30, 2018. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2452074817301210>. Acesso em: 20 jan. 2023.



Para tanto, exige-se uma discussão detalhada, qualificada e aprofundada sobre os riscos possíveis das nanotecnologias, a fim de possibilitar o seu desenvolvimento com a máxima redução das expectativas negativas.³⁶

Em suma, as nanotecnologias possivelmente trazem e trarão mais eficiências na produção e utilização dos nanomateriais, na indústria automotiva com materiais mais leves e resistentes, na comunicação imprimindo

mais velocidade de transmissão de dados e armazenamento, na química resultando em maior eficiência energética, na farmacêutica com sistemas de difusão de medicamentos que atinjam pontos específicos no corpo humano, no setor de energia com armazenamento e a produção de energia de modo ecológico, também no meio ambiente com materiais que possibilitem retirar os poluentes dos efluentes industriais, bem como em sua



36 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. p. 39-74. Livro disponível em e-book.

defesa na ocorrência de desastres. Portanto, é reconhecível o fascínio que as nanotecnologias demonstram diante das diversas possibilidades de soluções.³⁷

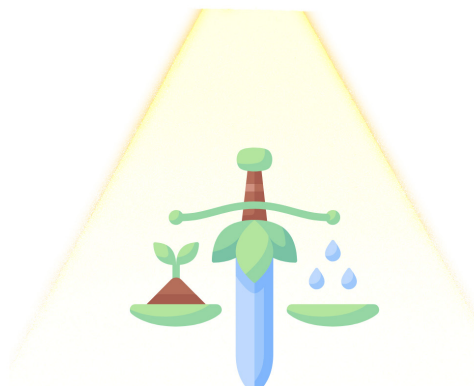
Ao mesmo tempo em que as nanotecnologias se revelam como uma oportunidade de desenvolvimentos positivos para o futuro da humanidade, o risco assim revela-se como a oportunidade de estabelecer vínculos com o futuro a evitar as consequências negativas. Conexões estas que permitem lançar a consciência às projeções além do hoje, mas do que ainda virá. É sabido que esta conscientização do risco justamente objetiva evitar (prevenir e precaver) danos vivenciados no passado, quando as novas descobertas tecnológicas eram implementadas sem qualquer mensuração de risco e os danos nefastos



37 ALVES, Oswaldo. Nanotecnologia, nanociência e nanomateriais: quando a distância entre presente e futuro não é apenas questão de tempo. **Revista Parcerias Estratégicas**, Brasília, v. 9, n. 18, p. 23-40, 2004. Disponível em: https://seer.cgee.org.br/parcerias_estrategicas/article/view/138/132. Acesso em: 20 jan. 2023.

se concretizaram. O pensamento voltado exclusivamente no resultado imediato dos ganhos com a inovação merece ser ligeiramente repensado.³⁸

Desta maneira, a pergunta que surge é: de que forma, utilizando os atuais elementos do Direito, é possível realizar a gestão jurídica dos riscos ambientais das nanotecnologias?



Portanto, apesar da inexistência comprovada de regras de Direito que poderiam vir a incidir sobre as nanotecnologias, existe no próprio sistema outras fontes que emanam orientações, que podem ser exploradas para a implementação de um plano de gestão de riscos ambientais de forma dinâmica, com capacidade de acompanhar a evolução das descobertas nanotecnológicas.

38 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. p. 39-74. Livro disponível em e-book.

