



## A Nanotecnologia e a Questão da sua Regulação no Brasil: Impactos à Saúde e ao Ambiente

Aldo Pacheco Ferreira<sup>1</sup>, Leonardo da Silva Sant'Anna<sup>2</sup>

1. Centro de Estudos da Saúde do Trabalhador e Ecologia Humana / Escola Nacional de Saúde Pública

Sérgio Arouca / Fundação Oswaldo Cruz

2. Universidade Estadual do Rio de Janeiro, Faculdade de Direito, Rio de Janeiro, Brasil.

E-mail: [aldopachecoferreira@gmail.com](mailto:aldopachecoferreira@gmail.com)

**Resumo** — É irrefutável a importância que a nanotecnologia e os nanomateriais têm na sociedade atual e no desenvolvimento econômico pelas suas variadas aplicações e benefícios decorrentes. No entanto, para desenvolver produtos seguros é essencial que a regulação em segurança e o desenvolvimento nanotecnológico caminhem lado a lado. O estudo teve como objetivo identificar a legislação e os projetos de leis sobre a regulação da nanotecnologia no Brasil. Os documentos legais foram identificados nas bases de dados do SICON e LexML, ambas disponíveis no site do Senado Federal. Foram localizados 04 projetos de leis, sendo que 02 se encontram em tramitação e os outros 02 já se encontram arquivados, nenhum destes teve apoio do Poder Executivo e não há legislação específica sobre o assunto. Em conclusão, não há nenhuma regulamentação nacional de nanoprodutos, nem existem quaisquer definições acordadas ou terminologia para a nanotecnologia. Não há protocolos acordados para os testes de toxicidade de nanopartículas, e não há protocolos padronizados para avaliar os impactos ambientais de nanopartículas, denotando desta maneira a necessidade de avaliações seguras, mitigando potenciais impactos à saúde e o ambiente.

**Palavras-chave:** nanotecnologia, regulação, legislação, senado federal, ambiente, saúde pública.

**Abstract** — It is undeniable the importance that nanotechnology and nanomaterials have in today's society and economic development for their varied applications and benefits. However, to develop safe products is essential for the safety regulation and development of nanotechnology go side by side. The study aimed to identify legislation and draft laws on about nanotechnology regulation in Brazil. The legal documents were identified at SICON and LexML databases, both available on the Senate website. 04 draft laws were found, and 02 are in progress and the other 02 are already filed, none of these had the support of the executive branch and there is no specific legislation on the subject. In conclusion, there is no national regulation of nanoprodutos, nor are there any agreed definitions or terminology for nanotechnology. No agreed protocols for toxicity testing of nanoparticles, and no standardized protocols for evaluating the environmental impacts of nanoparticles, denoting thus the need for secure ratings, mitigating potential impacts on health and the environment.

**Keywords:** nanotechnology, regulation, legislation, federal senate, environment, public health.



## 1. INTRODUÇÃO

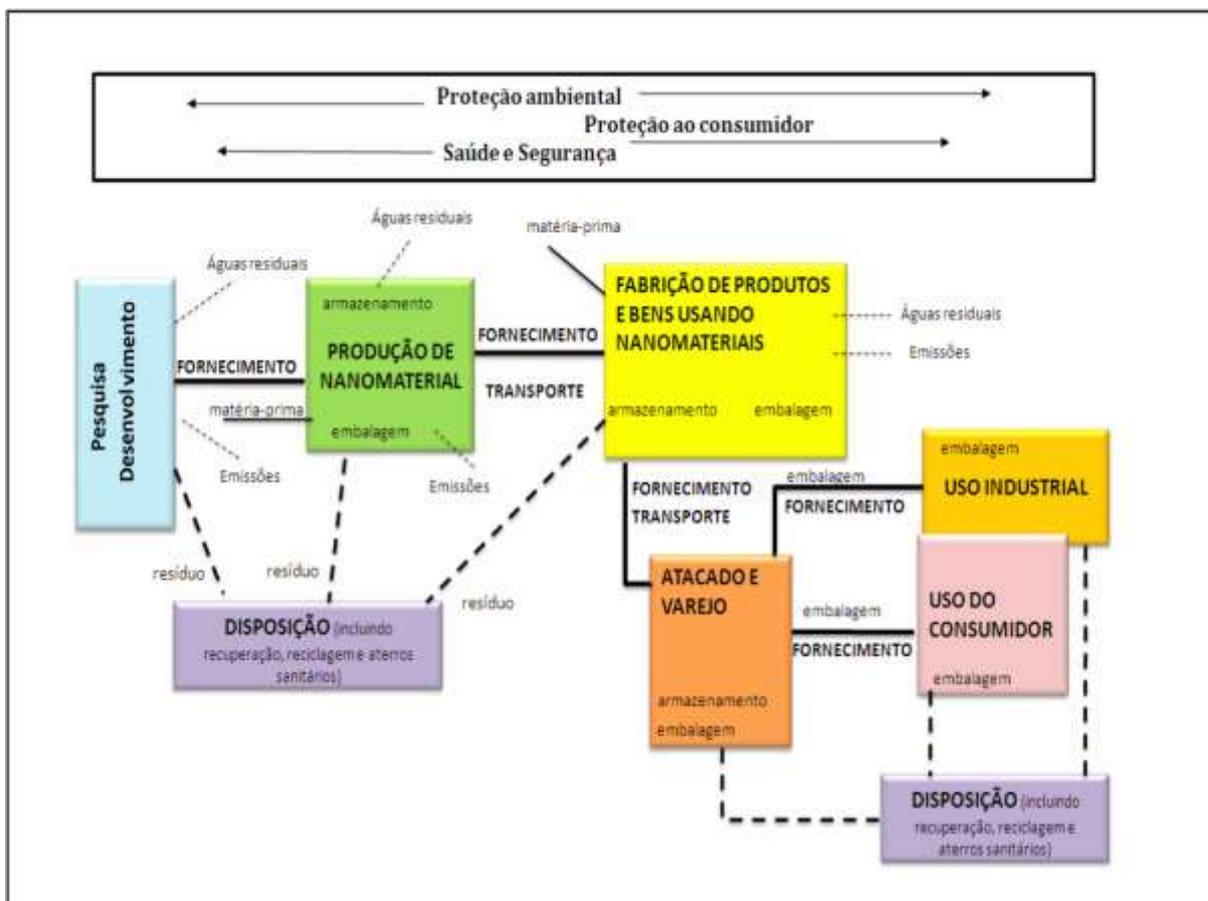
A nanotecnologia define-se como um campo científico multidisciplinar baseado no desenvolvimento, caracterização, produção e aplicação de estruturas, dispositivos e sistemas com forma e tamanho na escala manométrica, podendo apresentar propriedades químicas, físico-químicas e comportamentais diferentes daquelas apresentadas em escalas maiores<sup>1-3</sup>.

