

DISCIPLINA JURÍDICA DA NANOTECNOLOGIA

Legal discipline of nanotechnology

Loreci Gottschalk NOLASCO ¹

Nivaldo dos SANTOS ²

RESUMO

Apesar dos muitos desafios propostos e ainda, dos apelos a moratórias para que governos e indústrias atentassem para a problemática gerada pelas tecnologias em convergências, como a nanotecnologia, que tanto pode trazer benefícios quanto malefícios, a regulamentação jurídica do uso dessa tecnologia avançou lentamente ao redor do globo, no sentido de garantir a segurança de pessoas e do meio ambiente. Relatos científicos apontam que a exposição da nanotecnologia tanto pode ser em ambientes profissionais ou entre a população em geral e nos organismos vivos (biota), em quase todas as fases do ciclo de vida de nanomateriais, além de nenhuma via de exposição poder ser descartada irrelevante para os trabalhadores. Após levantamento e análise da literatura, descreveu-se o desenvolvimento, aplicações, seus prováveis riscos à saúde de consumidores e trabalhadores e dos ecossistemas em contato com suas aplicações e produtos; indicando como o Direito brasileiro deve regulamentar a nanotecnologia por ocasião de lacuna legislativa específica para a nanotecnologia. Concluiu-se ser possível a integração do ordenamento jurídico pela via da *analogia legis* e da *analogia iuris*, utilizando-se a propósito de leis como da biossegurança, de descarte de resíduos sólidos, de atividade nuclear, da política nacional do meio ambiente, do código civil e do código de defesa do consumidor; além de Tratados e Convenções Internacionais, para a identificação da responsabilidade, mensuração dos parâmetros para a sanção e estabelecimento de condutas precavidas no trato para com o risco nanotecnológico, mormente pela exigência de aplicação do princípio constitucio-

ABSTRACT

*Despite the many challenges posed and still, the calls for moratoria for governments and industries to pay attention to the problems generated by technologies in convergence, such as nanotechnology, which both can bring benefits and harm, the legal regulation of the use of this technology has advanced slowly around the globe, to ensure the safety of people and the environment. Scientific reports indicate that nanotechnology exposure may be either in professional environments or between the population groups and living organisms (biota), almost all phases of nanomaterials lifecycle, in addition to no route of exposure being discarded as irrelevant for workers. After a survey and analysis of the literature, the development, applications, their likely health risks to consumers and workers and ecosystems in touch with their applications and products were described; indicating how Brazilian law should regulate nanotechnology during specific legislative gap for nanotechnology. It is stated to be possible to integrate the legal system by means of *legis analogy* and *iuris analogy*, using the purpose of laws such as biosecurity, disposal of solid waste, nuclear activity, the national environmental policy, code civil and consumer protection code; as well as international Treaties and Conventions, to identify the responsibility, measurement of the parameters for the penalty and the establishment of cautious conduct in dealings with the nanotechnological risk, particularly the application requirement of the constitutional*

1 Docente do Curso de Direito da Universidade Estadual de Mato Grosso do Sul. Mestre em Direito. Doutora em Biotecnologia e Biodiversidade pela Universidade Federal de Goiás –UFG no programa Rede Pro Centro Oeste de Pesquisa e Inovação. E-mail: lorecign@gmail.br.

2 Doutor e Pós Doutor em Direito. Docente da Faculdade de Direito da UFG e do Programa de Pós Graduação, nível Doutorado, da Rede Pró Centro Oeste de Pesquisa e Inovação em Biotecnologia e Biodiversidade da UFG. E-mail: nivaldodosantos@bol.com.br.

nal da precaução (fundamentado pela obrigação geral de segurança, da reparação integral de danos) e outros direitos (princípios) como a vida e a saúde, os quais são conhecidos por *analogia iuris* e constituem as normas generalíssimas do sistema e as normas mais gerais, como as existentes na Constituição Federal e nos Códigos.

PALAVRAS-CHAVE

Nanotecnologia. Direito. Incompletude e Integração do ordenamento jurídico brasileiro.

precautionary principle (founded by the general safety requirement, the full compensation of damages) and other rights (principles) as life and health, which are known by analogy iuris and constitute the most general norms of the system and the more general norms, such as those existing in the Federal Constitution and Codes.

KEYWORD

Nanotechnology. Right. Incompleteness and Integration of the Brazilian legal system.

1. INTRODUÇÃO

Nanotecnologia “é a compreensão e controle da matéria em dimensões de cerca de 1 a 100 nanômetros (nm), onde os fenômenos únicos permitem novas aplicações”³. Nanociência e nanotecnologia são o estudo e a aplicação de coisas extremamente pequenas (1 nm = 10⁻⁹m, ou seja, 1 nanômetro é um bilionésimo de um metro, ou um milésimo de micrômetro, tamanho de alguns átomos ou de pequenas moléculas) e podem ser usadas em todos os outros campos da ciência e tecnologia, tais como química, biologia, física, ciência dos materiais e engenharia”. É um campo em rápido desenvolvimento, com o potencial de revolucionar muitas áreas, incluindo eletrônicos, medicina, produção de energia e produtos de consumo.

A nanotecnologia é hoje utilizada em biologia sintética, aplicações de defesa, eletrônica, medicina (produtos farmacêuticos avançados, materiais biocompatíveis, reparação de tecidos e nervos), agricultura e produção de alimentos, produção industrial e têxtil, revestimentos de superfície, catalisadores, sensores, telecomunicações, cosméticos, bicicletas de montanha, carros e outros produtos de consumo, controle e remediação ambiental. Segundo inventário do *Project on Emerging Nanotechnologies* (2015) do *Woodrow Wilson International Center for Scholars*⁴, são 1.814 produtos de consumo baseados em nanotecnologia já introduzidos no mercado global, por 622 empresas em 32 países, envolvendo medicina, sistema de liberação de fármacos, alimentos, cosméticos, cuidados pessoais e de higiene (a categoria saúde e fitness contém a maioria dos produtos - 762, ou 42% do total), bioenergia, dispositivos bioeletrônicos/magnéticos/optoeletrônicos; antes mesmo que concretos estudos referentes aos potenciais riscos fossem analisados, o que, há mais de duas décadas atrás, estudos

³ *National Nanotechnology Initiative, What Is Nanotechnology?*, <http://www.nano.gov/html/facts/whatIsNano.html>, acessada em Março de 2015.

⁴ <http://www.beilstein-journals.org/bjnano/single/articleFullText.htm?publicId=2190-4286-6-181>. Acessada em Julho 2016.

toxicológicos indicaram que seria prudente examinar e abordar as preocupações ambientais, de saúde e de segurança antes da adoção generalizada da tecnologia.

Roco *et al.* (2011) estimam que até 2020 serão movimentados mundialmente cerca de US\$3 trilhões e que todo o setor de semicondutores e metade do setor farmacêutico estará dependente de novos materiais contendo nanotecnologia, sendo globalmente empregados seis milhões de trabalhadores na fabricação e manuseio de nanomateriais e nanopartículas. A Organização Internacional do Trabalho (OIT) (2010) aponta que novos e emergentes riscos no ambiente de trabalho podem ser desencadeados por novas tecnologias ou processos de produção a exemplo da nanotecnologia e da biotecnologia. Segundo a instituição, espera-se que, em 2020, aproximadamente 20% de todos os produtos fabricados no mundo sejam baseados em certa medida, na utilização da nanotecnologia. Denuncia que por ser nova tecnologia, os riscos associados com o fabrico e utilização de nanomateriais são consideravelmente desconhecidos, havendo lacunas de conhecimento entre o progresso na aplicação da nanotecnologia e os seus efeitos sobre a saúde. Aponta ainda que devido à ampla e altamente diversificada utilização de nanomateriais na indústria, é difícil estimar o número de trabalhadores expostos, os quais, enquanto são desconhecidos os efeitos dos novos materiais sobre a saúde e o meio ambiente, seriam susceptíveis de estarem entre os primeiros a experimentar altas taxas de exposição.

Contudo, a transformação, utilização, reutilização, reciclagem, transporte e disposição para a maioria dos nanomateriais não é atualmente regulada. Com exceção de específicos regulamentos em âmbito do Parlamento e do Conselho Europeu, da recente modificação do Código Ambiental Francês, e nos Estados Unidos, Município de Berkeley na Califórnia, da alteração da norma relativa a materiais perigosos e gestão de resíduos, não há ampla normativa estatal específica em vigor, inclusive no Brasil, para tratar das regras de segurança, normalização, manuseio, estocagem, informações ao público em geral, bem como com relação à forma de prevenção/precaução e fiscalização específica sobre riscos que podem ser gerados a partir do desenvolvimento com nanotecnologia.

Quando materiais nanoestruturados são descritos e registrados em diferentes países, não havendo regulamentação específica, incluindo o Brasil, as respectivas Agências Sanitárias o fazem em análise caso-a-caso, sob legislação aplicada aos seus equivalentes microestruturados (a granel), sem descrição mais detalhada sobre os potenciais riscos à saúde ou mesmo informações básicas sobre seu uso e manuseio seguro (HANKIN *et al.* 2014).

Estudos relatam que alguns nanomateriais podem simplesmente “escapar” da atenção, porque os instrumentos legais utilizados pelas agências reguladoras (exem-

plo da ANVISA no Brasil) para autorizar a comercialização, não abrangem produtos e suas aplicações em nanoescala, e por consequência, também os seus riscos podem não ser “capturados” de forma eficaz pela estrutura normativa vigente, normas de investigação e métodos de avaliação de risco.

O Conselho Internacional de Governança de Riscos (sigla no inglês, IRGC) (2007), aponta que a incerteza regulatória ou diferenças na regulamentação nacional em curso em algumas áreas, especialmente sobre as medidas de proteção do público, pode impedir o desenvolvimento de produtos padronizados e métodos de produção, além de dificultar a inovação industrial e a capacidade dos investidores e seguradoras em estimar os futuros ganhos, riscos e perdas, levando, inclusive, a conflitos individuais e transnacionais entre os países desenvolvidos e em desenvolvimento, surgidos a partir do foco em produtos que beneficiam principalmente os ricos, ou não abordarem as necessidades humanas mais amplas, tais como água potável, energia a preços acessíveis e conservação da biodiversidade. No comércio, essas diferenças podem conduzir à arbitragem concorrencial à medida que empresas e governos buscam vantagem pela redução das barreiras ou entraves de segurança e regulamentação para pesquisa e fabricação, ou transferindo o risco para os países com controles mais fracos.