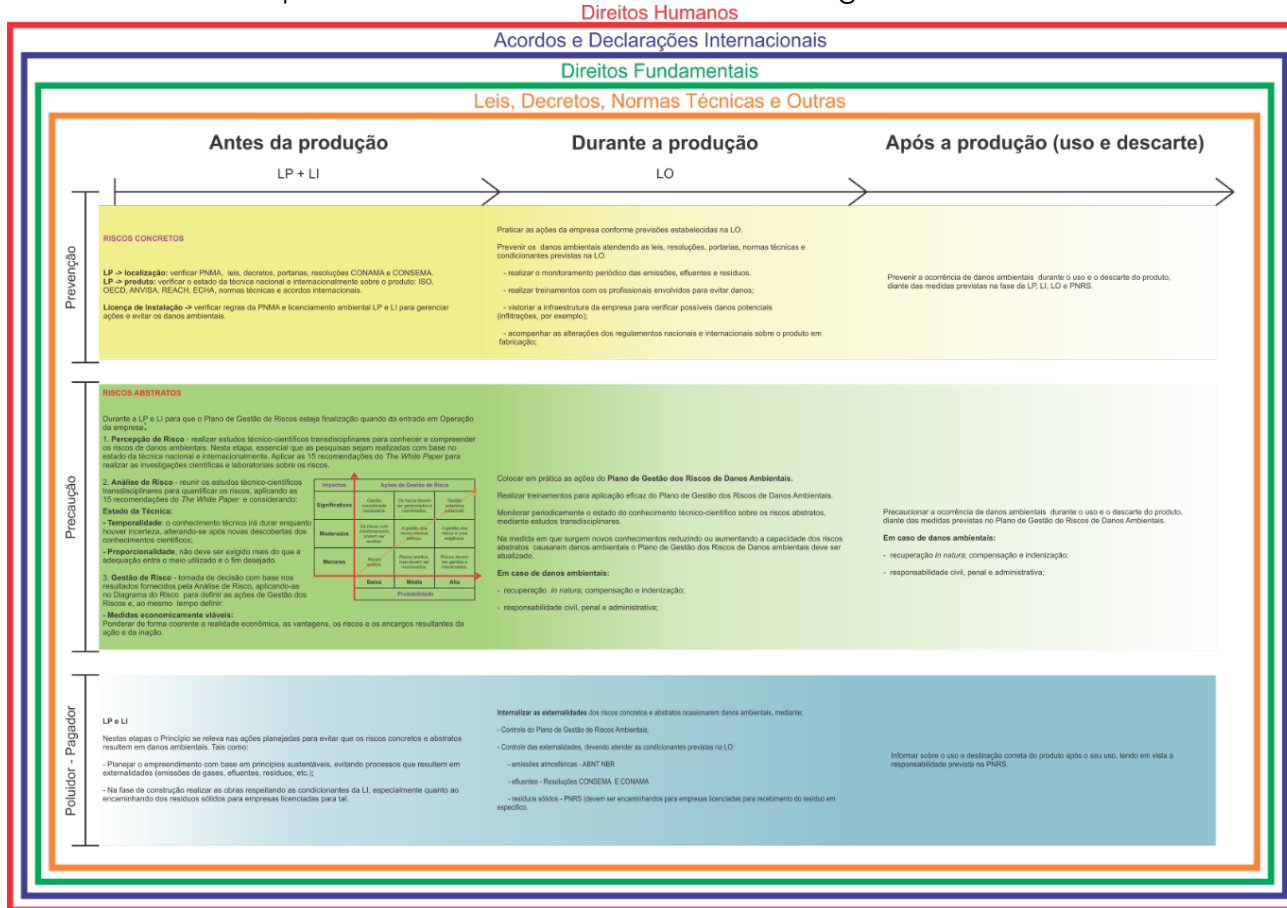
Para tanto, os elementos estruturantes serão, em primeiro momento, a Declaração dos Direitos Humanos, as Declarações e Acordos Internacionais de onde emanam os Princípios (Prevenção, Precaução e Poluidor-Pagador), os Direitos Fundamentais que ratificam estes princípios e de onde emanam outras fontes do Sistema do Direito (Leis, Decretos, Resoluções, Normas Técnicas, etc. que, combinadas oferecem uma resposta oportuna para a Gestão dos Riscos Nanotecnológicos ao meio ambiente. Para tanto, *framework* será apresentado e justificando a inclusão de seus elementos, o mesmo também será explicado.

Legenda

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CONAMA - Conselho Nacional do Meio Ambiente
CONSEMA - Conselho Estadual do Meio Ambiente
ECHA - Agência Europeia dos Produtos Químicos
LI - Licença de Instalação
LO - Licença de Operação
LP - Licença Prévia
OECD - Organisation for Economic Co-Operation and Development
PNRS - Política Nacional dos Resíduos Sólidos
REACH - Concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals



Framework para a Gestão dos Riscos nanotecnológicos ao meio ambiente.

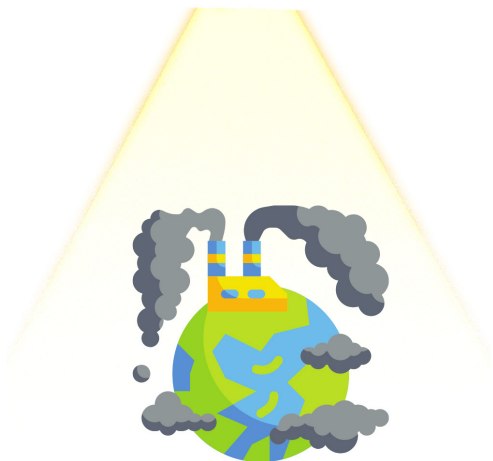


A inclusão da DUDH (linha vermelha no *framework*) como fonte emanadora do Direito Ambiental, está relacionada a proteção aos Direitos Humanos sendo ela decorrente também das consequências trazidas pela Revolução Industrial e que inspiraram as discussões internacionais sobre a proteção do meio ambiental humano, as quais foram positivadas na Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente Humano, reunida em Estocolmo (1972). Ou seja, além das demais facetas, os Direitos Humanos possuem uma delas direcionada para a proteção do meio ambiente, almejando a proteção da qualidade de vida a ser desfrutada pela população.³⁹ Ao mesmo tempo, esta face objetiva prevenir e precaucionar o risco de dano ambiental, pois, por consequência, atingirá a espécie humana, dado funcionamento sistêmico do meio ambiente.⁴⁰