O desenvolvimento da nanotecnologia, abarcado pelas nanociências, que são frequentemente designadas como ciências transversais ou horizontais dado poderem permear virtualmente todos os setores tecnológicos<sup>4-6</sup>, reúnem diferentes domínios da ciência, resultando em inovações que contribuem na resolução de muitos dos problemas que a sociedade enfrenta atualmente, tais como: (a) as aplicações médicas incluem, por exemplo, meios de diagnóstico miniaturizados que possam ser implantados para um diagnóstico precoce de doenças. As propriedades dos nanomateriais encontram aplicações em praticamente todos os setores industriais e de serviços, como cosmética, alimentícia, biotecnologia, medicina, farmacêutica, bem como setores de manufatura, energia, engenharia, negócios, eletrônica e educação<sup>7,8</sup>. Os revestimentos de base nanotecnológica podem melhorar a bioatividade e biocompatibilidade dos implantes; e (b) as tecnologias da informação incluem meios de armazenamento de dados com densidades de gravação muito elevadas<sup>9</sup>.

No presente, as atenções focam-se preferencialmente nos nanomateriais

manufaturados que englobam aqueles que são sintetizados deliberadamente para um fim específico<sup>10</sup>, porque constituem um novo desafio, em termos de saúde pública. Efetivamente, depositam-se grandes expectativas nas tecnologias baseadas nestes nanoprodutos como impulsionadores do crescimento econômico dos países industrializados, devido ao seu potencial para melhorar a qualidade e o desempenho de muitos tipos de produtos e de processos. Assim, o estímulo crescente ao desenvolvimento, produção e aplicação em grande escala de nanoprodutos, bem como a sua utilização numa vasta gama de produtos de consumo e em biomedicina, tem conduzido, inevitavelmente, ao aumento da exposição humana e à disseminação no ambiente, sendo o seu potencial impacto ainda desconhecido. Este fato justifica a necessidade de realizar-se estudos que permitam garantir uma utilização segura dos nanomateriais, durante todo o seu ciclo de vida, protegendo o ambiente e a saúde humana<sup>11</sup>.

A exposição de nanoprodutos pode ocorrer durante as várias fases do ciclo de vida no processo de elaboração/uso, conforme descreve a figura 1, denotando seu potencial impacto desde a síntese, produção e inclusão nos produtos elaborados (exposição ocupacional), até a utilização desses mesmos produtos (exposição do consumidor), com a eliminação e conseqüente acúmulo no ambiente, podendo constituir ainda uma fonte de exposição humana pela exposição ambiental.



**Figura 1.** Mapa do ciclo de vida dos nanomateriais. Fonte: Frater et al. <sup>12</sup>

Quando se utilizam os materiais na escala nano estes podem ficar sujeitos às leis da física quântica e apresentar propriedades diferentes das que revelam quando se trabalha numa escala maior <sup>12</sup>. As nanopartículas de um determinado material considerado tendem a ser mais reativas do que as partículas do mesmo material utilizadas numa escala não-nano, porque apresentam uma razão (superfície) / volume por unidade de massa, mais elevada. Quando se passa para a nanoescala o material pode apresentar uma cor diferente, tornar-se solúvel, converter-se num bom condutor de energia <sup>9,13</sup>.