A investigação sobre a toxicidade e biocompatibilidade não está mantendo o ritmo com a criação e introdução de novos materiais, além de ser necessária mais atenção para o acompanhamento, impacto e controle de nanomateriais no local de trabalho e no meio ambiente. Nesse caso, o IRGC (2007) indica que governos, indústria, cientistas e organizações não governamentais em todo o mundo estão debatendo se os nanomateriais são suficientemente semelhantes a outras escalas de materiais e se podem ser regulados pelos mesmos métodos, ou se abordagens mais específicas são necessárias, em particular para estabelecer melhores práticas de avaliação de risco, de gestão e governança no que diz respeito às questões colocadas por nanoestruturas e nanossistemas ativos e mais complexos, mormente o seu potencial impacto na saúde humana e no meio ambiente.

Estudos e relatos científicos tem recomendado que os nanomateriais sejam tratados como se fossem substâncias inteiramente novas em relação àquelas inseridas no âmbito de regulamentação de produtos químicos, medicamentos, alimentos, cosméticos e outros temas, exigindo-se para tanto, alterações ou nova legislação. A possível necessidade de alteração da legislação para regulamentar a nanotecnologia foi abordada pelo *Woodrow Wilson Center* (2003), por Davies (2006), pela Real Sociedade e Real Academia de Engenharia em 2004, referenciado pelo “Livro Branco” da *Environmental Protection Agency* (EPA) dos Estados Unidos em 2007, além de outras

organizações de âmbito mundial, reivindicar legislação incluindo o princípio da precaução para os riscos nanotecnológicos. Na tentativa de reconhecer em seus regulamentos que nanomateriais podem representar riscos diferentes do que os materiais em escala a granel, em Maio de 2011, nos termos da legislação *Toxic Substances Control Act* (TSCA), a EPA emitiu “Regras de Novo Uso Significativo” para 36 substâncias químicas antes de sua fabricação, incluindo 14 nanomateriais, entre eles, nanotubos de carbono de paredes múltiplas, nanofibras de carbono de paredes múltiplas e carboneto derivado de nanocarbono.

As preocupações sobre a regulação da nanotecnologia também começam a fazer parte mais efetiva da agenda do governo brasileiro até porque foi identificado por várias empresas, que sua ausência cria gargalos para a sua efetiva introdução nos diferentes setores industriais. Em 2013, o Comitê Interministerial de Nanotecnologia (CIN) do Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) aprovou a adesão do Brasil ao projeto Europeu *NANoREG*⁵, que trata da regulamentação internacional em nanotecnologia, e tem como objetivos disponibilizar aos legisladores um conjunto de ferramentas de avaliação de risco e instrumentos para tomada de decisão a curto e médio prazo, garantindo a segurança de trabalhadores, consumidores e do meio ambiente. A iniciativa está ligada aos principais organismos globais que lidam com regulação, como a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), a Organização Internacional para Padronização (sigla no inglês, ISO) e a Agência Europeia dos Produtos Químicos (sigla no inglês, ECHA)⁶.

Através do método analítico de literatura especializada na área de riscos, nanotecnologia e direito, e diante da ausência de legislação específica regulamentando a matéria, a pesquisa analisou se diplomas legais brasileiros, tratados e convenções incorporados no ordenamento jurídico, mesmo que sem menção específica, além de princípios constitucionais, em especial, o princípio da precaução, podem ser aplicados à nanotecnologia através do método de interpretação integrativa analógica a partir de leis como da Biossegurança nº. 11.105/2005; a Política Nacional de Resíduos Sólidos nº. 12.305/2010; Atividades Nucleares nº. 6.453/1977 (responsabilidade civil objetiva e agravada), a Política Nacional sobre o Meio Ambiente e Mudanças Climáticas nº. 12.187/2009 (exigir a implantação de medidas precaucionais de segurança de imediato), a Lei nº. 11.934/2009 que trata da exposição humana a campos elétricos, magnéticos e eletromagnéticos, o Código de Defesa do Consumidor (direito à informação e rotulagem) e o Código Civil (responsabilidade civil objetiva).

5 <http://www.nanoreg.eu/>, acessada em Junho 2016.

6 <http://www.brasil.gov.br/ciencia-e-tecnologia/2014/08/comite-de-nanotecnologia-aprova-adesao-do-brasil-ao-nanoreg>, acessada em Junho 2016.

2. DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS E SERVIÇOS CONTENDO NANOTECNOLOGIA E A APLICAÇÃO DO PRINCÍPIO CONSTITUCIONAL DA PRECAUÇÃO

Os potenciais avanços e desempenhos da nanotecnologia levantam questões e apresentam desafios consideráveis e significativos às estruturas e processos de governança, aos reguladores, fabricantes e, em última instância, para a sociedade em geral, muito mais complexos e de longo alcance do que muitas outras inovações, em especial quanto a saber como os nanomateriais podem interagir com outros sistemas humanos e biológicos, com implicações nas esferas sociais, econômicas, políticas, éticas, legais e ecológica. Uma grande preocupação é que as técnicas para medir e prever o comportamento e controle de partículas, dispositivos e sistemas em nano-escala são ainda relativamente imaturas, e, portanto, seus impactos de longo prazo são imprevisíveis (IRGC, 2006; 2007).

As diferentes propriedades físico-químicas em comparação com o seu respectivo material em escala macro, incluem propriedades ópticas, magnéticas, comportamento térmico, resistência do material, solubilidade, condutividade, atividade catalítica (BURLESON *et al.* 2004), aumento da integridade estrutural ou alteração da atividade química ou biológica (ROCO *et al.* 2012), levando a efeitos surpreendentes e *unpredicted* (que não é previsto), ou *unpredictable* (que é incapaz de ser previsto) (IRGC, 2006). Um exemplo clássico desse efeito é visto com o ouro, por exemplo. Ouro em macro escala, é normalmente inerte, já o material nanoparticulado de ouro é altamente reativo e, por isso, útil para aplicação em exames de imagens e biodistribuição de fármacos. O mesmo acontece com nanopartículas de dióxido de titânio (TiO₂), normalmente consideradas como materiais inertes, na faixa nano podem se tornar reativas devido à redução de tamanho (BORM, 2002; DECHSAKULTHORN *et al.* 2008). Isso faz com que os estudos nanotoxicológicos de nanomateriais sejam mais complexos (CANELAS *et al.* 2009; HARPER *et al.* 2011).

De acordo com Donaldson *et al.* (2004) e Arora *et al.* (2012), as nanopartículas são mais propensas a interagir com as células e os vários componentes biológicos e serem distribuídos no organismo, o que aumenta suas chances de interagir com diversos órgãos e ativar respostas inflamatórias e imunológicas. Não existe interação somente com a célula, mas com todas as estruturas biológicas que podem estar no percurso da nanopartícula desde a sua administração até a sua eliminação. Nanomateriais podem combinar-se com ferro ou outros metais, aumentando o nível de toxicidade em comparação com a mesma massa das partículas equivalentes, convencionais e maiores (RENN *et al.* 2006; DROBNE, 2007; LAI *et al.* 2010; MCINTYRE,

2012) com riscos desconhecidos, além de suscitarem particular preocupação por causa das características desconhecidas de suas novas propriedades e seu uso potencial em quantidades concentradas (IRGC, 2007). Uma vez no corpo, alguns tipos de nanomateriais podem atravessar as membranas celulares e viajar diretamente no sistema circulatório e olfativo, ou translocar para outros órgãos (cérebro, fígado, rins, sistema nervoso central) (NIOSH, 2013; RAJ *et al.* 2012).

Diante de incertezas associadas com a avaliação do risco de exposição humana para recomendar com precisão os limites de exposição para formatação de normas e regulamentos, precauções estritas são recomendadas para evitar os possíveis efeitos adversos para a saúde decorrentes da exposição a nanomateriais (BAKAND *et al.* 2012). A partir disso, diversos estudos e relatórios científicos internacionais apontam a necessidade de adoção do princípio da precaução e de nova legislação para a área. Por exemplo, a Real Sociedade e Real Academia de Engenharia em 2004 e a Agência Federal do Meio Ambiente (UBA) da Alemanha⁷, reconhecendo a importância da nanotecnologia na concepção de novos produtos que poderão ter efeitos benéficos no ambiente e na economia, sublinharam a necessidade de observância do princípio da precaução e da obrigatoriedade do registro de produtos resultantes da nanotecnologia, exigindo-se a “criação de um quadro legal para lidar com a segurança de materiais obtidos com a tecnologia, pois seus eventuais riscos para a saúde ainda não foram suficientemente investigados, apesar de estarem cada vez mais disseminados no solo, na água e na atmosfera”, e de “ensaios de laboratório efetuados em ratos terem revelado que nanopartículas se instalam nas células, causando danos na informação genética e doenças idênticas às causadas pelo amianto, que, só muito depois de ter revolucionado o mercado da construção, se revelou cancerígeno” (MASSADA, 2010).

Ao dispor sobre as exigências previstas no art. 225, §1º, V, da Constituição Federal de 1988 (CF/1988), o Estado brasileiro reconheceu que vivemos em uma “sociedade de risco” (BECK, 2010), exigindo-se a criação de mecanismos de controle como aqueles arrolados na Lei de Política Nacional do Meio Ambiente, precisamente o procedimento de Licenciamento Ambiental, em que os órgãos ambientais competentes, baseados em laudos técnicos (comunicações interdisciplinares) definem critérios e ações preventivas e compensatórias para concessão da autorização administrativa. Com isso, a CF/1988 incumbiu o Poder Público de controlar o emprego de técnicas que comportem riscos para a vida, à qualidade de vida e ao meio ambiente, exigindo explicitamente a implementação de medidas de precaução (exemplo, Estudo Prévio de Impacto Ambiental) e de forma implícita assegurou a

7 <http://www.dv.com/pt/nanopart%C3%ADculas-podem-trazer-riscos-%C3%A0-sa%C3%BAde-alerta-ag%C3%A4ncia-ambiental-alem%C3%A3/a-4816328?maca=bra-uol-all-1387-xml-uol>. Acessada em Novembro 2015.

aplicação do instituto da responsabilidade civil prospectiva (futuras gerações), fundado no princípio da dignidade da pessoa humana (arts. 1º e 170).