39 ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). **Declaração da Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente Humano [Conferência de Estocolmo]**. Disponível em: https://cetesb.sp.gov.br/proclima/wp-content/uploads/sites/36/2013/12/estocolmo_mma.pdf. Acesso em: 19 mar. 2018.

40 PÉREZ LUÑO, Antonio Enrique. **Los derechos humanos en la sociedad tecnológica**. Madrid: Universitas, 2012, p. 20.





Em razão da globalização são necessários ditames de ordem internacional, pois os regramentos internos/nacionais não são suficientes para controlar os riscos de **danos ambientais, quando estes são transterritoriais**. Para tanto, é importante reforçar o controle interno, mas este subordinado aos ditames internacionais, para manter o quanto possível for uma uniformidade mínima em respeito aos Direitos Humanos e ao meio ambiente. Tais ditames são os Direitos Humanos, pois

dentre os acordos/declarações internacionais são o que possuem maior força de atuação e maior aderência pelos países. Ademais, os Direitos Humanos são o berço do desenvolvimento do Direito Ambiental Internacional e tem o viés de pactuar internacionalmente medidas/diretrizes protetivas o desenvolvimento seguro das nanotecnologias aos seres humanos e, conseqüentemente ao meio ambiente.

Logo, a DUDH é elemento essencial para a gestão dos riscos nanotecnológicos ao meio ambiente, uma vez que dela muitos países são signatários, sendo ela considerada uma das Declarações mais respeitadas e aplicadas globalmente. Ademais, dela que emanaram muitas das demais Declarações e Acordos Internacionais de Proteção Ambiental (linha azul no *framework*), tais como: Convenção de Estocolmo, Convenção de Viena e o Protocolo de Montreal, Protocolo da Camada de Ozônio, Rio 92 e demais acordos internacionais. Importa ressaltar que dos acordos e declarações internacionais advém o conceito aplicado atualmente a respeito dos Princípios da Prevenção, Precaução e Poluidor-Pagador, por esta via, justifica-se a inclusão das fontes do Direito baseadas nestes ditames internacionais.



Consequentemente, seguindo a ordem prevista no *framework*, os Direitos Fundamentais (linha verde no *framework*) representam a internalização dos Direitos Humanos. Ou seja, no plano internacional estão materializados na DUDH e no plano interno nos Direitos Fundamentais.⁴¹ Tendo em vista o objeto principal ser assegurar a dignidade humana, à vida, à liberdade, à saúde, o trabalho, à educação e condições mínimas de desenvolvimento, logo, a abordagem apartada da questão ambiental é impossível.⁴²

-
- 41 ENGELMANN, Wilson. O direito das nanotecnologias e a (necessária) reconstrução dos elementos estruturantes da categoria do “direito subjetivo” In: STRECK, Lenio Luiz; ROCHA, Leonel Severo; ENGELMANN, Wilson (orgs.). **Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica**: Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: Mestrado e Doutorado. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2014. n. 11, p. 339-359.
- 42 NAZO, Georgetie Nacarato; MUKAI, Toshio. O direito ambiental no Brasil: evolução histórica e a relevância do direito internacional do meio ambiente. **Revista de Direito Ambiental**, v. 28, p. 70-100, out./dez. 2002. Disponível em: <http://www.revistadoatribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9a0000016289b41e3ce3b59a0a&docguid=l45c3dc50f25511dfab6f010000000000&hitguid=l45c3dc50f25511dfa6f010000000000&spos=1&epos=1&td=1&context=82&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1>. Acesso em: 20 jan. 2023.

Como consequência a Constituição Federal de 1988 que prevê os Direitos Fundamentais também autoriza, especialmente no Art. 225, a elaboração de legislações para a preservação ambiental. E, perpassando estas, a aplicação dos Princípios da Prevenção, Precaução e Poluidor-Pagador é indicada, especialmente, pois inexistem legislações específicas e capazes de gerir com eficiência os riscos nanotecnológicos de danos ambientais (linha laranja no *framework*).