Há incerteza quanto ao risco que da utilização destas partículas nanosintéticas pode advir para os seres humanos e para o ambiente <sup>14,15</sup>. Podem influir no sentido da sua maior toxicidade quando comparadas com o mesmo material à escala não-nano, a sua mais ampla superfície em comparação com o seu volume, o que as torna, como referido, mais reativas, o seu formato, a sua capacidade de se dissolverem ou não <sup>16</sup>. É improvável que semelhantes dados estejam disponíveis em um futuro próximo, em virtude da ausência de consenso científico sobre a exposição adequada e efeitos à saúde relevantes para serem

medidos. Desta forma, enquanto a avaliação de risco global está longe de ser viável, testes de triagem até mesmo simples são de difícil concretização devido à novidade dos materiais e à falta de dados básicos sobre nanotoxicidade. Com efeito, não podemos afirmar que uma partícula pelo simples fato de ser uma nanopartícula seja tóxica. Porém, seria factível se atentar às características apresentadas pelas nanopartículas, e estas provar serem completamente inofensivas.

Há de se destacar que a nanotecnologia tem sido apontada como uma nova revolução tecnológica, devido ao seu enorme potencial de inovação para o desenvolvimento industrial e econômico <sup>8,17-19</sup>. E no Brasil, estudos relacionados à nanotecnologia vêm sendo incentivados pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT), desde 2001 <sup>20</sup>.

O conhecimento científico disponível não permite uma avaliação rigorosa do risco que a exposição às nanopartículas pode trazer para a saúde de cada um dos grupos considerados <sup>21,22</sup>. Atento ao caráter limitado da informação



disponível sobre a toxicidade destas partículas, o princípio da precaução impõe ao legislador, no plano internacional e nacional, que legisle ora regulando o exercício das atividades que as envolvam, minimizando os riscos delas decorrentes para a saúde humana e para o ambiente, ora introduzindo moratórias ou, mesmo, proibindo a prática de atos que, na sequência de uma análise de custo/benefício, se conclua poderem implicar a produção de danos graves para os aludidos bens jurídicos<sup>8</sup>.

Dada esta convergência tecnológica da nanotecnologia, acredita-se que ainda não há um mecanismo genérico de regulamentação que possa responder aos anseios da investigação. Os riscos embutidos no avanço da pesquisa em nanotecnologia só tendem a aumentar<sup>13,23</sup>. Por outro lado, há uma falta de discussão sobre o alcance de suas consequências. Por esta razão, as medidas de prudência cabem instantaneamente com base no princípio da precaução a fim de não interromper ou parar o desenvolvimento tecnológico, mas de garantir e preservar os direitos básicos, como o respeito à vida e o direito a um meio ambiente ecologicamente equilibrado.

Neste sentido, dada à falta de amplo conhecimento do que seja nanotecnologia por parte de consumidores e reguladores em geral, bem como o desconhecimento dos riscos que podem estar associados à produção e ao uso desta tecnologia, torna-se necessário cautela e maior regulação. Assim, este estudo teve como objetivo identificar a legislação e os projetos de leis sobre a regulação da nanotecnologia no Brasil.

## 2. METODOLOGIA

Esta pesquisa desenvolveu um estudo exploratório com o uso de dados secundários, obtidos as bases de dados SICON e LexML, disponíveis no *site* oficial do Senado Federal Brasileiro. Segundo Malhotra<sup>24</sup> e Cooper & Schindler<sup>25</sup>, a pesquisa exploratória pode ser usada na formulação de um problema ou na sua definição com maior precisão, possibilitando identificar cursos alternativos de ação, desenvolver hipóteses, isolar variáveis e relações-chave para exame posterior, obter critérios para desenvolver uma abordagem do problema e estabelecer prioridades para pesquisas posteriores.

Foram utilizados os descritores “nanotecnologia” e “nanomaterial”. O período utilizado para a busca foi de 1991, início de pedidos de produtos utilizando esta tecnologia no Brasil, a 15 de março de 2015. Os termos foram

truncados de forma a ampliar os resultados e foram pesquisados no título, visando maior foco no tema em questão.

SICON é o Sistema de Informações do Congresso Nacional e oferece diversas maneiras de encontrar informações referentes à atividade legislativa e regulamentações em um único banco de dados. Criado em 2008, seu objetivo é organizar a informação legislativa e jurídica de forma digital pelos vários órgãos dos três Poderes<sup>26</sup>. LexML (Rede de informação legislativa e jurídica), trata-se de um portal especializado em informação jurídica e legislativa. Reúne leis, decretos, acórdãos, súmulas, projetos de leis entre outros documentos das esferas federal, estadual e municipal dos Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário de todo o Brasil, constituindo-se em uma rede de informação legislativa e jurídica que organiza, integra e dá acesso às informações disponibilizadas nos diversos portais de órgãos do governo na Internet<sup>27</sup>. O LexML significa mais do que a unificação da informação legislativa e jurídica em um único portal. Trata-se de uma infraestrutura que permite manipular eficazmente a gigantesca quantidade de informações existentes no país. Ademais, o LexML facilita o acesso do cidadão à informação, cumprindo assim o preceito constitucional que define o cidadão como o titular do direito de acesso à informação (CF, Art 5º, XIV), e contribui na agilização de processos judiciais, administrativos e legislativos.