Três são os bens jurídicos (direitos fundamentais) expressamente tutelados no que se refere à nanotecnologia: a vida, a saúde e o meio ambiente. Todos com supe-dâneo na Constituição Federal de 1988 e com perspectiva intergeracional (princípio da equidade intergeracional), a exemplo da proteção ambiental estabelecida para as presentes e futuras gerações no artigo 225, *caput*, que, numa relação intratemporal e intertemporal, fundamenta a aplicação do princípio da precaução voltada para uma amplitude temporal (prospectiva), envolvendo o princípio da solidariedade entre gerações ou da responsabilidade de longa duração, impositiva da equidade entre pessoas vivas no presente e pessoas que nascerão no futuro, como pilar do desenvolvimento sustentável (reconhecido como princípio da Ordem Econômica na CF/1988, art. 170, VI) e do Direito Ambiental.

Com isso, surge uma nova contextualização para o tema da responsabilidade civil, lastreada na chamada “obrigação de segurança” (VINEY, 2008). Até então, a responsabilidade civil abrangia apenas a relação entre os seres humanos. Agora, numa perspectiva prospectiva, abarca os interesses das futuras gerações, com o propósito de manter as condições de possibilidade de realização da pessoa humana e de desenvolvimento das suas capacidades (Responsabilidade élpica, de esperança) (LOUREIRO, 2010), incluindo a proteção ambiental, não num sentido setorial, adstrito ao universo ambiental, mas de teor geral e generalizante basilar na relação intergeracional do tecido social.

Canotilho (2010) explica que o que está em causa é que a inclusão dos interesses das gerações futuras (solidariedade entre gerações) nos princípios materiais de atuação político-constitucionalmente relevantes ganhe efetividade e operacionalidade prática, e, isso pressupõe logo, como ponto de partida, a efetivação do princípio da precaução. O princípio, configurado como “verdadeiro princípio fundante e primário da proteção dos interesses das futuras gerações é quem impõe prioritariamente e antecipadamente a adoção de medidas preventivas e justifica a aplicação do instituto da responsabilização e da utilização das melhores tecnologias disponíveis”.

Ferreira (2011) aduz que no Brasil, um dos berços constitucionais onde se acha descansada a responsabilidade de índole prospectiva reside no art. 1º, III, do texto fundamental, que trata da dignidade da pessoa humana, havendo “margem para se edificar uma razão transversal que ligue todas as ideias particulares de responsabilidade setorial a uma teoria geral da responsabilidade prospectiva, alicerçada nas lógicas do futuro e da prevenção de riscos incertos e imprevisíveis”, como é o caso da nanotecnologia.

Destaca-se que a nanotecnologia é de certa forma, conflito de exigência de responsabilidades sob o foco prospectivo, porque, diferentemente dos riscos antigos, perceptíveis mediante os sentidos, os riscos atuais decorrentes das inovações tecnológicas, nelas a biotecnologia e a nanotecnologia, são invisíveis porque ficam embaçados numa esteira de fórmulas químico-físicas. Significa dizer que são imperceptíveis e até mesmo imprevisíveis num tempo imediato, pois no futuro podem ou não gerar danos às pessoas ou ao meio ambiente, fazendo-nos compreender que manipulações com nanotecnologia respondam por danos remotos (futuros), até mesmo os imprevisíveis, e, com isso, afastar-se, explicitamente do regime de direito comum, ou seja, da interpretação que se conferia a tal regime no que tange aos assim chamados danos diretos e imediatos.

Vê-se claramente uma comunicação entre direitos constitucionais que se unem para promover a segurança jurídica almejada do desenvolvimento na escala nano, ainda que não se tenha notícia de qualquer regime jurídico específico aplicável ao tema no Brasil e na quase totalidade do globo. Esses ditames constitucionais devem pautar as decisões econômicas de forma sustentável e socialmente responsável, especialmente, sem perder de vista que, a partir de 1988 e consolidando-se em 2002, com o Código Civil brasileiro, a teoria jurídica da empresa não comporta mais um sistema exploratório descompromissado com o alcance dos efeitos sociais da atividade empresarial.

Nessa perspectiva, de um lado, a CF/1988 assegura direitos fundamentais à liberdade de pesquisa científica e, de igual forma, o direito à vida, à saúde e ao meio ambiente, sadio e ecologicamente equilibrado, garantido às presentes e às futuras gerações. Tendo em vista a supremacia Constitucional dos direitos e garantias positivados no corpo de Constituições rígidas, como a Brasileira de 1988 e do princípio da legalidade, a que todos os poderes estatais (Executivo, Legislativo e Judiciário) estão submetidos (FERRAJOLI, 2012), inclusive a Ciência, urge a instrumentalização efetiva (garantia material) desses direitos a todos os indivíduos, que no viés garantista (baseada no respeito à dignidade da pessoa humana e seus direitos fundamentais, com sujeição formal e material das práticas jurídicas aos conteúdos constitucionais), limitam e vinculam governos, agências governamentais, indústrias, cientistas, laboratórios, universidades e demais partes interessadas no desenvolvimento da nanotecnologia, vedando-lhes ou lhes impondo determinados conteúdos.

Na prática, a Constituição não pode ser vista e muito menos aceita como mera ou simples “folha de papel” e nem mesmo como pura decorrência dos “fatores reais do poder que regem uma nação” (LASSALE, 2000). Isso porque a Constituição deve ser respeitada e acatada por todos os componentes do Estado (governantes,

sociedade civil, indústrias, empresários, cientistas, laboratórios etc.), diante da força normativa que dela decorre (HESSE, 1991, p. 25).

Como constatou o Relator Ministro Dias Toffoli do Supremo Tribunal Federal, no Recurso Extraordinário 627.189 do Tribunal de Justiça de São Paulo sobre o alcance do campo eletromagnético de linhas de transmissão e distribuição de energia da Eletropaulo⁸, o princípio da precaução resulta da constatação de que a evolução científica traz consigo riscos, muitas vezes imprevisíveis ou imensuráveis, o que acaba por exigir uma reformulação das práticas e procedimentos tradicionalmente adotados na respectiva área da ciência, mormente porque para a ciência não existe - em um contexto amplo - um nível de risco igual a zero, como já advertido por Winter (1996) os riscos não podem ser excluídos, na medida em que sempre permanece a probabilidade de um dano menor, ou seja, os riscos sempre existirão mas podem ser minimizados. O princípio constitucional da precaução “é um critério de gestão de risco a ser aplicado sempre que existirem incertezas científicas sobre a possibilidade de um produto, evento ou serviço desequilibrar o meio ambiente ou atingir a saúde dos cidadãos”, exige que “o Estado analise os riscos, avalie os custos das medidas de prevenção e, ao final, execute as ações necessárias” (imposição de controle, avaliação e fiscalização de processos, serviços e produtos com nanotecnologia, pautados de acordo com os parâmetros de segurança reconhecidos internacionalmente), “as quais serão decorrentes de decisões universais, não discriminatórias, motivadas, coerentes e proporcionais”,⁶ além de como referido na comunicação da Comissão Europeia sobre o princípio da precaução de 2000 (EC, 2000), em seu Ponto 5: a decisão sobre o que é um risco aceitável para a sociedade é eminentemente uma responsabilidade política (do Estado).

Percebe-se com isso, a necessidade do emprego de processos democráticos de decisão e acompanhamento das ações, com transparência e amplo acesso às informações com vistas a proporcionar a participação da sociedade na tomada de decisão.

Em âmbito jurídico-político-administrativo, pode-se mencionar como medidas de precaução aos riscos de nanomateriais (BERGER FILHO *et al.* 2012):

A) O controle e o monitoramento constante dos riscos e do impacto das diferentes aplicações da nanotecnologia ao longo de seu ciclo de vida, pelos laboratórios e fabricantes de produtos e serviços. Isso pode ser concretizado por meio da exigência legal-administrativa de estudos prévios de avaliação científica por órgãos governamentais que avaliem a veracidade das informações e o impacto do produto ou processo sobre a segurança dos nanomateriais antes e depois de sua comercializa-

⁸ <http://s.conjur.com.br/dl/aplicacao-principio-precaucao.pdf> (acessada Jun/2016).

ção. O gerenciamento e a avaliação podem ser complementados através de iniciativas voluntárias de autorregulação, de ocorrência instrumentalizada através de guias de melhores práticas, certificações, códigos de conduta desenvolvidos por instituições privadas como associações profissionais, organizações voltadas para a padronização técnica, institutos de pesquisa, corporações transnacionais ou organizações não governamentais, entre as quais: o *DuPont & Environmental Defense (Nano Risk Framework)*; *NanoSAFE Framework* (parceria entre governo e universidades americanas); *Code of Conduct for Responsible Nanosciences and Nanotechnologies Research* (recomendado pela Comissão das Comunidades Europeias, como código voluntário estabelecido no âmbito da União Europeia); *Basf Code of Conduct Nanotechnology*; *Multi-Stakeholder Codes of Conduct (Responsible NanoCode)*; *Guide de bonnes pratiques Nanomatériaux et HSE* (elaborado em conjunto com a *Fédération Française pour les sciences de la Chimie com a l'Union des Industries Chimiques*);

B) A exigência de comunicação obrigatória de informações sobre os riscos e o impacto ambiental de produto ou processo, tal como fez a França quando da modificação do seu Código do Ambiente (*Code de l'environnement*) em 2012, nos termos do Decreto n.º. 2012-232 que acrescentou capítulo específico para tratar da “Prevenção de riscos à saúde e ao ambiente decorrente da exposição a substâncias no estado de nanopartículas”. Somado a isso, também merece destaque a questão da exigência de “rotulagem dos produtos que contenham nanopartículas sintéticas livres”, enquanto instrumentos de garantias do nível adequado de proteção da saúde humana e do meio ambiente.

Além da França, some-se a mudança da legislação TSCA pela EPA dos EUA em 2011, exigindo notificação pré-fabricação de 14 nanomateriais, considerando-os como produtos químicos novos. Destaca-se ainda aprovação específica pelo Parlamento Europeu e o Conselho em 2012 (EUROPEAN PARLIAMENT AND COUNCIL, 2012) de regulamentação para biocidas quando esses usam nanomateriais; fato já ocorrido em 2009 para cosméticos (EUROPEAN PARLIAMENT AND COUNCIL, 2009). Com isso, torna-se o primeiro órgão governamental nacional ou supranacional a estabelecer exigências, obrigatórias e específicas, incluindo disposições relativas à rotulagem (uso de etiquetas detalhando o conteúdo) e o informe às autoridades antes do lançamento ao mercado de produtos contendo nanomateriais. Algo similar é exigido para informar aos consumidores o conteúdo de nanopartículas manufaturadas nas etiquetas de alimentos que as contenham (EUROPEAN PARLIAMENT AND COUNCIL, 2011).

