

Novos desafios para o Direito na era das Nanotecnologias¹

Wilson Engelmann²

Resumo

A possibilidade de o ser humano acessar a escala nanométrica abre muitas possibilidades – gerando consequências positivas e negativas. A pesquisa e o desenvolvimento de produtos estão em franco crescimento. No mercado consumidor aumentam gradativamente os produtos gerados a partir das nanotecnologias. Existem diversas iniciativas regulatórias em termos globais, sem envolver, no entanto, o Poder Legislativo. No Brasil, o assunto ainda é debatido timidamente. Por isso, há um campo importante para o uso da criatividade na construção de perspectivas regulatórias. Se verifica a possibilidade de desenvolvimento de cenários e modelos regulatórios, especialmente por meio do diálogo entre as fontes do Direito.

Palavras-chave: Nanotecnologia, Regulação, Riscos, Diálogo entre as Fontes do Direito, Impactos Éticos e Sociais.

1 Resultado parcial dos seguintes projetos de pesquisa desenvolvidos pelo autor: a) “Desenhando modelos regulatórios para nanomateriais no Brasil a partir da adaptação de estruturas normativas internacionais: especificando o cenário para o diálogo entre as fontes do Direito e a juridicização dos *atos nanotecnológicos*”: Bolsa de Produtividade em Pesquisa do CNPq; b) “Observatório dos Impactos Jurídicos das Nanotecnologias: em busca de elementos essenciais para o desenvolvimento do diálogo entre as Fontes do Direito a partir de indicadores de regulação às pesquisas e produção industrial com base na nano escala”: Edital Universal 14/2014 – CNPq; c) “As Nanotecnologias como um exemplo de inovação: em busca de elementos estruturantes para avaliar os benefícios e os riscos produzidos a partir da nano escala no cenário da pesquisa e inovação responsáveis (RRI) e dos impactos éticos, legais e sociais (ELSI)”: Apoio a Projetos de Pesquisa/ Chamada CNPq/MCTI Nº 25/2015 Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas.

2 Doutor e Mestre em Direito Público pelo Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade do Vale do Rio dos Sinos – UNISINOS/RS/Brasil; Coordenador Executivo do Mestrado Profissional em Direito da Empresa e dos Negócios da Unisinos; Líder do Grupo de Pesquisa JUSNANO (CNPq); Bolsista de Produtividade em Pesquisa do CNPq. E-mail: wengelmann@unisinos.br

New challenges to the law in the age of Nanotechnologies

Abstract

The possibility of the human access the nanoscale opens up many possibilities - generating positive and negative consequences. Research and product development are growing fast. In the consumer market gradually increase the products generated from nanotechnologies. There are several globally regulatory initiatives, without involving, however, the legislature. In Brazil, the issue is still debated timidly. Therefore, there is a major field for the use of creativity in building regulatory perspective. If checks the possibility of development scenarios and regulatory models, especially through dialogue between sources of law.

Keywords: Nanotechnology, Regulation, Risk, Dialogue between the Sources of Law, Ethics and Social Impacts.

O momento atual vivido pela humanidade traz novidades e desafios, muitos dos quais sem precedentes e, por isto, com consequências – positivas e negativas – incalculáveis. Sem dúvida, a imaginação criativa viabiliza a projeção e o desenvolvimento de artefatos que poderão ser muito úteis, possibilitando uma vida mais confortável. No entanto, o motor da imaginação – que se tem denominado de inovação – tem levado o ser humano a ingressar em campos, desde sempre existentes na natureza, mas acessíveis ao ser humano justamente como decorrência da “inquietação natureza humana”. A partir dessa característica, se pode destacar uma espécie de “fascínio pela criatividade”, que é um elemento muito valorizado na atualidade e que impulsiona a todos em busca de mais e mais inovação.