Desta maneira, o Princípio da Precaução possui relação com os princípios da prevenção e poluidor-pagador, haja vista que muitos riscos são abstratos, mas alguns concretos, portanto, previsíveis (prevenção), logo devem ser geridos e recuperados, caso venham a causar danos (poluidor-pagador).



Também, diante das incertezas científicas quanto aos riscos nanotecnológicos, há a necessidade de melhorar a comunicação entre o Sistema do Direito e das Ciências, para que haja a compreensão do Direito sobre os riscos, bem como da Ciência sobre os instrumentos possíveis de controle. Esta ponte de comunicação pode se dar pela transdisciplinaridade. A transdisciplinaridade se revela empiricamente no momento da realização dos estudos sobre os riscos e da sua avaliação para posteriormente, aplicação do Plano de Gestão dos Riscos de Danos Ambientais.

A definição do **Princípio da Prevenção** é tida pela sua invocação quando os impactos ambientais já são conhecidos, pois há comprovado nexo causal entre a atividade e os danos ambientais futuros.

Quadro 1 - Resumo sobre a definição do Princípio da Prevenção

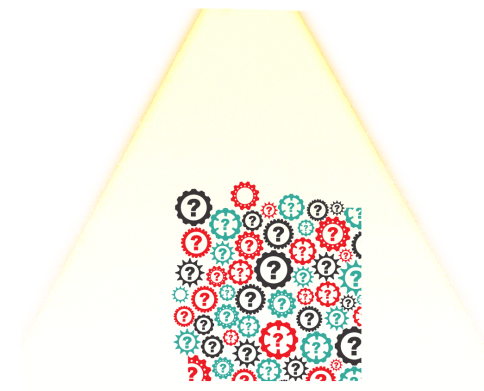
Aplicável aos impactos ambientais já conhecidos com possível verificação do nexo de causalidade entre a atividade e os futuros danos ambientais prováveis.

Fonte: Elaborado pela autora.



A grande celeuma mora quanto à definição e aplicação empírica do Princípio da Prevenção. Muitos autores, criticam o princípio pela sua abstratidade, o que justamente impede, em muitas situações, a sua aplicação. Mas, em outras tantas, o mesmo é aplicado, mas de forma arbitrária, sem justificativas científicas palpáveis.

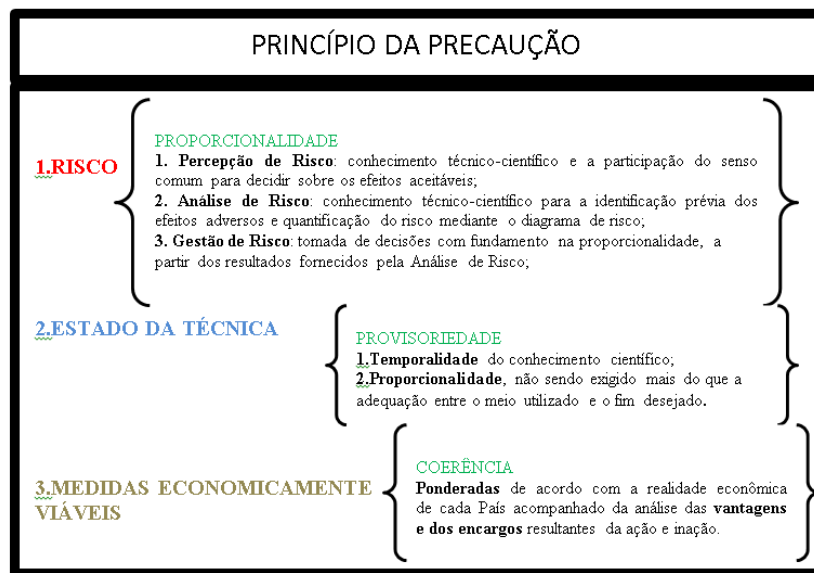
Após discorrer sobre os argumentos, acerca das possíveis aplicações do **Princípio da Precaução**, verificou-se que em seu interior moram elementos importantes e que podem servir de ferramentas para ao final concluir pela sua (in)aplicação e maneira de direcionamento das decisões. Tal percepção surge em razão da definição do Art. 15 da Declaração Rio 92, bem como de seu endosso, pelos mais renomados doutrinadores do Direito Ambiental, em âmbito nacional e internacional “Quando houver ameaça de danos graves ou irreversíveis, a ausência de certeza científica absoluta não será utilizada como razão para o adiamento de medidas economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental”.⁴³



⁴³ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). **Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento**. Rio de Janeiro: ONU, 1992. Disponível em: https://www5.pucsp.br/ecopolitica/projetos_fluxos/doc_principais_ecopolitica/Declaracao_rio_1992.pdf. Acesso em: 20 jan. 2023.