Impõe-se, com isso, um esforço para evitar a toxicidade inerente na fase inicial do projeto, entender os riscos apresentados ao longo do ciclo de vida de produtos,

processos e serviços decorrentes da tecnologia, utilizar os processos democráticos de deliberação, divulgação, garantindo o valor fundamental da segurança por meio de avaliação de seus resultados, soluções e instrumentos que promovam consenso e satisfação das expectativas entre as diversas partes envolvidas (ENGELMANN, 2011).

Mas como visto, o Estado brasileiro não regulamentou especificamente a matéria da nanotecnologia, que, como analisado, apresenta especificidades que outras matérias já reguladas por lei não apresentam, em especial pelo reduzido tamanho (1 a 100 nm), nanopartículas e partículas ultrafinas alteram as propriedades óticas, físicas, térmicas, mecânicas e elétricas, assim como têm uma área de superfície elevada disponível para realizar reações de adsorção ou aumentar a reatividade química e a potencialidade tóxica, podendo levar a efeitos imprevisíveis ao longo da cadeia produtiva, desencadeando riscos e danos às presentes e futuras gerações de pessoas e ao meio ambiente.

Por entender que a nanotecnologia não é suficientemente regulamentada pelo Estado brasileiro, uma vez que a legislação pertinente a outras matérias de interesse e importância análogos podem apenas parcialmente atender alguns aspectos da nanotecnologia (como da biossegurança, resíduos sólidos e acidente nuclear, em especial por estabelecerem exigências de adoção de medidas de precaução para evitar ou minimizar ao máximo riscos e danos em geral à saúde humana e meio ambiente), pautamos ser imprescindível que o Poder competente legisle sobre o tema.

Mormente, pelo fato da nanotecnologia envolver em suas aplicações, processos e utilizações, direitos fundamentais (saúde, vida e meio ambiente), como direitos individuais relevantes para o sistema jurídico-legal, o intérprete deverá solucionar demanda judicial suprimindo a lacuna legal de acordo com o que dispõe o próprio ordenamento jurídico, ou mesmo o empreendedor ou investidor na área deverá agir de maneira a observar e fazer prevalecer os direitos fundamentais dos envolvidos tanto no processo industrial de síntese e fabricação (trabalhadores), quanto nos resultados finais (consumidores e meio ambiente) da comercialização ao descarte de resíduos. A obrigação de julgar leva o juiz a entender, interpretar e aplicar o direito como uma totalidade. Nos dizeres de Espínola, apud Maximiliano (1965, p. 18), “interpretação é a declaração precisa do conteúdo e do verdadeiro sentido das normas jurídicas”. Para Maximiliano (1965, p. 6), “a aplicação do direito consiste no enquadrar um caso concreto em a norma jurídica adequada. Submete às prescrições da lei uma relação da vida real; procura e indica o dispositivo adaptável a um fato determinado. Por outras palavras: tem por objeto descobrir o modo e os meios de amparar juridicamente um interesse humano”. E, cada vez mais, o direito volta ao princípio napoleônico de

que não pode haver recusa sob o pretexto de silêncio, obscuridade ou insuficiência da lei. Essa obrigação de julgar gera para o indivíduo um direito subjetivo de encontrar solução, oferecida pelo Estado por meio do Judiciário, ao caso concreto litigioso.

3. INTERPRETAÇÃO E INTEGRAÇÃO DO ORDENAMENTO JURÍDICO PELO MÉTODO ANALÓGICO PARA REGULAR A NANOTECNOLOGIA

Chama-se à análise a problemática em torno da incompletude e da lacuna na lei. No direito pátrio, o art. 140 (antigo artigo 126) do recente Código de Processo Civil (CPC, Lei 13.105/2015), o art. 4º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB) e outras previsões legais, admitem a existência de lacuna na lei, tanto é que já trazem as técnicas para que o magistrado possa resolvê-la. O art. 5º, XXXV, da CF/1988 dispõe que “a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito”, conferindo a todos o direito de demandar judicialmente. Assim, há a necessidade de os juízes julgarem qualquer lesão ou ameaça de lesão a direitos, mesmo que não exista uma lei prevendo o caso.

Nesse caso, a integração de uma lacuna não se situa no plano legislativo e não chega a ser uma atividade legislativa do magistrado, pois ele não cria novas normas jurídicas gerais, mas individuais, para solucionar aquele caso concreto e, consequentemente, obedecer ao princípio da proibição do *non liquet* (o poder de o juiz não julgar, por não saber como decidir). Dessa forma, a função de legislar continua sendo atividade típica do Poder Legislativo.

A lacuna legislativa é uma fatalidade, dizia Oliveira Ascensão (1991, p. 355, 368-416), podendo ocorrer por deficiência de técnica legislativa, por intenção de não regular a matéria e por imprevisibilidade. Entretanto, qualquer que seja a razão de sua existência, ocorrendo a lacuna, é necessário que seja suprida para resolver o caso concreto. Seguramente, será diferente a solução para colmatá-la (preenchê-la) se a lacuna for intencional ou causada por imprevisibilidade, mas há de se fazê-lo em qualquer hipótese. Para tanto é dever jurídico a sua integração pelo Estado. Quer dizer, o próprio sistema jurídico tem que desenvolver mecanismos internos que garantam essa integração.

Streck (2007, p. 104-5) ressalta a importância da discussão em torno da existência ou não das lacunas:

Aliás, a discussão sobre a existência (ou não) de lacunas no direito assume relevância, basicamente, em dois aspectos: em primeiro lugar, a discussão é importante para a própria dogmática jurídica, na medida em que a tese das lacunas serve como forte entendimento norteador e, também, como sustentáculo ao direito visto de maneira circular e controlado; em segundo lugar, serve igualmente, como argumento

desmi(s)tificador do próprio dogma do direito baseado no modelo napoleônico, pois pode-se entender, sem dúvida, que, quando o juiz está autorizado/obrigado a julgar nos termos dos arts. 4º da LICC e 126 do CPC (isto é, deve sempre proferir uma decisão), isso significa que o ordenamento é, dinamicamente, completível, através de uma auto-referência ao próprio sistema jurídico.

No direito comparado, Castanheira Neves (1993, p. 207 e segs.) pontifica que as lacunas são um fenômeno que revela “a insuficiência do direito positivo constituído para dar resposta às exigências da realização concreta da juridicidade”. Também em terras portuguesas, Cabral de Moncada (1995, p. 161 e segs.) diz que a lacuna “é um vazio da lei ou dum sistema de leis, na previsão e regulamentação da vida jurídica real e seus casos particulares”. Pauta-se que não se admitem lacunas no direito, mas na norma positivada, pois o defeito não é da ciência, mas do ordenamento e das suas normas jurídicas. Lacuna seria então, ausência de norma reguladora para um caso concreto específico, ou quando a aplicação de uma norma existente no ordenamento se mostrar indesejável.

O caráter da coerência e o da completude estão ligados estreitamente entre si, mesmo que tal conexão não seja sempre evidente. Savigny (2009, p. 267) assim formula as relações entre esses dois caracteres:

O complexo das fontes do direito [...] forma um todo, que é destinado à solução de todas as questões que se apresentam no campo do direito. Para responder a tal propósito, ele deve apresentar estes dois caracteres: *unidade e completitude* [...] O procedimento ordinário consiste em trazer do conjunto das fontes um sistema de direito [...] *Falta a unidade*, e agora se trata de remover uma contradição; *falta a completitude*, e agora se trata de *colmatar uma lacuna*. Na realidade, porém, estas duas coisas podem se reduzir a um único conceito fundamental. Aquilo que procuramos estabelecer é sempre a unidade: a unidade negativa de afastar as contradições; a unidade positiva de preencher as lacunas.

Carnelutti, em sua Teoria Geral do Direito (1999), exprime a relação existente entre coerência e completude do ordenamento, afirmando que o direito pode apresentar dois vícios: um vício por excesso (*exuberância*), quando há mais normas do que deveria haver (na incoerência há duas normas contraditórias, das quais somente uma pode estar contida no sistema); e um vício por falta (*deficiência*), quando há uma norma a menos, no caso de lacuna. No primeiro caso, o trabalho do jurista consiste na *purgação* do ordenamento jurídico (isto é, no eliminar a norma em excesso); no segundo caso consiste na *integração* do próprio ordenamento.

Concluindo: a incoerência do sistema é a situação em que “há” uma norma e “há” uma outra norma incompatível com a primeira; a incompletude é a situação em que não há “nem” uma norma, “nem” uma outra norma incompatível com essa.

Na incoerência há uma norma a mais (há ... há); na incompletude há uma norma de menos (nem ... nem).

A existência de lacunas, segundo Bobbio (2011) em sua Teoria Geral do Direito, caracterizaria a incompletude do ordenamento, dado o vício por falta (*deficiência*), quando há uma norma a menos, no caso de lacuna da lei, compreendida em certo sentido como formulação incompleta da vontade do legislador, caso em que consistirá o trabalho do intérprete em fazer a *integração* do próprio ordenamento, por parte da jurisprudência, destacando, no entanto, que tal integração não é uma atividade *qualitativamente* diferente da interpretação (não é, portanto, uma atividade criativa), mas, ao contrário, é uma *species* particular do *genus* interpretação. Nesse sentido Bobbio fala de *interpretação integrativa*, para indicar que a integração ocorre no interior do ordenamento, com meios predispostos pelo próprio ordenamento (*autointegração*).

Portanto, a completude é uma necessidade para haver a existência do ordenamento, pois para o juiz julgar casos com base nas normas de um ordenamento, esse ordenamento deve ser completo. A fim de alcançar a completude, em sua “Teoria do ordenamento jurídico”, Bobbio (1999, p. 146-7; 2011) nos dá notícia de dois métodos de integração que Carnelutti divide em duas terminologias distintas: a heterointegração (consistindo na utilização de ordenamentos alienígenas e/ou de fontes diversas da lei positivada) e a autointegração⁹. Para o objeto de estudo em análise e por ser o método escolhido por nosso ordenamento jurídico¹⁰ (LINDB, art. 4º, novo Código de Processo Civil, art. 140, Consolidação das Leis do Trabalho, art. 8º, Código de Processo Penal, art. 3º, Código Tributário Nacional, art. 108, Código de Defesa do Consumidor, art. 7º, Lei sobre arbitragem nº. 9.307/96, art. 2º), além de, segundo Bobbio ser o mais pertinente ao ordenamento jurídico italiano, interessa o método da autointegração o qual suporta duas vertentes: a analogia e os princípios gerais do direito.