A estruturação e planejamento do estudo seguiram as normas dispostas na Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa, tendo sido aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP/FIOCRUZ (nº 08/2012)).

## 3. RESULTADOS

### Aspectos jurídicos: Normas legais

O Poder Executivo participa no processo legislativo sendo que propõe alguns projetos de leis, votam projetos, além de sancionar, promulgar, publicar e regulamentar as leis. Os projetos de leis tramitam no Congresso Nacional e cabe ao Poder Legislativo a responsabilidade para que as leis sejam constitucionais, através do aperfeiçoamento dos mecanismos de controle e fiscalização, em alguns casos, com a parceria do Poder Judiciário<sup>28</sup>.

As informações jurídicas encontradas foram organizadas segundo sua identificação, situação e tramitação (tabela 1), onde se contextualizou as posições do Brasil de 1991 a 2015.



**Tabela 1.** Aspectos jurídicos envolvendo a Nanotecnologia quanto sua regulação no Brasil (1991-2015)

<b>Projeto de Lei (PL)</b>	<b>Situação</b>	<b>Definições</b>
PL 5076/2005	18/04/2005 arquivado	Dispõe sobre a pesquisa e o uso da nanotecnologia no País, cria Comissão Técnica Nacional de Nanosseguurança - CTNano, institui Fundo de Desenvolvimento de Nanotecnologia - FDNano, e dá outras providências.
PL 00131/2010	05/08/2013 arquivado	Altera o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos, e a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, para determinar que rótulos, embalagens, etiquetas, bulas e materiais publicitários de produtos elaborados com recurso à nanotecnologia contenham informação sobre esse fato.
PL 5133/2013	04/02/2015 - Mesa Diretora da Câmara dos Deputados. Desarquivado nos termos do Artigo 105 do RICD, em conformidade com o despacho exarado no REQ-5/2015.	Regulamenta a rotulagem de produtos da nanotecnologia e de produtos que fazem uso da nanotecnologia.
PL 6741/2013	12/03/2015 em tramitação - Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS). Designado Relator, Dep. Bruno Covas (PSDB-SP)	Dispõe sobre a Política Nacional de Nanotecnologia, a pesquisa, a produção, o destino de rejeitos e o uso da nanotecnologia no país, e dá outras providências.

### **Regulação**

A regulação é o reflexo da avaliação de perigos e riscos que um material pode representar para qualquer ser humano, animal ou componente da natureza. O escopo primordial é definir medidas que abarquem a avaliação e gestão de riscos, imperativas para a mitigação dos perigos aos quais a saúde e o ambiente possam ser expostos. Restringindo-se tais riscos em níveis

mais aceitáveis frente à sociedade, a análise de risco comumente é atingida mediante estudos prévios, de caráter ambiental, toxicológico e ou epidemiológico, que buscam encontrar as provas que caracterizem os riscos<sup>4,6</sup>.

No cenário mundial, este movimento segue a lógica ocorrida em outras tecnologias tais como a do genoma ou de organismos geneticamente modificados, que nos Estados Unidos



desenvolveram programas de pesquisa denominados ELSI (*ethical, legal, and societal implications*). Na área de nanotecnologia, há uma iniciativa denominada NELSI (*Nanotechnology's ethical, legal, and societal implications*) que é foco de pesquisa do *The Center on Nanotechnology and Society (Nano & Society)*, ligado ao *Illinois Institute of Technology (IIT)*. O Congresso Norte-Americano, através de ato do Presidente George W. Bush em dezembro de 2003, declarou que a Iniciativa Nacional de Nanotecnologia não deve ser limitada a questões técnicas, mas também engajamento com questões conexas como éticas, legais, sociais, de saúde, ambientais, de segurança, que envolvem a força de trabalho e educação<sup>29</sup>.

Em 2005, aconteceu a primeira reunião internacional sobre Normatização das Nanotecnologias, organizada pela *British Standards Institution (BSI)*, órgão de normatização britânico, da qual participaram delegações de 22 países, como, por exemplo, a Associação Francesa de Normatização (AFNOR). A proposta do BSI foi assegurar que o Reino Unido tenha um papel de vanguarda na criação de normas, que garantirão ao país o crescimento dessa indústria emergente. Em outros países, como Japão e Alemanha também foram realizadas várias discussões relativas à necessidade ou não de legislações nacionais específicas<sup>30,31</sup>.