As nanotecnologias se localizam entre as áreas que integram a denominada Quarta Revolução Industrial, a qual apresenta as se-

guintes características: a) *velocidade*: diferente das Revoluções anteriores, essa quarta evolui num ritmo exponencial e não linear. “[...] Esse é o resultado do mundo multifacetado e profundamente interconectado em que vivemos; além disso, as novas tecnologias geram outras mais novas e cada vez mais qualificadas”. O conjunto tecnológico gera novas tecnologias; b) *amplitude e profundidade*: a partir da perspectiva digital, a Quarta Revolução Industrial gera mudanças paradigmáticas na economia, nos negócios, na sociedade e nos indivíduos. Aqui se abrem espaços importantes para a discussão dos impactos éticos, legais e sociais, que integram a sigla em inglês ELSI, conforme se verá mais adiante; c) *impacto sistêmico*: essa nova revolução, “[...] envolve a transformação de sistemas inteiros entre países e dentro deles, em empresas, indústrias e em toda sociedade” (Schwab, 2016, p. 13). A metodologia sistêmico-construtivista também sustenta as reflexões deste texto e sinaliza para uma interrelação entre todos os segmentos envolvidos com as novas tecnologias e, no caso deste artigo, das nanotecnologias. Considerando as analisadas características da Quarta Revolução Tecnológica se poderá projetar e ficar muito atento aos impactos que todo este cenário tecnológico poderá gerar na vida cotidiana, mostrando as interrelações entre o homem e a tecnologia, os impactos em relação ao indivíduo, em relação ao poder, a política e a economia; os reflexos sobre a cultura, sociedade e o entretenimento, com um destaque especial às forças que governam essa Quarta Revolução Industrial (Pacheco, 2016).

McGinn (2015) descreve esse cenário apresentando um “hino à mão”, como a grande responsabilidade pela busca humana incansável em direção à inovação. O autor, a partir de estudos interdisciplinares, examina a importância da mão no desenvolvimento da evolução humana. A espécie humana possui determinadas características, como a linguagem, o pensamento racional, a cultura e um amplo espectro afetivo, que sustentam o seu caráter evolutivo, levando-o para uma migração de categorias que se verifica do *Homo Habilis* (ou *Homo Faber*) ao *Homo Cre-*

ator. Vale dizer, as habilidades humanas são extrapoladas, indo muito além de mera produção do necessário para a sobrevivência, mas numa direção de “rebeldia” com as próprias características e imperfeições que o próprio ser humano vislumbra em si e no seu modo de ser. A partir daí, esse mesmo ser humano, ou todos nós, coloca a si e os outros em perigo, considerando as extravagâncias possibilitadas pela sua criatividade. Justamente nesse cenário ingressa o papel da mão. Segundo McGinn (2015), existe uma coevolução entre a mão e o cérebro, levando a mão a ter outras funções que não apenas ser utilizada, originalmente, para a locomoção. A mão é uma espécie de elo que liga os antepassados simiomorfos ao homem moderno, dada a sua configuração especialmente enervada para a sensação e a percepção. Aí se insere a criatividade, ou seja, uma capacidade de intuir um novo uso, peculiar da inteligência, sem se esquecer da capacidade de solucionar problemas e obstáculos.

Uma dessas possibilidades de percepção da criatividade é o acesso à escala nanométrica, ou seja, por meio de equipamentos especiais – como o microscópio eletrônico e o de força atômica – se tem conseguido visualizar uma medida equivalente à bilionésima parte do metro, que é a medida aproximada de átomos e moléculas. Uma das utilizações da nano escala é a nano partícula de prata na produção de alimentos (Engelmann; Aldrovandi; Von Hohendorff, 2016). A prata é um antibactericida conhecido desde a antiguidade. No entanto, a novidade se encontra na produção da prata em nano partículas, que é utilizada em embalagens e películas, que aumentam o prazo de validade dos produtos.