Considerando os diplomas legais acima, percebe-se que em todas as situações, o legislador pressupõe que a lacuna deve ser preenchida com uma regra no mesmo âmbito das leis vigentes. A existência dessa norma pressupõe uma completude do ordenamento, pois o juiz deve julgar os casos a partir do próprio ordenamento e não livremente, de acordo com pressupostos próprios. Ou seja, para haver a completude

9 O método da autointegração “consiste na integração cumprida através do mesmo ordenamento, no âmbito da mesma fonte dominante, sem recorrência a outros ordenamentos e com o mínimo recurso a fontes diversas da dominante” (Bobbio, 1999, p. 146/147).

10 Outros Códigos Civis, além do brasileiro, também contêm dispositivos sobre a matéria, tais como o Código suíço (art. 1º), uruguaio (art. 16), português (art. 10), espanhol (art. 6º, inc. 2º), argentino (art. 16), italiano (art. 12 e inc. 2º das Disposições Preliminares), peruano (art. XXIII), mexicano (arts. 19 e 20) e austríaco (art. 7º) (Diniç, 1999). Daí se percebe que a analogia, o costume e os princípios gerais de direito, enquanto meios supletivos das lacunas, podem ser considerados praticamente universais (Redação dada pela Lei nº 5.925, de 1º de outubro de 1973).

de um ordenamento, devem-se respeitar dois grandes passos, em conjunto: 1) o juiz é obrigado a julgar todas as controvérsias que se apresentam ao seu exame; 2) o juiz é obrigado a julgá-las com base em uma norma pertencente ao sistema.

Bobbio (2011) aduz que a autointegração do Direito ocorre principalmente mediante a interpretação analógica (*analogia legis*), fundada no raciocínio por analogia. Tal raciocínio, segundo o filósofo italiano, é um instrumento fundamental da jurisprudência e é reconhecido explícita ou implicitamente por todos os ordenamentos. Para que não seja admitido, é necessário que seja expressamente proibido pelo direito, o que ocorre principalmente para a lei penal (art. 14 das Disposições Preliminares do Código Civil Italiano) em homenagem ao princípio do iluminismo *liberal nullum crimen, nulla poena sine lege*. Ora, o positivismo jurídico sustenta que a integração é uma atividade puramente interpretativa, porque o raciocínio por analogia é um raciocínio lógico, isto é, um raciocínio de tipo silogístico (hoje diríamos um juízo analítico ou uma tautologia), que se limita a evidenciar certas consequências já implicitamente presentes nas premissas dadas (BOBBIO, 2011).

No entanto, Bobbio (1995, p. 218) salienta que para que tal raciocínio por analogia seja exato, é necessário que haja uma “semelhança relevante”. No caso da interpretação analógica, quando é que entre o caso regulado por uma norma e o caso ao qual é estendida a disciplina de tal norma existe semelhança relevante? Bobbio (1999, p. 153-4) responde que tal semelhança (isto é, de mesmo fundamento, substância, essência) existe quando os dois casos apresentam a mesma *ratio legis*, é dizer, quando o elemento que induziu o legislador a dar ao primeiro caso uma certa disciplina jurídica se encontra também no segundo caso. A comunhão da *ratio legis* entre os dois casos representa, no campo do direito, aquela comunhão da razão suficiente que torna legítimo o raciocínio por analogia. Com muita precisão, Ferrara (1978, p. 186-7) menciona que o fundamento da analogia repousa sobre a ideia de que “os fatos de igual natureza devem possuir igual regulamento”, sendo que um fato já regulado por lei pode balizar outro, desde que haja similitude entre ambos. Vale dizer, “onde se depare razão igual à da lei, ali prevalece a disposição correspondente, da norma referida” (MAXIMILIANO, 2000, p. 209).

Para haver aplicação analógica, requerer-se-ia então: a) “que o caso *sub judice* não estivesse previsto em norma jurídica”; b) “que o caso não contemplado tenha como previsto, pelo menos uma relação de semelhança”, e, c) “que o elemento de identidade entre os casos não seja qualquer um, mas sim fundamental ou de fato que levou o legislador a elaborar o dispositivo que estabelece a situação a qual se quer comparar a norma não contemplada”. Para Bobbio (1999, p. 154), a razão suficiente para a constatação da semelhança relevante entre os casos, é a *ratio legis*, ou seja, “é

necessário que os dois casos, o regulamentado e o não-regulamentado tenham em comum a *ratio legis*”. A capacidade de expansão lógica do ordenamento jurídico encontra o seu fator de propulsão precisamente na *ratio legis*: é a *ratio* de uma norma que a torna capaz de disciplinar outros casos, além daqueles expressamente nela previstos (BOBBIO, 2011).

Então, “*ubi eadem ratio, ibi eadem juris dispositio*” (brocardo latino para “onde há a mesma razão deve haver a mesma disposição de direito”). Na jurisprudência brasileira, o caso da aplicação do art. 57 da Lei nº 8.213/1991 para os aposentados em regime especial, em face na inércia legislativa quanto à regulamentação do art. 40º, parágrafo 4º, da Constituição Federal, constitui um exemplo em que o Supremo Tribunal Federal utilizou a analogia para a solução da questão, preenchendo a lacuna então existente (ENGISCH, 2001, p. 294).

Destarte, quando num caso não regulado (nanotecnologia) se encontra a mesma *ratio* (proteção/segurança de pessoas e do meio ambiente) que funda a disciplina de outro caso (lei de biossegurança para OGMs; lei de descarte de resíduos sólidos; lei de acidente nuclear, os Tratados e Convenções Internacionais ratificados pelo Brasil), também ao primeiro pode ser estendida essa mesma disciplina (BOBBIO, 1995, p. 218), no tocante aos riscos e responsabilidades por danos ocasionados em decorrência da utilização/aplicação de produtos contendo nanomateriais e nanopartículas.

A integração do ordenamento jurídico via *analogia legis* aplicada à nanotecnologia, justifica a tese da aplicação da responsabilidade civil objetiva e agravada para responsabilização dos interessados na investigação e investimentos no setor, acompanhando a normativa brasileira de biossegurança que ao definir engenharia genética, por exemplo, adotou paradigmas semelhantes aos de outros subsistemas de responsabilidade sem culpa, a exemplo da lei de acidente nuclear valorou positivamente a atividade por si mesma, desde que autorizada e exercida por quem de direito, e proibiu, a juízo de órgãos de controle, os riscos graves para a saúde ou meio ambiente. Nisso, está aparentada ao direito do consumidor: o risco, até certa medida, é tolerado, mas transferido, quando necessária a reparação, para o explorador.

Como fundamento da responsabilidade objetiva em biossegurança, e no caso da nanotecnologia, os direitos envolvidos são literalmente vitais, são tanto quanto inesgotáveis, imprevisíveis, tanto que sua vinculação com o texto constitucional (defesa da vida, da saúde e do meio ambiente em geral) é imediata, e, portanto, prescinde-se de outros motivos (culpa): basta o dano e sua imputação à atividade do responsável. Há uma imensidão de perigos, sendo possível situá-los em categorias mutáveis, conforme o estado da arte: riscos para a biodiversidade (ambiente natural),

para a integridade do patrimônio genético humano (DNA), para a vida e a saúde (diversos órgãos e componentes do corpo).

Além da analogia propriamente dita até agora considerada (*analogia legis*), há outro meio de interpretação integrativa com aquela afim, chamada de *analogia juris*, a saber, o recurso aos princípios gerais do ordenamento jurídico, são as normas jurídicas fundamentais ou generalíssimas do sistema, as normas mais gerais, que orientam todo o sistema jurídico (BOBBIO, 1999, p. 157), inclusive o internacional público, segundo Barroso (2009) em conformidade com o artigo 38 do Estatuto da Corte Internacional de Justiça da ONU. Para Bobbio (2011, p. 309), os princípios gerais são normas como todas as outras, pelos seguintes fundamentos: 1) São extraídos de normas, através de um processo de generalização sucessiva, somente podendo ser também normas; 2) A função para qual são extraídos é regular um caso, que é a função de uma norma. “Considerados da mesma maneira que os postulados de um sistema científico” (BOBBIO, 1999, p. 77), são os princípios dos quais derivam tanto as normas jurídicas de um ordenamento quanto a interpretação dessas mesmas normas, tornando o ordenamento um sistema jurídico, compreendido como uma totalidade formada necessariamente por elementos coerentes entre si (compatíveis uns com os outros) em seus inter-relacionamentos.

A *analogia juris* é uma forma de interpretação diferente da *analogia legis*, pois não se baseia no raciocínio por analogia, mas num procedimento duplo de abstração e de subsunção de uma *species* num *genus*. Segundo Bobbio (1995, p. 219-0), o processo de abstração consiste em extrair os princípios gerais do ordenamento jurídico: de um conjunto de regras que disciplinam certa matéria, o jurista abstrai indutivamente uma norma geral não formulada pelo legislador, mas da qual as normas singulares expressamente estabelecidas são apenas aplicações particulares: tal norma geral é precisamente aquilo que chamamos de um princípio do ordenamento jurídico. Uma vez formulada essa norma geral, o jurista a aplica àqueles casos que, não sendo disciplinados nas normas singulares expressas, são, no entanto abrangidos no âmbito dos casos previstos pela mesma norma geral. Nessa segunda fase, o jurista executa precisamente um trabalho de subsunção de uma *species* (os casos não regulados pelas normas singulares, exemplo da nanotecnologia) num *genus* (a categoria dos casos aos quais se refere a norma geral).

Mas Ferraz Júnior (1994, p. 223) menciona que “os princípios gerais de direito não são preceitos de ordem ética, política, sociológica ou técnica, mas elementos componentes do direito. São normas de valor genérico que orientam a compreensão do sistema jurídico, em sua explicação e integração, sendo que algumas são de tamanha importância que são expressamente contidas em lei”. Como o princípio da

precaução amplamente estudado nessa pesquisa.

Diante disso, cabe ressaltar, de forma crítica aos princípios gerais do Direito, a posição de Lenio Luiz Streck (2010):

A questão que se coloca também aqui é: sobre o primado dos princípios constitucionais, que, segundo quase unanimidade dos constitucionalistas, vieram para substituir o modelo de regras do positivismo, de que modo é possível continuar a se falar em princípios gerais do Direito?

Observa-se que o problema não é só de nomenclatura não valendo, portanto, a assertiva, por vezes vista em parte da literatura nacional, de que os princípios gerais do Direito foram “positivados” na Constituição. Trata-se de uma análise equivocada da função dos princípios constitucionais, ou seja, enquanto os princípios gerais do Direito se constituem em uma “autorização” para discricionariedade [...], os princípios constitucionais apresentam-se, contemporaneamente, como um contraponto a essa discricionariedade.