Sendo os elementos: i) ameaça de danos graves ou irresistíveis; ii) ausência de certeza científica absoluta; iii) medidas economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental. Estes elementos são divididos em etapas representadas na figura que segue:

Figura 2 - Parâmetros para a aplicação do Princípio da Precaução



Fonte: Elaborado pela autora.

A ameaça de danos graves e irreversíveis é o risco. O risco de que um dano ambiental decorrente das nanotecnologias venha a se concretizar. Neste elemento estão contidos os procedimentos para a gestão do risco, partindo da percepção do risco, mediante o conhecimento técnico e com a participação do senso comum sobre a aceitabilidade do risco. Após a análise do risco também mediante o conhecimento técnico para que seja possível diagnosticar e quantificar os riscos mediante o diagrama do risco para ao final apresentar uma decisão embutida de proporcionalidade quanto a mensuração do risco, sua aceitabilidade ou inaceitabilidade ou rejeição.

Nesta etapa **a transdisciplinaridade** revela-se como forma de construção muito importante para a constatação dos riscos de danos ambientais, ou seja, com a junção de profissionais especializados das mais diversas áreas técnico-científicas que se relacionam ao caso concreto. Portanto, através da transdisciplinaridade que será possível quebrar antigos absolutismos e criar novas visões, novas soluções e caminhos para antecipar os riscos e evitá-los, ou, pelo menos mitigar a ocorrência dos danos. A transdisciplinaridade é a aliada à efetivação do Princípio da Precaução, especialmente na fase de conhecimento e diagnóstico dos riscos ambientais nanotecnológicos. Ela serve como instrumento de tradução dos riscos entre as ciências, colocando em diálogo a respeito da informação sobre estes e das possíveis formas de precaução.

Percebe-se que seria importante que houvesse etapas mínimas e padronizadas a serem seguidas pelas empresas que manipulam nanotecnologias.

Quadro 2 - Quadro resumo sobre as etapas da gestão dos riscos para aplicação do Princípio da Precaução

Risco - > PROPORCIONALIDADE;

- 1. Percepção de Risco** - conhecimento técnico-científico e a participação do senso comum para decidir sobre os efeitos aceitáveis.
- 2. Análise de Risco** - conhecimento técnico-científico para a identificação prévia dos efeitos adversos e quantificação do risco mediante o diagrama de risco;
- 3. Gestão de Risco** - tomada de decisões com fundamento na proporcionalidade, a partir dos resultados fornecidos pela Análise de Risco

Fonte: Elaborado pela autora.

Como segundo elemento, o estado da técnica, remete a concepção de provisoriedade, pois o conhecimento técnico atualiza-se constantemente, logo, o que antes poderia ser desconhecido hoje ou amanhã pode ser conhecido. Assim, a temporalidade remete que a decisão quanto ao risco irá permanecer até que haja incerteza, podendo ser alterada com novas constatações científicas. Enquanto isso, a proporcionalidade impera no sentido de não exigir ações além do que é possível atualmente, ou seja, utilizar na melhor tecnologia disponível, e de forma proporcional ao fim a que o produto se destina.

Quadro 3 - Questões essenciais para aplicação do Princípio da Precaução quanto as incertezas científicas

Estado da técnica - > PROVISORIEDADE;

1. **Temporalidade**, pois irá durar enquanto houver incerteza, alterando-se após novas descobertas do conhecimento científico.;
2. **Proporcionalidade**, não sendo exigido mais do que a adequação entre o meio utilizado e o fim desejado.

Fonte: Elaborado pela autora.

O terceiro elemento que são as medidas economicamente viáveis, tal deve ser coerente, pois é sabido que um mundo de risco zero é impossível, bem como dependendo da situação econômica do país desenvolvedor da tecnologia, talvez o montante financeiro necessário para a gestão do risco seja inviável. Além do que é importante manter a imparcialidade quanto ao risco, pois sim, ele pode gerar danos, mas por outro lado é a oportunidade da inovação. Ao mesmo tempo em que as vantagens devem pesar da mesma forma que os resultados possíveis da inovação quanto aos riscos.

Quadro 4 - Definição sobre a compreensão das medidas economicamente viáveis na aplicação do Princípio da Precaução

Medidas economicamente viáveis - > COERENTE.

Deve ser ponderado de acordo com a realidade econômica de cada País acompanhado da análise das vantagens e dos encargos resultantes da ação e inação.

Fonte: Elaborado pela autora.