No Brasil, em nível governamental foi criado um Grupo de Trabalho (GT) sobre Marco Regulatório no Fórum de Competitividade de Nanotecnologia. Este Fórum foi criado no final de 2009, por iniciativa do MDIC, de acordo com os objetivos da PDP, fortalecendo a Nanotecnologia como programa mobilizador em área estratégica. Participam do Fórum de Competitividade de Nanotecnologia representantes do setor privado, academia e governo, quando publicou um documento em 2010; porém, o Poder Executivo nada fez para que as conclusões se transformassem em projeto de lei.

A regulamentação de um tema aponta para onde o país quer caminhar e, nesse sentido, ela pode ser utilizada com diversos fins. Ela pode ser utilizada para potencializar a tecnologia, ou seja, para fazer com que esta se desenvolva de forma ainda mais célere e com uma atuação estatal mínima, ou pode-se encaminhar para um sistema de proteção, não da tecnologia, mas do cidadão – aliás, este sim sujeito de direitos – pela via de um sistema de controle e fiscalização dos usos e aplicações de uma determinada tecnologia. É

possível, no outro extremo, pensar na proibição de uma tecnologia, com a finalidade de vedar o desenvolvimento da tecnologia ou para prever e decidir sobre as consequências dessa tecnologia. Ou seja, antes de pensar na regulamentação deste tema, é preciso apontar opções sociais e políticas, e esta é a tarefa mais árdua nos processos legislativos do Brasil.

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

#### 4. DISCUSSÃO

O desenvolvimento da nanotecnologia está estimulado e crescente, e vem atendendo às demandas e aos consequentes desafios para a sociedade, incluindo, principalmente, fármacos, insumos e cosméticos. Assim, as abordagens nanotecnológicas nos cuidados à saúde tem sido uma área de vital relevância nos dias atuais<sup>32</sup>. Produtos farmacêuticos e dispositivos médicos são produtos finais, considerados os mais importantes mercados para a nanotecnologia durante a primeira década do século XXI<sup>33</sup>. Os mercados potenciais como, por exemplo, os de tecnologias químicas, biotecnologia, informação e de comunicação estão no estágio intermediário da produção, porém são incluídos nos produtos finais para o usuário em mercados como o da saúde<sup>9</sup>.

Com o objetivo de promover o desenvolvimento de novos produtos e processos em nanotecnologia, com vistas ao aumento da competitividade da indústria no país, algumas iniciativas foram desenvolvidas pelo Governo Federal. Em suma, o panorama geral da nanociência e nanotecnologia no país revela que esta tecnologia está sendo desenvolvida e comercializada. Entretanto, semelhante desempenho ainda resente de uma regulação com normas e padrões que constituam instrumentos importantes para a fabricação de produtos – como ocorreu no processo de regulação dos produtos transgênicos<sup>34</sup>.

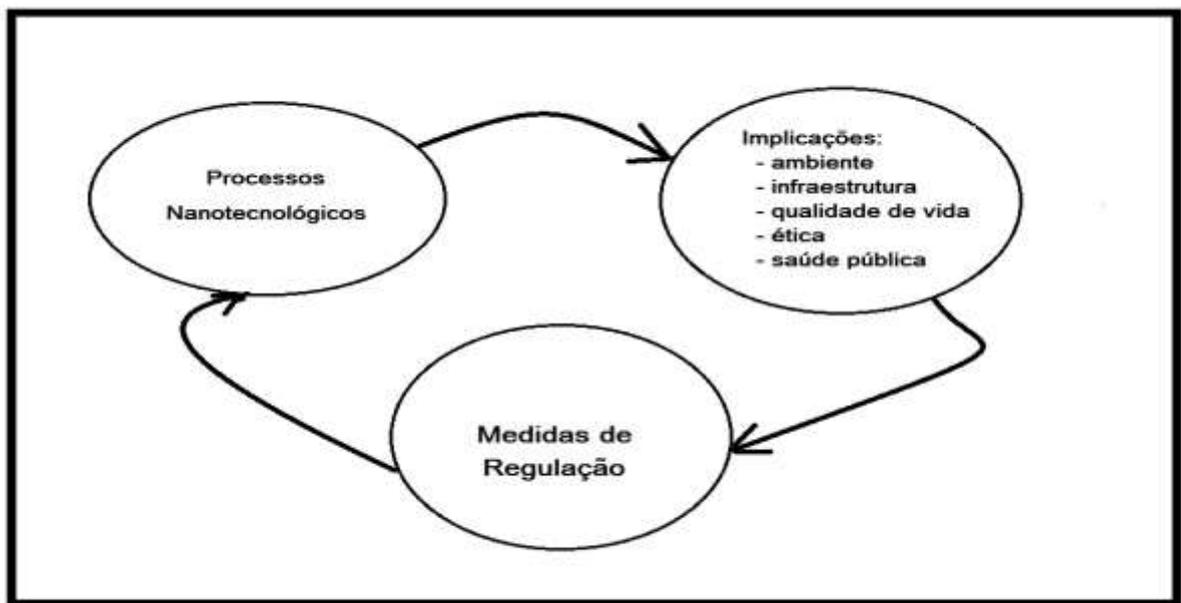
O desenrolar da nanotecnologia é fato e, concomitantemente, será implementado o