Dessa forma, tem-se que os princípios não podem mais ser usados de forma genérica, ou como auxiliares da aplicação de normas ou regras pertencentes ao ordenamento jurídico, mas devem ser consideradas em âmbito constitucional como fontes que exprimem a realidade fática de cada caso concreto. Assim, a eles podem ser atribuídos critérios e valores que orientam a ordem jurídica, a compreensão e a aplicação das regras diante do caso concreto.

Alinhando-se ao pensamento de Bobbio (1999, p. 160) sobre o estudo da completude do ordenamento jurídico, conclui-se: A primeira condição para que se possa falar de lacuna é a de que o caso não esteja regulado: o caso não está regulado quando não existe nenhuma norma expressa, nem específica, nem geral, nem generalíssima, que diga respeito a ele, quer dizer, quando, além da falta de uma norma específica que lhe diga respeito, também o princípio geral, dentro do qual poderia entrar, não é expresso. Para Savigny (2009), “quando uma relação jurídica não encontra na lei instituto típico, é possível estabelecer, em consonância com o direito existente, instituição que a enquadre”. Para o autor, o direito contém a disciplina de todas as relações sociais, de forma implícita ou explícita, não havendo razão para se falar em lacunas no ordenamento jurídico. De modo que o ordenamento jurídico brasileiro, por exemplo, é completo justamente porque o direito oferece solução a todos os casos que são apresentados ao juiz. Não por meio de normas específicas, mas por meio da integração, que poderá ser realizada na forma do art. 4º da LINDB. Ressalte-se ser esse o caso da matéria objeto em análise, à qual cabe, de maneira interpretativa integrativa aplicar a legislação análoga e os princípios constitucionais apontados.

No caso da nanotecnologia, o julgador deverá integrar o ordenamento jurídico pela via da *analogia legis* utilizando-se a propósito de leis como o Código Civil

(responsabilidade civil objetiva), Código Penal, Lei da Política Nacional de Resíduos Sólidos, a Lei da Política Nacional do Meio Ambiente (exigir a implantação de medidas precaucionais de segurança de imediato, a fim de evitar a ocorrência de riscos), o Código de Defesa do Consumidor (direito à informação – rotulagem), a Lei de Acidente Nuclear (responsabilidade civil objetiva e agravada), a Lei de Biossegurança; além de Tratados e Convenções Internacionais, para a identificação da responsabilidade, mensuração dos parâmetros para a sanção e estabelecimento de condutas precavidas no trato para com o risco nanotecnológico, mormente pela exigência de adoção de medidas precaucionais e estrita observância do princípio constitucional da precaução e outros direitos fundamentais entre eles, a vida e a saúde.

O Código Civil Brasileiro de 2002 (artigo 931) trata do risco do desenvolvimento e estabelece que “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”. Portanto, em seu suporte fático se insere a nanotecnologia: o empresário responde pelos riscos gerados advindos dos produtos e serviços disponibilizados, além da observância ao emprego da propriedade com adequação ambiental contida no mesmo arcabouço legal (artigo 1.228 e §1º).

Quanto aos resíduos decorrentes de nanomateriais, através do Projeto de Lei nº. 6.741/2013 busca-se adaptar a matéria da nanotecnologia por meio da Lei da Política Nacional de Resíduos Sólidos (nº. 12.305/2010). Nesse caso, conforme artigo 20 desse diploma legal, *a priori*, os rejeitos da nanotecnologia, quanto à periculosidade, podem ser classificados como: a) resíduos perigosos (aqueles que, em razão de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade, toxicidade, patogenicidade [...] apresentam significativo risco à saúde pública ou à qualidade ambiental, de acordo com a lei, regulamento ou norma técnica, ou b) resíduos não perigosos (aqueles não enquadrados na alínea “a”).

A Lei da Política Nacional do Meio Ambiente expressa no seu artigo 14 que “o não cumprimento das medidas necessárias à preservação ou correção dos inconvenientes e danos causados pela degradação da qualidade ambiental sujeitará os transgressores”, sem que haja “prejuízo das penalidades definidas pela legislação federal, estadual e municipal”, a vários tipos de sanção (multas, perda/restrição de incentivos e benefícios fiscais, perda/suspensão de participação em linhas de financiamento concedidas por estabelecimentos de crédito oficiais, ou ainda, suspensão das atividades da empresa danosa) – sendo a responsabilização também considerada independente de culpa, isto é, basta o dano e sua imputação à atividade do responsável (responsabilidade objetiva).

No campo da responsabilidade objetiva, os danos ambientais têm como primeira referência obrigatória a própria Constituição Federal (art. 225 e parágrafos), que incorpora o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado como bem difuso e impõe um tripé de sanções, na esfera administrativa, penal e civil (art. 225, §3º).

Além da Lei de Política Nacional do Meio Ambiente e a Lei de Crimes Ambientais (nº. 9.605/1998), caberia acrescer a esse elenco de diplomas básicos outros, versando sobre danos nos seguintes contextos: atividades insalubres a trabalhadores (CLT); transporte aquaviário de mercadorias (Dec.-lei nº. 116/1967); atividades nucleares (nº. 6.453/1977); transporte rodoviário de produtos perigosos (nº. 7.092/1983); objetos submersos (nº. 7.542/1986); recursos da zona costeira (nº. 7.661/1988); danos à fauna aquática (nº. 7.679/1988); agrotóxicos (nº. 7.802/1989); mineração (nº. 7.805/1989); atividades agrícolas (nº. 8.171/1991).

O Código de Defesa do Consumidor (Lei nº. 8.078/1990) em diversos artigos (principalmente aqueles dos seus Capítulos I e IV) estabelece a responsabilização independente de culpa e a inversão do ônus da prova em favor do consumidor (hipossuficiente, ou que apresente verossimilhança em suas alegações).

A lei de responsabilidade em atividades nucleares (art. 26) consagra a responsabilidade irrestrita por danos nucleares e, em matéria de precaução, prevê a responsabilização penal daquele que, ao explorar atividade nuclear, não observar as normas de segurança relativas à instalação nuclear e ao manuseio do material nuclear.

Ainda em sua aplicação na prática jurisdicional pela *analogia legis*, em especial por referirem o princípio constitucional da precaução, tem-se os Tratados e as Convenções internacionais ratificados pelo Brasil antes e após a promulgação da CF/1988 aplicáveis à nanotecnologia, entre eles: a Convenção de Viena para a Proteção da Camada de Ozônio (1985), a Agenda 21 (1992), a Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre Mudança do Clima (1992), o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança (2000), a Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes (2001), além de disposição específica sobre o tema no Protocolo de Kyoto, em vigor a partir de Fevereiro de 2012. Assim, por exemplo, pode-se aplicar para casos semelhantes e com a mesma razão de direito, o Princípio 15 da Agenda 21, que exprime de maneira clara quando o princípio da precaução deve ser aplicado.

Diante de demanda judicial em que se pleiteie reparação pela comprovação de riscos e/ou causação de danos à saúde de consumidores e trabalhadores e ao meio ambiente, oriundos do processo nanotecnológico, o julgador poderá ainda, recorrer à forma integrativa do ordenamento jurídico chamada de *analogia juris*, caso em que aplicará os princípios constitucionais, entre os quais, o princípio da precaução

(fundamentado pela obrigação geral de segurança, a reparação integral dos danos, positivados na Constituição Federal e em diversos diplomas legais de direito interno e internacional), da dignidade humana (estabelecida no inciso III do art. 1º da CF como fundamental do Estado brasileiro), do respeito à vida, à saúde, à função social da propriedade e dos contratos, ética social, solidariedade, à igualdade substancial no plano individual e global.

Portanto, a considerar hipótese de ausência legal (“lacuna estrutural legislativa” para Ferrajoli) específica para a nanotecnologia, aponta-se ser possível a aplicação, mesmo que parcial de diplomas legais, além de princípios (direitos fundamentais) constitucionais, em especial da precaução contido no §1º, incisos IV e V, do artigo 225 da CF/1988 e na Lei de Biossegurança, essa que regulamentou os dispositivos constitucionais dos incisos II, IV e V, do §1º, do referido artigo, tendo estabelecido normas de segurança e mecanismos de fiscalização, as quais devem ter como diretrizes “o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente” e que, entende-se, se faz imperiosa também sua aplicação de forma ampliada para a esfera normativa da biotecnologia e da nanotecnologia em todos os seus setores, abrangendo a proteção da saúde humana e da hereditariedade. Também na experiência internacional, desde sua primeira formulação no âmbito da disciplina das chuvas ácidas (*pluies acides*), o princípio da precaução “foi progressivamente se estendendo do meio ambiente para a segurança alimentar e, depois da crise da vaca louca (*vache folle*), para a saúde pública” (PEREIRA E SILVA, 2008).

Contudo, a considerar o magistério de Ferrajoli (2012, p. 34):

Quase todos os direitos fundamentais exigem, na verdade, leis de regulamentação idôneas para assegurar a todos as garantias primárias: os direitos à educação e à saúde restariam apenas no papel se não houvesse a introdução pela via legislativa da escola pública e da assistência sanitária, garantidas gratuitamente a todos; e, até mesmo, o direito à vida permaneceria inefetivo, em face do princípio da legalidade penal, se não houvesse a previsão do homicídio como crime.

Na prática, no caso da nanotecnologia, a legitimidade para criação de lei específica ou alteração daquelas existentes anteriormente mencionadas, é dada ao Parlamento brasileiro, ao qual é destinado difundir, ampla e democraticamente o debate entre aqueles interessados (incluindo a sociedade) no desenvolvimento da tecnologia, sempre com estrita e rigorosa observância dos direitos fundamentais constitucionais pertinentes ao tema.

Pelas razões vistas considerando as especificidades que a nanotecnologia apre-

sentada, permanece o desafio jurídico ao Estado Brasileiro em promulgar lei específica ou promover a adaptação em especial de leis como da biossegurança e de resíduos sólidos para seu adequado descarte, a fim de regulamentar de maneira abrangente a nanotecnologia, envolvendo a geração de novas metodologias e protocolos com abordagem multidisciplinar principalmente entre a química, responsável pela síntese, quantificação e caracterização dos materiais, a biologia e a medicina, na concepção dos ensaios e na interpretação dos resultados a fim de se identificar e avaliar sistematicamente materiais e processos alternativos mais seguros, e com isso, antecipar os riscos potenciais de produtos e processos contendo nanopartículas.