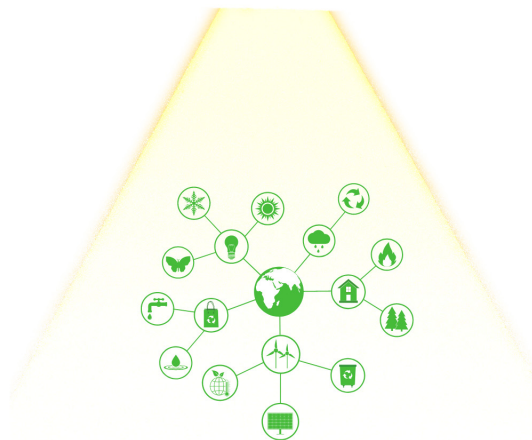
Mota corrobora os elementos do Princípio da Precaução, destacando que:

- i) a intensidade da tutela jurídica do bem (o meio ambiente) não é absoluta, mas circunscrita à capacidade de cada Estado;
- ii) basta a ameaça hipotética, porém plausível de danos graves ou irreversíveis para justificar a intervenção, não sendo necessária a sua configuração concreta ou temporalmente provável;
- iii) não se exige a certeza científica absoluta da determinação do dano plausível, mas tão somente que este, dentro do conjunto de conhecimentos científicos na ocasião disponível, possa legitimamente se apresentar como potencialmente danoso;
- iv) as medidas econômicas a serem adotadas para prevenir a degradação ambiental sejam compatíveis com as outras considerações societárias do desenvolvimento econômico.⁴⁴

44 MOTA, Maurício. O Princípio da Precaução no Direito Ambiental: uma construção a partir da razoabilidade e da proporcionalidade. **Revista de Direito Ambiental**, v. 50, p. 180-211, abr./jun. 2008. Disponível em: <http://www.revistadoatribunais.com.br/maf/app/trail/document?docguid=l4678fb80f25511dfab6f010000000000>. Acesso em: 20 jan. 2023.



O Princípio do **Poluidor-Pagador** possui certa discussão quanto a sua previsão de atuação prévia ou apenas posterior para a recuperação do dano ambiental. Apesar desta indefinição, os doutrinadores, em sua maioria, compreendem que o princípio deve ser aplicado tanto num cenário prévio, para a internalização das possíveis externalidades ambientais, que seria o viés preventivo, quanto em um cenário posterior, caso um determinado dano ambiental venha a ocorrer, que seriam as responsabilidades ambientais na esfera civil, penal e administrativa.



Quadro 5 - Definição do Princípio do Poluidor-Pagador

O Princípio do Poluidor-Pagador Atua na internalização das possíveis externalidades (prevenção) e no dever de recuperação das externalidades (danos ambientais) já causadas.

Fonte: Elaborado pela autora.

Finalizada a etapa de observação das fontes do Sistema do Direito Ambiental aplicadas ao estudo de caso, será explicado em detalhes as etapas do *framework* com relação as fases do licenciamento ambiental e a etapa posterior ao uso e descarte.

A primeira etapa do empreendimento está identificada no *framework* como “antes da produção”, momento de realização dos estudos para encaminhamento da Licença Prévia (LP) e Licença de Instalação (LI). Nesta etapa, o Princípio da Precaução se revela quanto as ações para a obtenção da LP no que diz respeito aos riscos concretos quanto a localização do empreendimento, atendendo os ditames da PNMA, as leis, decretos, portarias, ANVISA, ISO, resoluções CONAMA e CONSEMA. Também, o Princípio é percebido no que diz respeito a verificação sobre o estado do conhecimento técnico-científico sobre o produto em âmbito nacional e internacional: ISO, OECD, REACH, ANVISA, normas técnicas e acordos internacionais.



Nesta etapa o empreendimento deverá estar compatível inicialmente com sua localização quanto ao Plano Diretor da cidade em que pretende se instalar quanto a concepção da atividade a ser realizada. Estando compatível e subordinada a estas regras o empreendimento receberá a LP e poderá partir para a reunião de estudos e documentos para a obtenção da LI.

Na fase de LI, sendo esta concedida, será autorizada a instalação da atividade de acordo com as especificações constantes nos projetos aprovados, incluindo as medidas de controle ambiental e demais condicionantes, da qual constituem motivo determinante. O Princípio da Prevenção também presente nesta fase está relacionada a verificação e cumprimento das regras da Política Nacional do Meio Ambiente e condicionantes da LI para gerenciar as ações no momento da obra e instalação de equipamentos para se evitar os danos ambientais.