Um “detalhe” que chama a atenção: na escala nanométrica o comportamento físico-químico dos materiais difere do seu similar em escala macro (Garner; Keller, 2014). Essa característica, a partir da interação com o meio ambiente ou o corpo humano, poderá gerar efeitos adversos – tóxicos – ainda pouco conhecidos (Beaudrie et al., 2014). Apesar desse panorama, o número de produtos produzidos a partir da nano escala ou com a inser-

ção de alguma nano partícula na sua composição tem crescido vertiginosamente no mercado consumidor³, mas sem testes ou conhecimentos conclusivos sobre os riscos que poderão ser gerados pelas nano partículas utilizadas. Vale dizer: o ser humano e o meio ambiente estão recebendo produtos com características novas e ainda pouco conhecidas⁴, sem que se tenha desen-

3 Segundo dados encontrados na *Nanotechnology Products Database*, atualmente existem 3.852 marcas individuais com alguma relação com as nanotecnologias, produzidas por 571 companhias, distribuídas em 41 países. Dentre os principais grupos de produtos, são destacados os seguintes setores: automotivo, construção, cosméticos, eletrônicos, eletrodomésticos, petróleo, esporte e fitness, têxteis, água e água residual (efluentes). Disponível em: <<http://product.statnano.com>> Acesso em 27 jul. 2016.

4 Em matéria publicada no Correio Brasiliense, em 17 de janeiro de 2016, intitulado: “Estudos apontam risco do uso de nanopartículas ao meio ambiente: há sinais de que esses elementos também prejudicam a saúde humana”, de autoria de Roberta Machado, se destaca: “As nanopartículas estão entre os novos materiais favoritos da indústria, devido às diversas propriedades que elas conferem a todo tipo de produto. Quando são reduzidos à escala nanométrica, elementos como prata e óxido de zinco se transformam em potentes antibactericidas, protetores de matérias-primas delicadas e películas capazes de estender a validade de alimentos, entre diversas outras utilidades. Essas vantagens levaram os fabricantes a incorporar os nanomateriais a uma variedade de produtos, como fármacos, tecidos, eletrônicos, pesticidas e embalagens. O problema é que pouco se sabe sobre um outro lado, nada benéfico, dos superpoderes desses pequenos agentes. Pesquisas começam a mostrar o potencial poluente das nanopartículas e como esses compostos podem afetar o meio ambiente numa escala bastante perigosa. A principal ameaça está nos efluentes de indústrias que empregam esse tipo de material, mas eles também podem chegar ao ambiente por meio de pesticidas ou da rede de esgoto doméstica, na forma de água misturada com produtos comuns, como xampu ou pasta de dentes. Uma análise recente do Laboratório Suíço de Tecnologia e Ciência dos Materiais (EMPA) mostra, por exemplo, que até mesmo roupas tratadas com prata liberam partículas do composto na água usada para a lavagem das peças. Um trabalho publicado por pesquisadores norte-americanos há um ano também sugere que esses materiais acabam liberados pelo esgoto a partir de alimentos. Os cientistas testaram oito bebidas de suplementos nutricionais que têm entre os ingredientes nanopartículas de ouro, prata, cobre, zinco, platina e paládio. Eles notaram que os novos materiais tendem a subir para a superfície, onde podem causar problemas para a vida aquática depois que os efluentes alcançam os oceanos. Os cientistas ressaltam, contudo, que ainda não há como quantificar o volume de nanomateriais vindos de alimentos industrializados lançados ao ambiente dessa maneira. E não são só os animais aquáticos que podem estar em perigo. Testes feitos com células intestinais humanas sugerem que as partículas podem fazer mal ao organismo antes de serem eliminadas. Nos experimentos feitos em laboratório, as bebidas mudaram a organização celular do tecido e prejudicaram estruturas que trabalham na digestão. “Eu acredito que nanomateriais deveriam ter a segurança testada

volvido um marco regulatório adequado. Aliás, existe um debate forte que coloca, em lados opostos, os cientistas e aqueles que defendem a necessidade de uma regulação imediata (Beaudrie et al., 2014).