desenvolvimento e potencialidades de novos produtos, os quais, em pouco tempo estarão sendo utilizados pela população. Porém, da mesma forma que se desenvolve as nanotecnologias, urge o desenvolvimento de metodologias mitigatórias dos subprodutos advindos dos processos de produção, de forma a não se ter contaminações no ambiente e impactos na saúde. Entretanto, deve-se insistir em uma abordagem preventiva aos possíveis riscos para o ambiente e à saúde humana<sup>5,9,35</sup>. Questões de nanosegurança e meio ambiente estão relacionadas à percepção de risco, ao princípio da precaução, ao desenvolvimento sustentável e às diversas aplicações da nanotecnologia<sup>36,37</sup>. Com efeito, fica evidente que havendo ameaça de danos sérios ou irreversíveis, a ausência de absoluta certeza científica não deve ser utilizada como razão para postergar medidas eficazes e economicamente viáveis à prevenção de impactos a saúde e ao ambiente.

Aspectos concernentes a regulação de

nanomaterias é um conceito importante para a avaliação e a gestão das implicações da nanotecnologia que parece destinada a se tornar o próximo foco de debate acalorado sobre a relação entre as novas tecnologias, os riscos e a sustentabilidade<sup>38</sup>. Esta inclui a totalidade dos atores, regras, convenções, processos e mecanismos envolvidos com a forma e como a informação de risco relevante é coletada, analisada e comunicada, juntamente com as decisões de gestão que são tomadas<sup>39,40</sup>. O fluxograma da figura 2 expressa os passos principais de processos e regulamentações referentes aos produtos elaborados com a tecnologia-nano, em especial, quanto as ações das nanoestruturas e nanosistemas ativos liberados no meio ambiente, ressaltando por conseguinte, quais implicações podem incidir à saúde pública, denotado pelo comportamento dinâmico e a multifuncionalidade de compostos nanoestruturados.



**Figura 2.** Fluxo evidenciando o risco para nanoestruturas e nanosistemas ativos e a necessidade de regulação do processo

A nanotecnologia tem sido apontada como uma das áreas de grande potencial para atender aos Objetivos do Milênio das Organizações das Nações Unidas devido aos seus efeitos positivos, porém, tendo em vista prováveis efeitos negativos, não há consenso sobre como se deve fazer a regulação do setor. Há quem considere que uma saída para a regulamentação seria a adequação das normas já existentes para os

produtos em escala nano, todavia, não há uma definição oficial do governo brasileiro sobre o tema até a presente data.

O desenvolvimento em nanotecnologia continua a ser produzido em taxas exponenciais para uma ampla e diversificada gama de aplicações e, assim, a manipulação de partículas nanométricas tem aberto inúmeras oportunidades de desenvolvimento de novos produtos e



materiais.

Os novos nanomateriais proporcionam perspectivas promissoras para a inovação no futuro, que poderão cooperar para a sustentabilidade e eficiência de recursos da indústria como um todo. Apesar disso, a incerteza atinente aos riscos tende continuar a ser uma preocupação dominante e contínua para o desenvolvimento destes produtos. As dificuldades na caracterização dos riscos conduzem a incertezas no que diz respeito ao modo como está a ser feita a regulação das nanotecnologias.

Os avanços da nanotecnologia levaram a várias iniciativas para padronizar essas atividades. As novas fronteiras do conhecimento em nanomateriais estão proporcionando o desenvolvimento, como inovação tecnológica, sem perder de vista o atual estágio do progresso científico do país. Os riscos para a saúde humana, as vias de exposição dos nanomateriais para o corpo humano e a segurança são questões que ainda precisam ser mais estudadas e discutidas.

## 5. CONCLUSÃO

Foi realizada uma pesquisa exploratória documental, a partir da análise de diferentes documentos governamentais, a qual permitiu constatar que: a) A falta de consenso de como se deve fazer a regulação do setor; b) Adequação das normas já existentes para os produtos em escala nano; c) Inadequação do marco regulatório atual ao desenvolvimento da pesquisa e do mercado; e d) Ausência de avaliação sobre melhorias no marco regulatório.

O impacto potencial da nanotecnologia na sociedade suscita debates sobre seus aspectos éticos, legais e sociais. Muitas das questões debatidas sobre as nanotecnologias não são novas nem exclusivas desta área de tecnologia, mas refletem preocupações anteriormente levantadas a respeito de outras tecnologias emergentes. No entanto, ao contrário de outras tecnologias emergentes do passado, a nanotecnologia tem o potencial de mudar profundamente não só o padrão de vida dos brasileiros como a economia mundial. Assim, é relevante, que outros estudos sejam também otimizados, pois da mesma forma que se desenvolvem as nanotecnologias, em paralelo, urge o estabelecimento de metodologias de controle dos subprodutos advindos dos processos de produção para evitar contaminações no ambiente e possíveis impactos na saúde. Dessa maneira, almeja-se que os gestores da saúde tenham condições de atuar somente com os

benefícios tecnológicos ou com um mínimo de contaminações e impactos.