Assim, no *framework*, quanto aos riscos abstratos, cenário de revelação do Princípio da Precaução, pode-se dizer que na fase da LP e LI que as ações de estudos e diagnósticos estão mais presentes. Portanto, é nesta fase que devem ser traçadas todas as estratégias para construir um plano eficiente de Gestão de Riscos. Para tanto, a primeira fase será a Percepção de Risco em que a ordem é realizar estudos técnico-científicos transdisciplinares para conhecer e compreender os riscos de danos ambientais. Nesse momento, os profissionais técnicos envolvidos das mais diversas áreas, devem estar focados no mesmo objetivo: reunir todo o conhecimento disponível (estado da técnica) sobre os riscos nanotecnológicos de danos ambientais que o produto que se pretende produzir pode vir a ocasionar. Importante que sejam aplicadas as quinze recomendações do *The White Paper*⁴⁵, para que as formas de diagnósticos estejam o mais uniforme possível.

45 NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. **The ProSafe White Paper:** Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials. Stavanger, Noruega: ProSafe Project Office, 2017 Disponível em: <https://www.rivm.nl/sites/default/files/2018-11/ProSafe%20White%20Paper%20updated%20version%2020170922.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2023.



Na segunda etapa, conhecidos os riscos nanotecnológicos de danos ambientais, os mesmos profissionais deverão realizar a Análise de Risco, para quantificar os riscos e da mesma forma aplicar as 15 recomendações do *The White Paper* e considerando que o Estado da Técnica é temporário, ou seja, o conhecimento técnico irá durar enquanto houver incerteza, alterando-se após novas descobertas do conhecimento científico; e deve ser proporcional não devendo ser exigido mais do que a adequação entre o meio utilizado e o fim desejado. Na terceira etapa para o diagnóstico e valoração do risco, está a elaboração do Plano de Gestão dos Riscos e para este se contará com o auxílio do Diagrama do Risco de Perez. Ou seja, quanto mais significativos forem os impactos e com maior probabilidade a gestão dos riscos precisará ser mais extensiva e rigorosa, ou até mesmo, se este for o diagnóstico talvez a indicação será pela não produção de determinado produto. Para tanto, devem ser concebidas as Medidas economicamente viáveis para ponderar de forma coerente a realidade econômica da empresa, as vantagens, os riscos e os encargos resultantes da ação e da inação.

Diante desta análise talvez o resultado do lucro previsto não seja suficientemente coerente com os riscos ambientais que este apresenta e nem com os custos que o Plano de Gestão dos Riscos irá requerer.

Tabela 1 - Diagrama de Perez adaptado e traduzido para o Português

Impactos	Ações de Gestão de Risco		
Significativos	Gestão considerada necessária.	Os riscos devem ser gerenciados e monitorados.	Gestão extensiva essencial.
Moderados	Os riscos com monitoramento podem ser aceitos.	A gestão dos riscos merece esforço.	A gestão dos riscos é uma exigência.
Menores	Riscos aceitos.	Riscos aceitos, mas devem ser monitorados.	Riscos devem ser geridos e monitorados.
	Baixa	Média	Alta
	Probabilidade		

Fonte: Perez (tradução nossa).⁴⁶

⁴⁶ PEREZ, Oren. Precautionary Governance and the Limits of Scientific Knowledge: A Democratic Framework for Regulating Nanotechnology. **UCLA Journal of Environmental Law and Policy**. v. 28, n. 1, p. 29-79, abr. 2010. Disponível em: <https://escholarship.org/uc/item/3v08n89m>. Acesso em: 20 jan. 2023.

O Princípio do Poluidor-Pagador na fase da LP e LI, ou seja, antes da produção, reflete nas ações planejadas para evitar que os riscos concretos e abstratos resultem em danos ambientais. Tais como:

- i) planejamento do empreendimento com base em princípios sustentáveis, evitando processos que resultem em externalidades (emissões de gases, efluentes, resíduos, etc.);
- ii) realização das obras respeitando as condicionantes da LI, especialmente quanto ao encaminhamento dos resíduos sólidos para empresas licenciadas para tal.

Vencidas as etapas de LP e LI será o momento em que a empresa, atendidas todas as condicionantes da LI, receberá a autorização para iniciar a operação da empresa, Licença de Operação (LO). Assim, o Princípio da Prevenção está presente quanto ao atendimento das previsões estabelecidas na LO: prevenindo os danos ambientais; atendendo as leis, resoluções, portarias, normas técnicas e demais condicionantes previstas na LO; realizando o monitoramento periódico das emissões, efluentes e resíduos; realizando treinamentos com os profissionais envolvidos para evitar danos; vistoriando a infraestrutura da empresa para verificar possíveis da-

nos potenciais (infiltrações); - acompanhar as alterações dos regulamentos nacionais e internacionais sobre o produto em fabricação;