No Brasil não é diferente. Em 25 de junho 2015, foi realizada a segunda audiência pública conjunta das comissões de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável e de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática da Câmara dos Deputados, para discutir e enriquecer a redação de dois projetos de lei que estão em tramitação na Câmara dos Deputados: 1) Projeto de Lei 5.133/2013, que regulamenta a rotulagem de produtos da nanotecnologia e de produtos que fazem uso da nanotecnologia; e 2) Projeto de Lei 6.741/2013, que 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 (Pesquisadores..., 2016). Nessa audiência, se verificou claramente uma cisão entre os pesquisadores que se dedicam às nanotecnologias: de um lado e contra a regulação estavam os representantes das Ciências Exatas e de outro lado e favorável à regulação estava o único representante das demais áreas do conhecimento. No caso, era o autor deste artigo, que tentou mostrar que a criação de uma lei poderá ser uma alternativa, viabilizando o amplo debate – e aí o elemento democrático da regulação estatal – com a participação de todos os setores interessados, por meio de emendas à redação original do texto do projeto de lei.

Apesar dos esforços em se caminhar em busca da construção interdisciplinar do conhecimento, o que se verificou na audiência pública ainda é a mais fechada perspectiva das diversas áreas do

antes de serem usados em produtos como comida”, ressalta Robert Reed, pesquisador da *School of Sustainable Engineering and the Built Environment* da Universidade Estadual do Arizona”. Disponível em: <http://www.correiobraziliense.com.br/app/noticia/ciencia-e-saude/2016/01/17/interna_ciencia_saude,514245/estudos-apontam-risco-do-uso-de-nanopartículas-ao-meio-ambiente.shtml> Acesso em 27 jul. 2016.

conhecimento na estruturação dos caminhos para a resolução de um problema comum: a instalação segura das nanotecnologias na sociedade. De fato, ainda se está vivenciando a dicotomia entre dois grandes grupos: as Ciências Humanas e Sociais Aplicadas, de um lado, e as Ciências Exatas ou Duras, de outro. Pelo menos no contexto brasileiro ainda se tem muito a caminhar, com a flexibilização e a porosidade das fronteiras que separam as disciplinas. Além disso, outro aspecto relacionado às nanotecnologias ainda deverá ser melhor compreendido: talvez o caminho mais adequado para este momento do estado da arte do conhecimento sobre os desafios e as possibilidades que a nano escala poderá trazer não seja a criação de uma regulação legislativo-estatal, mas trazer para o cenário regulatório outras alternativas, como, por exemplo, o papel normativo dos princípios. Eles apresentam um caráter normativo, pois eles são uma espécie do gênero norma jurídica, em que também se localizam as regras (legislação em geral, por exemplo). Os princípios, no entanto, têm uma margem de abertura e flexibilidade maior do que as regras, pois estão focados na colaboração da busca pela melhor juridicidade possível para o caso concreto onde são aplicados. Por isso, deverão receber mais atenção (Tavares; Schramm, 2015). Cabe destacar, por exemplo, da redação do Projeto de Lei 6.741/2013, antes mencionado, a indicação do uso dos seguintes princípios: informação e transparência; participação social; precaução; prevenção; e responsabilidade social. Observe-se que o próprio texto do projeto sinaliza para a importância dos princípios no conjunto regulatório das nanotecnologias.

O Direito também se encontra em processo de renovação no tocante à teoria das fontes. Procurando afastar-se de uma perspectiva positivista-legalista, que ainda aparece no imaginário de muitas pessoas, ou seja, a lei resolve todos os problemas, há um forte indicativo para a movimentação do diálogo entre as fontes do Direito. Considerando-se o plural “fontes”, abrem-se possibilidades para o manuseio de outras alternativas regulatório-normativas que transcendem a mera legislação estatal. Em paralelo, será ne-

cessária a construção de pontes com a Administração, por exemplo, a fim de construir modelos de gestão abrangente de riscos, inovação sustentável e governança dos riscos (Subramanian et al., 2016). Uma correta gestão dos riscos incertos exige não somente prevenir a arbitrariedade do trabalhador (operador) jurídico, mas deverá ser efetiva. A arbitrariedade é um grave problema para o funcionamento do Estado Democrático de Direito, porém a morte em massa de pessoas ou a completa destruição de ecossistemas é um problema sistemicamente mais grave (Tello, 2015, p. 95).