Novas metodologias devem incorporar critérios de tamanho, forma, área de superfície, área de atividade e estrutura, além de exigir a construção de novos instrumentos de detecção, monitoramento e a caracterização adequada de nanomateriais, bem como os processos de compreensão que acontecem na superfície da nanopartícula quando em contato com os sistemas vivos, a fim de entender os possíveis efeitos toxicológicos, e, por conseguinte, contemplar as especificidades de controle e gerenciamento dos riscos em toda a cadeia produtiva e ciclo de vida de produtos e serviços contendo nanomateriais e nanopartículas (MAYNARD, 2006).

De sorte que o Legislativo brasileiro e, da mesma forma, os agentes econômicos e demais partes envolvidas no desenvolvimento e nos procedimentos de gerência e monitoramento de riscos pertinentes às inovações científicas, não podem e não detêm liberdade para desrespeitar direitos constitucionais, devendo os diplomas legislativos infraconstitucionais atender à hierarquia dos bens jurídicos expostos ao nível da Carta Constitucional e considerar os direitos atribuídos por ela aos interesses coletivos e difusos, incluindo e criando leis, programas e pesquisas, as quais promovam o desenvolvimento tecnológico, além de estabelecer mecanismos e instrumentos de controle e avaliação preventivos durante toda a cadeia produtiva de nanomateriais, visando beneficiar as pessoas e o meio ambiente.

Nessa perspectiva, Berger Filho *et al.* (2013) argumentam que para que o Brasil avance na criação de legislação estatal específica para regulamentar as inovações e promover a gestão de riscos nanotecnológicos, será preciso: **a)** aportar mais investimentos públicos e privados para a pesquisa relacionada a riscos ambientais e à saúde humana, o diagnóstico dos riscos sociais e econômicos e a divulgação e troca de informações na sociedade; **b)** ampliar o debate plural que envolva uma amplitude de *stakeholders*¹¹ (órgãos estatais, instituições privadas, organizações não governamentais, universidades, empresas, sindicatos, pesquisadores etc.); além de encontrar formas

¹¹ *Stakeholders* é uma nomenclatura estrangeira para identificar os grupos de interesses que são externos à atividade das empresas, mas são atingidos, direta ou indiretamente por ela.

mais significativas para envolver o público nas decisões de governança da nanotecnologia, fator visto por muitos como fundamental para um sistema de supervisão eficaz e democrático (DAVIES *et al.* 2007), e para ampliar a participação ativa das instituições brasileiras nas discussões internacionais, no âmbito de organizações como o Enfoque Estratégico para a Gestão Internacional de Substâncias Químicas (SAICM)¹²; além da ISO, em especial no Grupo de Trabalho ISO-TC 229.

Sugere-se ainda, a necessidade de ser fomentada a criação e a manutenção de canais de cooperação com órgãos governamentais de países na América Latina e em outros continentes, com atenção às informações produzidas em instituições nas quais se percebe um avanço maior no debate e desenvolvimento de marcos regulatórios e estratégias de governança dos riscos oriundos da nanotecnologia, como é o caso das agências governamentais europeias, norte-americanas e da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE).

4. CONCLUSÕES

Estima-se que até 2020 serão movimentados mundialmente cerca de US\$3 trilhões em produtos contendo nanotecnologia, com seis milhões de empregos, sendo estimado que 20% de todos os produtos fabricados no mundo sejam baseados, em certa medida, na utilização da nanotecnologia e que todo o setor de semicondutores e metade do setor farmacêutico dependa desses novos materiais. Isso ocorre devido a sua incorporação em diversas tecnologias já existentes (física, química, biologia, medicina, eletrônica etc.), resultante de convergência tecnológica (nano-bio-info-cogno), a nanotecnologia tem capacidade de criação de novas formas de vida, materiais, dispositivos e sistemas com precisão atômica, agindo de uma forma fundamentalmente diferente em comparação com o seu respectivo material em escala macro, e quando liberados podem interagir de forma diferente com os sistemas vivos, apresentando, com isso, possibilidade no aumento de riscos de forma ilimitada e incontrolável, com efeitos surpreendentes e não previstos, ou que sejam incapazes de serem previstos, além de potencialmente mais tóxicos do que a mesma massa de partículas equivalentes, convencionais e maiores.

Relatos científicos apontam que a exposição à produtos e serviços contendo nanomateriais e nanopartículas tanto pode ser em ambientes profissionais ou entre a população em geral e nos organismos vivos (biota), em quase todas as fases do ciclo de vida de nanomateriais, além de nenhuma via de exposição poder ser descartada

12 Marco político internacional resultante dos esforços para reforçar a cooperação internacional entre governos e outras partes interessadas (como empresas e organizações da sociedade civil) com relação à segurança química.

irrelevante para os trabalhadores.

Apesar da tecnologia já disponibilizar no mercado centenas de produtos dos mais diversificados, os riscos e impactos na saúde pública e no ambiente não foram adequadamente avaliados, além da ausência, na quase totalidade dos países produtores, de legislação específica para atender as demandas oriundas da nanotecnologia durante todo o ciclo de vida de produtos, processos e serviços contendo nanomateriais e nanopartículas; bem como de apelos à moratórias no sentido de uma posterior liberação comercial e para que governos e indústrias atentassem para tal problemática, a regulamentação jurídica do uso dessa tecnologia, a qual contemple novas metodologias de gestão e monitoramento de prováveis riscos durante a cadeia produtiva e a pós-comercialização e descarte de seus resíduos, avançou lentamente ao redor do globo.

Vimos que mesmo que o ordenamento jurídico brasileiro não possua normativa específica para a matéria da nanotecnologia, foi possível levantar legislações de temas análogos como da biossegurança, resíduos sólidos, política nacional do meio ambiente e acidente nuclear, as quais poderão de maneira reflexa e parcial atender alguns aspectos do desenvolvimento nanotecnológico. Portanto, pelo método interpretativo integrativo através da via analógica (*analogia legis*), indica-se ser possível a integração do ordenamento jurídico, utilizando-se a propósito das leis mencionadas, além do Código Civil e de Defesa do Consumidor; de Tratados e Convenções Internacionais, para a identificação da responsabilidade, mensuração dos parâmetros para a sanção e estabelecimento de condutas precavidas no trato para com o risco nanotecnológico, mormente pela exigência de aplicação do princípio constitucional da precaução (fundamentado pela obrigação geral de segurança, da reparação integral de danos) e da observância dos direitos à vida e à saúde, os quais integrarão a denominada *analogia iuris* e constituem as normas generalíssimas do sistema e as normas mais gerais, como as existentes na Constituição Federal e nos Códigos.

5. REFERÊNCIAS

Arora, P.; Sindhu, A.; Dilbaghi, N.; Chaudhury, A.; Rajakumar, G.; Rahuman, A-A. **Nano-regenerative medicine towards clinical outcome of stem cell and tissue engineering in humans.** J. Cell. Mol. Med. 2012, 16, 9, 1991-2000.

Bakand, S; Hayes, A; Dechsakulthorn, F. **Nanoparticles: a review of particle toxicology following inhalation exposure.** Inhalation Toxicology, 2012, 24, 125.

Barroso, L.R. **Interpretação e aplicação da Constituição:** fundamentos de uma dogmática constitucional transformadora. 7ª ed. rev. São Paulo: Saraiva, 2009.

- Beck, U. **Sociedade de Risco: rumo a uma outra modernidade**. Tradução Sebastião Nascimento, São Paulo: Editora 34, 2010.
- Berger Filho, A.G., Engelmann, W. **Reflexões sobre novos rumos para a regulação das nanotecnologias**, In Relações de consumo: tecnologia. [Org.] Agostinho Oli Koppe Pereira, Luiz Fernando Del Rio Horn. Caxias do Sul, RS: Educs. 2013.
- Berger Filho, A.G.; Engelmann. W. **Desenvolvimento das nanotecnologias, precaução e o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado**, In: Princípios do direito ambiental [recurso eletrônico]: atualidades/Org. Clóvis Eduardo Malinverni da Silveira, Caxias do Sul, RS: Educs, 2012.
- Bobbio, N. **Positivismo jurídico: lições de filosofia do direito**. Trad. Márcio Pugliese. São Paulo: Ícone, 1995.
- Bobbio, N. **Teoria do ordenamento jurídico**. 10ª ed. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 1999.
- Bobbio, N. **Teoria Geral do Direito**. Trad. Silvana Cobucci Leite. 3ª ed. São Paulo: Martins Fontes, 2011.
- Borm, P.J. **Particle toxicology: from coal mining to nanotechnology**. *Inhal Toxicol.* 2002, 14, 311.
- Burleson, D.J., Driessen, M.D., Penn, R.L. **On the characterization of environmental nanoparticles**. *J. Environ. Sci. Health Part A.* 2004, 39, 2707-2753.
- Cabral de Moncada, L.de. **Lições de direito civil**. 4ª. ed. Coimbra: Livraria Almedina Editora, 1995.
- Canelas, D.A.; Herlihy, K.P.; Desimone, J.M. **Top-down particle fabrication: control of size and shape for diagnostic imaging and drug delivery**. *Wiley Interdiscip. Rev. Nanomed. Nanobiotechnol.* 2009, 1, 4, 391-404.
- Canotilho, J.J.G. **O Princípio da sustentabilidade como Princípio estruturante do Direito Constitucional**. *Tékhnē, Revista de Estudos Politécnicos*, 2010, n.13, pp. 07-18. ISSN 1645-9911.
- Castanheira Neves, A. **Metodologia jurídica - problemas fundamentais**. Coimbra: Coimbra Editora, Boletim da Faculdade de Direito – Studia Ivridica, Univ. Portugal, 1993.
- Carnelutti, F. **Teoria geral do direito**. São Paulo: Ed. Lejus, 1999.
- Davies, J.C. **Managing the Effects of Nanotechnology**. Woodrow Wilson International Center for Scholars. Project on Emerging Nanotechnologies, Washington DC, 2006.

Disponível em <http://www.wilsoncenter.org/article/managing-the-effects-nanotechnology>. Acessada em Março 2015.

Davies, T; Rejeski, D. **Overseeing the Unseeable**, *Envtl. F. Nov.-Dec*, 2007, 36, 39.
Dechsakulthorn, F; Hayes, A.; Bakand, S.; Joeng, L.; Winder, C. **In vitro cytotoxicity of selected nanoparticles using human skin fibroblasts**. *AATEX*, 2008, 14, 397.