Na mesma etapa o Princípio da Precaução está ligado às ações práticas relacionadas ao Plano de Gestão dos Riscos de Danos Ambientais, pois este será o momento em que todos os estudos e diagnósticos realizados na etapa anterior serão colocados em prática, e por consequência, talvez alguns deles precisarão ser readaptados ao contexto da empresa e até mesmo aos novos conhecimentos surgidos durante o decurso do prazo entre a etapa da LP, LI e LO. Além disso, o Princípio exige a realização de treinamentos para aplicação eficaz do Plano de Gestão dos Riscos de Danos Ambientais; o monitoramento periódico do estado do conhecimento técnico-científico sobre os riscos abstratos, mediante estudos transdisciplinares. Assim, na medida em que surgem novos conhecimentos reduzindo ou aumentando a capacidade dos riscos abstratos causarem danos ambientais o Plano de Gestão dos Riscos de Danos ambientais deve ser atualizado.

O Princípio do Poluidor-Pagador tendo seu viés preventivo está ligado as ações que objetivem internalizar as externalidades dos riscos concretos



e abstratos ocasionarem danos ambientais. Para tal devem ser realizados: o controle do Plano de Gestão de Riscos Ambientais; o Controle das externalidades, devendo atender as condicionantes previstas na LO (emissões atmosféricas - ABNT NBR - efluentes - Resoluções CONSEMA E CONAMA - resíduos sólidos - PNRS (encaminhando somente para empresas licenciadas para o resíduo em específico)).

Na última etapa, ou seja, após a produção do produto, seu uso e descarte o princípio da Prevenção se revela nos atos de evitar a ocorrência de danos ambientais durante o uso e descarte do produto, diante das medidas previstas na fase da LP, LI, LO e Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS). O princípio da Precaução quanto a extensão do Plano de Gestão de Riscos de Danos Ambientais quanto ao uso seguro ao meio ambiente e descarte correto após o uso. E, o Princípio do Poluidor-Pagador ao dever de informar sobre o uso e destinação correta do produto após o seu uso, tendo em vista a responsabilidade prevista na PNRS quanto a correta destinação do produto.

No *framework* importa destacar que o Princípio da Prevenção é aplicado em todas as fases de um determinado empreendimento, todavia,

são nas fases de instalação e operação que o princípio revela as suas mais importantes funções. Por conta disso, a faixa em amarelo está destacada nas duas primeiras fases e suavizada na última fase. No mesmo sentido, o Princípio da Precaução também avulta suas funções nas fases de instalação e operação, que no *framework* está destacada pela faixa em verde nas duas primeiras fases e suavizada na última fase. Isso ocorre, pois são nestas fases em que os profissionais envolvidos deverão dedicar-se a traçar os planos estratégicos de gestão e manter o constante monitoramento às novidades do mundo científico.

O Princípio do Poluidor-Pagador diverge dos demais princípios quanto a fase do empreendimento em que mais releva a sua força de atuação. Ou seja, o Princípio do Poluidor-Pagador atua com mais presencialidade nas fases de operação e posteriormente a comercialização dos produtos. Por tal circunstância, no *framework* a faixa azul está com seu tom mais fraco na primeira fase e mais marcante nas duas últimas fases. Esta demonstração equipara-se às questões de responsabilidades ambientais, as quais tem ocorrência, com mais frequência, durante a operação da empresa (quando do evento de um dano ambiental, gerando a responsabilidade



civil, penal e administrativa) ou posteriormente, quando não devidamente destinados os resíduos decorrentes do produto após o seu uso (responsabilidade compartilhada dos resíduos sólidos pela PNMA).

Conclui-se assim, que apesar dos fatos nanotecnológicos não integrem norma no Sistema do Direito Ambiental brasileiro, existem instrumentos passíveis de aplicação a estes riscos. Tais instrumentos demandam um esforço conjunto do Sistema do Direito e das Ciências, criando “**pontes de comunicação**” pela transdisciplinaridade, para que as Ciências traduzam os riscos ao Direito e este possa apresentar em conjunto com aquelas, estratégias de gestão de riscos ambientais das nanotecnologias. Pois, é importante ter em mente que as nanotecnologias guardam inúmeros riscos de danos, mas, ao mesmo tempo, diversas oportunidades de evolução e estas não podem ser renunciadas. Logo, a gestão de riscos é medida essencial.



CASA LEIRIA
Rua do Parque, 470
São Leopoldo-RS Brasil
casaleiria@casaleiria.com.br



Juliane Altmann Berwig

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. Participou do Workshop sobre Public Law & Policy na Universidade de Berkeley (EUA), do debate STS Circle at Harvard do Programa em Ciência, Tecnologia e Sociedade na Universidade de Harvard na escola John F. Kennedy, Boston (EUA) e da Conferência Climate Lecture Series na Universidade MIT, Boston (EUA). 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.