Por conta disso, se fundamenta levar em consideração padrões privados como fontes de Direito, ou as boas práticas, a partir de organizações como OMC, OCDE, ISO. Há uma tendência de privatização do Direito, dando abertura para o movimento do pluralismo jurídico. Dessa forma, se poderão identificar três faixas de normas: a primeira vem definida pelos princípios de hierarquia superior, como princípios do GATT e WTO, além dos direitos fundamentais; depois vem a legislação em sentido amplo, ou seja, o Direito positivo editado pelas instâncias com competências legislativas e regulamentares e, finalmente, as normas aprovadas pelos organismos e autoridades de standardização (Darnaculleta; Gardella, 2015).

Portanto, além das fontes tradicionais do Direito (a legislação vigente, mas sem uma referência explícita às nanotecnologias, mas com aplicação considerando um horizonte de interpretação abrangente, além da Doutrina, Contratos, Costumes, entre outros), deverá se considerar também as indicações expedidas pela OCDE (2016), as normas ISO sobre nanotecnologias e nanomateriais produzidas pelo Comitê Técnico 229 (2016), as normas expedidas pelas agências reguladoras (GERMAN, 2016), as recomendações e orientações expedidas pela NIOSH⁵ (2016). Ao lado dessas novas fontes do Direito, também deve-

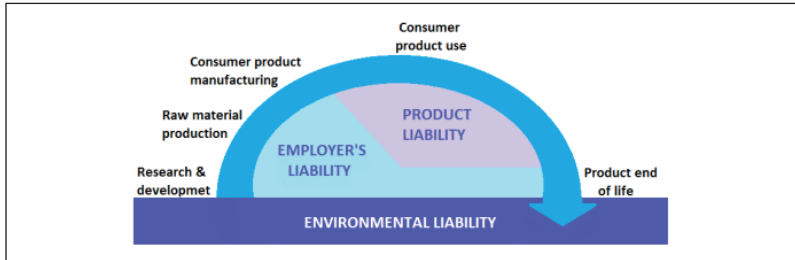
5 NIOSH - *The National Institute for Occupational Safety and Health* - é a agência federal americana que lidera a realização de pesquisas e o fornecimento de orientações sobre as implicações e aplicações profissionais de segurança e saúde das nanotecnologias.

rão ser analisadas outras fontes como, por exemplo, a decisão do Parlamento Europeu sobre a rotulagem dos cosméticos que contenham nanopartículas (*The European Parliament and the Council*, 2016), nesse cenário também a indicação sobre a necessidade de rotulagem dos alimentos que contenham nanopartículas (*The European Parliament and the Council*, 2016a) e as novas determinações sobre as embalagens e o nível de migração das nanopartículas de zinco da embalagem para os alimentos (*European Food Safety Authority – EFSA*, 2016). Além de muitas outras recomendações publicadas nos Estados Unidos, Europa e União Europeia, e nos países asiáticos⁶.

Da mesma forma, se verifica um aumento de publicações sobre os riscos das nanopartículas (Kulinowski, 2015). Esse conjunto de publicações também deverá ser considerado como um ingrediente regulatório, pois representa o que já se sabe sobre o comportamento de algumas partículas quando manipuladas em escala nanométrica. Há que se considerar também a possibilidade dos riscos das nanotecnologias no meio ambiente do trabalho (Von Hohendorf; Coimbra; Engelmann, 2016). O trabalhador é um dos primeiros que se encontra exposto às novidades que poderão ser produzidas pelas nanopartículas. Se deverá considerar a incapacidade dos atuais equipamentos individuais de produção garantirem uma mínima proteção à saúde do trabalhador. Na figura a seguir reproduzida (Baublyte et al., 2014) se pode verificar o ciclo de vida dos nanomateriais, sinalizando os diversos estágios e expostos aos riscos gerados na escala nanométrica:

6 Interessante inventário de publicações normativas se encontra em Foladori; Invernizzi, 2016.

Figure 1. The life cycle of products containing nanomaterials and the type of insurance products that can be impacted



O ambiente estará exposto a variações desconhecidas ao longo de todo o ciclo de vida dos nanomateriais até o seu final, seja pela reciclagem, incineração, seja por outros meios. No entanto, os trabalhadores estarão expostos desde o início, considerando a pesquisa e o desenvolvimento, depois na produção da matéria-prima, até a produção e manufatura dos produtos que chegarão ao mercado consumidor. A partir daí, ingressa na cena de exposição o consumidor, que também e muitas vezes é o próprio trabalhador.