Diniz, M.H. **As Lacunas no Direito**. 5ª edição, São Paulo: Saraiva, 1999.

Donaldson, K.; Stone, V.; Tran, C.L.; Kreyling, W.; Borm, P.J. **Nanotoxicology**. *Occup Environ Med*. 2004, 61, 727.

Drobne, D. **Nanotoxicology for safe and sustainable nanotechnology**. *Arh Hig Rada Toksikol*. 2007, 58, 471.

Engelmann, W. **As nanotecnologias e os novos direitos: a (necessária) revisão da estrutura das fontes do direito**. *Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano*, 2011, año XVII, Montevideo: <http://www.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/dconstla/cont/2011/pr/pr25.pdf>. Acessada em Maio 2015.

Engisch, K. **Introdução ao pensamento jurídico**. 8.ed. Trad. J. Baptista Machado. Lisboa: Calouste Gulbenkian, 2001.

European Commission. **Comunicado da Comissão Europeia relativa ao Princípio da Precaução**. Bruxelas, Fevereiro 2000. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52000DC0001:PT:HTML>. Acessada em Abril 2015.

European Parliament and Council. Regulation (EC) n° 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November, 2009, on Cosmetic Products. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32009R1223>. Acessada em Maio 2016.

European Parliament and Council. Regulation (EU) n° 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October, 2011, on the provision of food information to consumers. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32011R1169>. Acessada em Maio 2016.

European Parliament and Council. Regulation (EU) n° 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May, 2012, concerning the making available on the market and use of biocidal products. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:167:0001:0123:en:PDF>. Acessada em Maio 2016.

Ferrajoli, L. **Garantismo, hermenêutica e (neo) constitucionalismo: um debate com**

Luigi Ferrajoli. In: Luigi Ferrajoli, Lenio Luiz Streck e André Karam Trindade. (Organizadores). Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

Ferrara, F. **Interpretação e aplicação das leis**. 3ª ed. Coimbra: Armênio Amado, 1978.
Ferreira, C.W.D. **A responsabilidade prospectiva como princípio implícito na ordem constitucional brasileira**. Revista Direito e Liberdade, ESMARN, v. 13, n. 2, p. 45-70, jul/dez, 2011.

Ferraz Júnior, T.S.de. **Introdução ao estudo do direito - técnica, decisão, dominação**. 2ª ed. São Paulo: Atlas, 1994.

Hankin, S. M. Caballero, N.E.D. **Regulating nanotechnology in Brazil and the European Union**. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, 2014. Disponível em http://sectorialogues.org/sites/default/files/acoes/documentos/dialogos_setoriais_nanotecnologia_portugues.pdf. Acessada em Agosto 2015.

Harper, S.L.; Carriere, J.L.; Miller, J.M.; Hutchison, J.E.; Maddux, B.L.S; Tanguay, R.L. **Systematic evaluation of nanomaterial toxicity: utility of standardized materials and rapid assays**. ACS Nano. 2011, 5, 6, 4688-4697.

Hesse, K. **A força normativa da Constituição**. Trad. Gilmar Ferreira Mendes. Porto Alegre: Sérgio Fabris, 1991.

International Risk Governance Council. (IRGC). White Paper on Nanotechnology Risk Governance, no. 2. by Ortwin Renn and Mike Roco, with Annexes by Mike Roco and Emily Litten, Geneva, 2006. Disponível em https://www.irgc.org/IMG/pdf/IRGC_white_paper_2_PDF_final_version-2.pdf. Acessada em Maio 2016.

International Risk Governance Council. Project on nanotechnology risk governance. Policy Brief Nanotechnology Risk Governance Recommendations for a global, coordinated approach to the governance of potential risks. IRGC and Project on nanotechnology risk governance, Geneva, 2007. Disponível em <https://www.irgc.org/issues/nanotechnology/nanotechnology-risk-governance/> acessada em Maio 2016.

Lai, J.C.; Ananthkrishnan, G.; Jandhyam, S.; Dukhande, V.V.; Bhushan, A.; Gokhale, M.; Daniels, C.K.; Leung, S.W. **Treatment of human astrocytoma U87 cells with silicon dioxide nanoparticles lowers their survival and alters their expression of mitochondrial and cell signaling proteins**. Int. J. Nanomedicine, 2010, 5, 715-23.

Lassale, F. **A Essência da Constituição**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 5ª ed. 2000.

Loureiro, J.C. **Adeus ao Estado Social? A Segurança Social entre o Crocodilo da**

Economia e a Medusa da Ideologia dos “Direitos Adquiridos”. Coimbra: Coimbra Editora, 2010.

Massada, J. **UBA adverte para os malefícios da nanotecnologia**, 2010. Disponível em: <http://www.cienciahoje.pt/index.php?oid=36120&op=all>. Acessada em Março 2016.

Maximiliano, C. **Hermenêutica e aplicação do Direito**. 8ª ed. São Paulo: Freitas Bastos, 1965.

Maximiliano, C. **Hermenêutica e aplicação do direito**. 18ª. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2000.

Maynard, A.D. **Nanotechnology: A Research Strategy for Addressing Risk**. Washington, DC. Project on Emerging Nanotechnologies. Woodrow Wilson International Center for Scholars, 2006. http://www.nanotechproject.org/file_download/files/PEN3_Risk.pdf. Acessada em Abril 2015.

McIntyre R. A. **Common nano-materials and their use in real world applications**. Science Progress, 2012, 95, 1.

Oliveira Ascensão, J.de. **O direito: introdução e teoria geral: uma perspectiva luso-brasileira**. Coimbra: Almedina, 1991.

Organización Internacional del Trabajo. **Riesgos emergentes y nuevos modelos de prevención en un mundo de trabajo en transformación**. Ginebra, 2010. Disponível em http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed_protect/---protrav/---safework/documents/publication/wcms_124341.pdf. Acessada em Março 2016.

Pereira e Silva, R. **A nova lei brasileira de biossegurança e o instituto da responsabilidade civil**. Boletín Mexicano de Derecho Comparado, México, UNAM, año XLI, n. 122, 2008. <http://www.juridicas.unam.mx>. Acessada em Dezembro 2014.

Raj, S.; Jose, S.; Sumod, U.S.; Sabitha, M. **Nanotechnology in cosmetics: Opportunities and challenges**. Journal of Pharmacy and Bioallied Science, 2012, 4, 186-93.

Renn, O.; Roco, M.C **White Paper on Nanotechnology Risk Governance**. Geneva: IRGC, 2006.

Roco, M.C.; Mirkin, C.A.; Hersam, M.C. **Nanotechnology Research Directions for Societal Needs in 2020: Summary of International Study**; J Nanopart Res. 2011.

Roco, M.C.; Reen, O. **Nanotechnology Risk Governance**, 2012. Disponível em http://irgc.org/wp-content/uploads/2012/04/Chapter13_Nanotechnology__final.pdf. Acces-

sada em Abril 2015.

Savigny, F.C.von. **Sistema del Derecho Romano actual**. Alicante: Biblioteca Virtual Miguel de Cervantes, 2009.

Streck, L.L. **Hermenêutica jurídica e(m) crise**: uma exploração hermenêutica da construção do direito. 7ª. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

Streck, L.L. **Aplicar a “letra da lei” é uma atitude positivista?** Revista NEJ - Eletrônica, v. 15, n. 1, p. 158-173, jan-abr. 2010. Disponível em www.univali.br/periodicos. http://www.faccg.com.br/img/professor/une/0002452_2308-4897-1-PB.pdf. Acessada em Julho 2016.

United Kingdom Royal Society and Royal Academy of Engineering. **Nanoscience and nanotechnologies**: opportunities and uncertainties. Science Policy Section, The Royal Society, London, UK, SW1Y 5AG, 2004. Disponível em <http://www.raeng.org.uk/publications/reports/nanoscience-and-nanotechnologies-opportunities>, acessada em Agosto 2014.

United States Environmental Protection Agency. 40 CFR Parts 9 and 721 [EPA–HQ–OPPT–2009–0686; FRL–8865–4] RIN 2070–AB27 Multi-Walled Carbon Nanotubes; Significant New Use Rule Agency: Environmental Protection Agency. Action: Final rule, 2011. Disponível em <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2011-05-06/pdf/2011-11127.pdf>, acessada em Maio 2016.

United States Environmental Protection Agency. Nanotechnology White Paper, Prepared for the US EPA by members of the Nanotechnology Workgroup, a group of EPA’s Science Policy Council. Washington DC 20460, 2007. Disponível em <http://www.epa.gov/OSA/pdfs/nanotech/epa-nanotechnologywhitepaper-0207.pdf>. Acessada em Agosto 2015.

United States National Institute for Occupational Safety and Health. **Current Intelligence Bulletin 65**: Occupational Exposure to Carbon Nanotubes and Nanofibers, Abril, 2013. Disponível em <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2013-145/>, acessada em Abril 2015.

Viney, G. **As Tendências Atuais do Direito da Responsabilidade Civil**. Tradução de Paulo Cezar de Mello. In: Tepedino, Gustavo (Org.). **Direito Civil Contemporâneo: Novos Problemas à Luz da Legalidade Constitucional**. São Paulo: Atlas, 2008.

Winter, G. **European Environmental Law: A Comparative Perspective**. Aldershot:

Dartmouth Publishing Co. 1996, p. 39-41.

Woodrow Wilson International Center for Scholars. **Nanotechnology & Regulation:** A Case Study using the Toxic Substance Control Act (TSCA). A Discussion Paper, 2003. National Nanotechnology Initiative, What Is Nanotechnology?, <http://www.nano.gov/html/facts/whatIsNano.html>, acessada em Março de 2015.

<<http://www.beilstein-journals.org/bjnano/single/articleFullText.htm?publicId=2190-4286-6-181>>. Acessada em Julho 2016.

<<http://www.nanoreg.eu/>>. Acessada em Junho 2016.

<<http://www.brasil.gov.br/ciencia-e-tecnologia/2014/08/comite-de-nanotecnologia-aprova-adesao-do-brasil-ao-nanoreg>>. Acessada em Junho 2016.

<<http://www.dw.com/pt/nanopart%C3%ADculas-podem-trazer-riscos-%C3%A0-sa%C3%BAde-alerta-ag%C3%A2ncia-ambiental-alem%C3%A3/a-4816328?maca=bra-uol-all-1387-xml-uol>>. Acessada em Novembro 2015.

<<http://s.conjur.com.br/dl/aplicacao-principio-precaucao.pdf>>. Acessada em Junho 2016.

Recebido em: 07.03.2017

Aprovado em: 12.06.2017