Na hipótese de haver danos causados por produtos postos em circulação as sociedades empresárias e os empresários individuais poderão ser responsabilizados, conforme destaca o artigo 931 do Código Civil Brasileiro, Lei nº 10406 de 10 de janeiro de 2002 que trata da responsabilidade civil prevê, *in verbis*: “Ressalvados outros casos previstos em lei especial, os empresários individuais e as empresas respondem independentemente de culpa pelos danos causados pelos produtos postos em circulação.”

A nanotecnologia representa uma nova classe de processos e aplicações que pode comprometer a saúde e o ambiente, uma vez que os nanoprodutos inseridos de forma expansiva em utilização, impelidos pela demanda e pelo desenvolvimento industrial, aceleram o ritmo de modernização além da velocidade com a qual as sociedades podem lidar e, com isso, direcionam nosso ambiente a rumos absolutamente imprevisíveis. O desenrolar da nanotecnologia é fato e, concomitantemente, será implementado o desenvolvimento e potencialidades de novos produtos, os quais, em pouco tempo estarão sendo utilizados pela população. Porém, da mesma forma que se desenvolve as nanotecnologias, urge o desenvolvimento de metodologias mitigatórias dos subprodutos advindos dos processos de produção, de forma a não se ter contaminações no ambiente e impactos na saúde, propiciando, também, que os gestores tenham condições de atuarem somente com os benefícios tecnológicos.

Por fim, não há nenhuma regulamentação nacional de nanoprodutos, nem existem quaisquer definições acordadas ou terminologia para a nanotecnologia. Não há protocolos acordados para os testes de toxicidade de nanopartículas, e não há protocolos padronizados para avaliar os impactos ambientais de nanopartículas. Por outro lado, há uma crescente comercialização de produtos com tecnologia nano; denotando, desta maneira, a necessidade de avaliações seguras, mitigando potenciais impactos à saúde e o ambiente.

## REFERÊNCIAS

1. Meyer M, Persson O. Nanotechnology-Interdisciplinarity patterns of collaboration and differences in application. *Scientometrics* 1998; 42(2):195-205.



2. Zanetti-Ramos BG, Creczynski-Pasa TB. O desenvolvimento da nanotecnologia: cenário mundial e nacional de investimentos. *Revista Brasileira de Farmácia*. 2008; 89(2):95-101.
3. Allarakhia M, Walsh S. Analyzing and organizing nanotechnology development: Application of the institutional analysis development framework to nanotechnology consortia. *Technovation* 2012;32(3-4):216-226.
4. Schulte, J. *Nanotechnology: global strategies, industry trends and applications*. Sussex: John Wiley & Sons, 2005.
5. Davies JC. *Managing the effects of nanotechnology*. Washington, DC, USA: Project on Emerging Nanotechnologies, 2006.
6. Priest S, Lane T, Greenhalgh T, Hand LJ, Kramer V. Envisioning emerging nanotechnologies: a three-year panel study of South Carolina citizens. *Risk Analysis* 2011; 31(11):1718-33.
7. Lanone S, Boczkowski J. Biomedical applications and potential health risks of nanomaterials: molecular mechanisms. *Current Molecular Medicine* 2006; 6(6):651-63.
8. Medeiros ES, Paterno LG, Mattoso LHC. Nanotecnologia. In: Durán N Mattoso LHC Morais PC, editors. *Nanotecnologia: introdução, preparação e caracterização de nanomateriais e exemplos de aplicação*. São Paulo: Artliber; 2006.
9. Mcintyre RA. Common nanomaterials and their use in real world applications. *Science Progress* 2012; 95(Pt 1):1-22.
10. Buzea C, Pacheco II, Robbie K. Nanomaterials and nanoparticles: sources and toxicity. *Biointerphases* 2007; 2:MR17-71.
11. Louro H, Borges T, Silva MJ. Nanomateriais manufaturados: novos desafios para a saúde pública. *Revista Portuguesa de Saúde Pública* 2013; 31(2): 145-157.
12. Frater L, Stokes E, Lee R, Oriola T. An overview of the framework of current regulation affecting the development and marketing of nanomaterials. Cardiff, UK: ESRC Centre for Business Relationships Accountability Sustainability and Society (BRASS), Cardiff University; 2006.
13. Lobo RFM. *Nanotecnologia e Nanofísica: Conceitos de Nanociência Moderna*. Lisboa: Editora Quantum; 2009.
14. Cattaneo AG, Gornati R, Sabbioni E, Chiriva-Internati M, Cobos E, Jenkins MR, Bernardini G. Nanotechnology and human health: risks and benefits. *Journal of Applied Toxicology* 2010; 30(8):730-744.
15. Mccomas KA, Besley JC. Fairness and nanotechnology concern. *Risk Analysis* 2011; 31(11):1749-1761.
16. Kuempel ED, Geraci CI, Schulte Pa. Risk assessment and risk management of nanomaterials in the workplace: translating research to practice. *Annals of Occupational Hygiene* 2012; 56(5):491-505.
17. Rossi-Bergmann BA. Nanotecnologia: da saúde para além do determinismo tecnológico. *Ciência e Cultura (SBPC)* 2008; 60:54-7.
18. Fernandes MFM, Filgueiras CAL. Um panorama da nanotecnologia no Brasil (e seus macro-desafios). *Química Nova* 2008; 31(8): 2205-2213.
19. Gaur A, Bhatia AL. Nanopharmaceuticals: An Overview. *Asian Journal of Experimental Sciences* 2008; 22(2):51-62.
20. Sant'Anna LS, Ferreira AP, Alencar MSM. Rota de risco da nanotecnologia: uma visão geral. *Uniandrade* 2013; 13(3):221-234.
21. Alencar MSM, Bochner R, Dias MFF. A pesquisa brasileira dedicada à nanotecnologia e riscos à saúde e ambiente. *RECIIS. Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde* 2014; 8:288-299.
22. Sant'anna LS, Alencar MSM. Perfil de patenteamento das universidades públicas do Estado do Rio de Janeiro. *Cadernos de Prospecção* 2014; 7:516-524.
23. Ferreira AP. An assessment of occupational health risks in female hairdressers forefront to xenobiotics. *Brazilian Journal of Pharmacy* 2013; 94:190-198.
24. Malhotra NK. *Pesquisa de marketing: uma orientação aplicada*. 3ª ed. Porto Alegre: Bookman; 2001.
25. Cooper DR, Schindler PS. *Métodos de Pesquisa em Administração*. 7ª ed. Porto Alegre: Bookman; 2003.
26. Camara MCC, Nodari RO, Guilam MCR. *Regulamentação sobre bio(in)segurança no Brasil: a questão dos alimentos transgênicos*.