Nesse panorama, o Direito, por meio do diálogo entre as suas fontes, poderá construir respostas jurídicas apropriadas para dar suporte aos novos direitos e deveres gerados pelas nanotecnologias (Engelmann, 2015). Do movimento da tradicional regulação, em que a participação do Estado é fundamental, a tendência verificada é do reforço de atividades de regulação a partir de constantes internas e, se observa, em especial, a valorização de outros atores na produção de respostas jurídicas (soft law), o que representa efetiva mutação no sentido da “desregulamentação” tradicional estatal para a regulação dialogal não-estatal. Assim, se abre o espaço para uma regulação que permita às organizações se adaptarem sozinhas às variações de seu meio ambiente. O diálogo entre os diversos atores, focados no desenvolvimento de orientações e normativas para as nanotecnologias, uma governança antecipatória (Roco et al., 2010),

se insere nesse cenário (Supiot, 2007). Destaca-se, nessa paisagem antecipatória, sem a pretensão de exaurir a enunciação, um considerável grupo de agências governamentais federais internacionais, órgãos normalizadores, organizações profissionais, além de organizações não governamentais sobre riscos e questões ambientais que estão debatendo e editando arcabouço normativo plural e muito variado sobre nanomateriais, incluindo aqueles relacionados à saúde humana, animal e ambiental.

Essas e tantas outras fontes produtoras de normas deverão ser consideradas pelo Direito. Não se poderá mencionar que inexiste regulação sobre as nanotecnologias. Pelo contrário, existe um excesso de regulação e a questão que surge é a seguinte: quem harmonizará este conjunto variado de normativas sobre as nanotecnologias? Quais os critérios para se aplicar uma norma e não a outra, pois elas, em alguns momentos, apontam para soluções divergentes.

O Estado continuará existindo nesse contexto de autorregulação, mas com características diferentes. Interessante é a observação trazida por Claudio Franzius (2015, p. 217), que desenha uma espécie de autorregulação regulada como estratégia de coordenação, com três discursos colidentes: (a) “O Estado garante e reconhece a autorregulação regulada como um modo de atuação”: o Estado passará a ser responsável pela estruturação de uma metarregulação, garantindo os elementos qualitativos e constitucionalmente aceitos das propostas de autorregulação; (b) “A instituição de redes para a descrição de determinados fenômenos”: a estruturação de redes que interconectam os diversos atores envolvidos, as quais se deverá trazer o consumidor, a ser ouvido especialmente sobre o nível de risco que está disposto a correr em nome da inovação tecnocientífica. As organizações deverão, no intuito de estruturar a organização que cumpre o Direito, colocar o consumidor no seu ciclo de produção dos novos produtos; (c) “A perspectiva de governança sobre a estrutura de regulação”: serão necessárias ações internas, mas

com reflexos externos, nas organizações. A governança poderá ser caracterizada “como [...] uma coordenação das contribuições da ação de atores estatais e não estatais. [...] as estruturas de regulação afetam o comportamento dos atores, porém não o determinam. [...]” (Franzius, 2015, p. 240). Uma das possibilidades que se abrem são as vantagens organizacionais dos “programas de cumprimento”. Como ensina Miguel Casanova, a sociedade empresária nasce a partir de um contrato, mas gradativamente sofrendo modificações, sinalizando um “interesse social”, que “[...] não é definido de uma maneira concreta, acabada e definitiva, a priori, senão que resulta da interpretação e integração que, em cada caso, os diretores realizam da rede de contratos que conformam a sociedade” (Franzius, 2015, p. 108).