- Revista Internacional Interdisciplinar INTERthesis 2013; 10(1):261-286.
27. Lima JAO, Ciciliati F. LexML Brasil. Apresentação. Brasília. 2008. Disponível em: <http://projeto.lexml.gov.br/documentacao/Apresentacao.pdf>.
28. Pessanha C. O poder executivo e o processo legislativo nas constituições brasileiras. Teoria e prática. In: Viana LW (org). A democracia e os três poderes no Brasil. Belo Horizonte: Editora UFMG, Rio de Janeiro: IUPERJ/FAPERJ, 2003.
29. Cameron NM. Nanotechnology and the human future: policy, ethics, and risk. *Annals of the New York Academy of Sciences* 2006; 1093:280-300.
30. Shindo H. Nanotechnology standardization in Japan. *Stand News* 2005; 33(7):36-39.
31. Blind K, Gauch S. Research and standardisation in nanotechnology: evidence from Germany. *The Journal of Technology Transfer* 2009; 34(3):320-342.
32. Schutz CA, Juillerat-Jeanneret L, Soltmann C, Mueller H. Toxicity data of therapeutic nanoparticles in patent documents. *World Patent Information* 2013;35(2):110-4.
33. Siegrist M, Keller C. Labeling of nanotechnology consumer products can influence risk and benefit perceptions. *Risk Analysis* 2011; 31(11):1762-9.
34. Dimer FA, Friedrich RB, Beck RCR, Guterres SS, Pohlman AR. Impactos da nanotecnologia na saúde: promoção de medicamentos. *Química Nova* 2013; 36(10): 1520-1526.
35. Kuempel ED, Geraci CL, Schulte PA. Risk assessment and risk management of nanomaterials in the workplace: translating research to practice. *Annals of Occupational Hygiene* 2012; 56(5):491-505.
36. Pidgeon N, Harthorn B, Satterfield T. Nanotechnology risk perceptions and communication: emerging technologies, emerging challenges. *Risk Analysis* 2011; 31(11):1694-700.
37. Wong S, Karn B. Ensuring sustainability with green nanotechnology. *Nanotechnology* 2012; 23(29):190-201.
38. Faustman EM, Omenn GS. Avaliação do Risco. In: Klassen, CD Watkins III, JB. *Fundamentos em Toxicologia de Casarett e Doull*. 2ª ed. (AMGH). Porto Alegre: AMGH; 2012.
39. Kosta E, Bowman D. Treating or tracking? Regulatory challenges of nano-enabled ICT implants. *Law & Policy* 2010; 33(2) 256-275.
40. Dorbeck-Jung BR, Bowman DM, Van Calster G. Governing Nanomedicine: Lessons from within and for the EU Medical Technology Regulatory Framework. *Law & Policy* 2011; 33(2):215-224.