É por isso, que uma alternativa a ser levada em consideração se refere à análise das implicações éticas e sociais que as nanotecnologias poderão gerar. Esse elemento de legitimação é denominado, na expressão em inglês, de *Ethical, Legal and Social Impacts/Implications* (ELSI) ou *Etical, Legal Social Aspects* (ELSA), sendo uma variação para se atingir o mesmo objetivo, isto é, que o desenvolvimento científico se preocupe com as consequências éticas e sociais das suas investidas na descoberta das forças da natureza (Engelmann, 2015). Dito de outra forma: a inserção desses impactos ou aspectos busca “[...] fornecer uma base de conhecimentos para o desenvolvimento da ciência e tecnologias emergentes, destacando uma forma responsável e com uma consciência da ética, além dos aspectos e impactos de tais desenvolvimentos legais e sociais” (Engelmann, 2015, p. 35). Uma forma de expressão dos elementos ELSI se encontra em uma concepção renovada da empresa – cidadania de empresa e empresa cidadã: a empresa não é entendida como um tipo de máquina, orientada exclusivamente para a obtenção do benefício material, mas como um grupo humano, que se propõe satisfazer necessidades humanas com qualidade. Para isso, emergem mudanças empresarias para este modelo: mudança estrutural que leva a hierarquia à corresponsabilidade; uma mudança na cultura or-

ganizativa; a reconfiguração ética do mundo do trabalho, como uma exigência para lidar com os riscos incertos e desconhecidos que as nanotecnologias poderão trazer e o reposicionamento do balanço social, que não representa somente o balanço econômico da organização, mas “[...] também dados sobre o grau de satisfação que uma empresa está gerando na sociedade na qual desenvolve sua atividade” (Cortina, 2005, pp. 85-6).

Paralelamente,

[...] surgem movimentos com a preocupação em promover a chamada pesquisa e inovação responsáveis (sigla em inglês RRI - *Responsible Research and Innovation*⁷), especialmente no bojo da Política Europeia de Investigação e Inovação, em particular com o financiamento do novo programa da Comissão Europeia (CE) de investigação chamado de Horizonte 2020 (Forsberg, 2015, p. 20).

Portanto, quando se fala em “pesquisa e inovação responsáveis” (RRI), busca-se o seguinte delineamento: “é um processo interativo transparente onde os atores sociais e inovadores tornam-se mutuamente responsáveis pela perspectiva da aceitabilidade (ética), sustentabilidade e desejabilidade social do processo de inovação e a comercialização dos produtos” (Schomberg, 2013). Existem, pelo menos, quatro dimensões próprias da RRI: a antecipação; a inclusão; a reflexividade e a responsabilidade. Esses elementos estruturantes sinalizam uma necessária mudança paradigmática das organizações que querem desenvolver as tecnologias que compõem a Quarta Revolução Industrial: há evidências que a mera busca pelo lucro, que sempre caracterizou as organizações no contexto global do capitalismo, não é mais aceitável, apesar de ainda se encontrar profundamente enraizada no contexto empresarial. As citadas características da RRI, que acabam envolvendo qualitativamente o agir das organizações,

7 Sobre uma perspectiva histórica da RRI, consultar: Wilsdon, 2014; e Nordmann, 2014.

abrem possibilidades temporais inéditas: a preocupação com o futuro, que é incerto.

Por conta desse cenário, “a inovação responsável significa cuidar do futuro através do manejo coletivo de ciência e inovação no presente” (Stilgoe, 2013). Muito significativos são os estudos sobre a RRI desenvolvidos por Armin Grunwald, enfocando a governança reflexiva, como uma alternativa para o panorama de incerteza, que está sendo gerado pelas nanotecnologias (2014). No fundo, a conjugação de esforço ELSI e RRI busca antecipar uma espécie de responsabilidade, que se poderá denominar de “levar a responsabilidade a sério” (Supiot; Delmas-Marty, 2015): projetar, inovar, avaliar e assumir os riscos decorrentes. Um detalhe: esse encadeamento de ações deverá ser democraticamente enlaçado, pois é inadmissível que apenas os aspectos positivos sejam privatizados, enquanto que os riscos, os resultados negativos, os danos e os prejuízos sejam socializados. Aqui se tem o desafio: equacionar esses elementos. Cabe ao Direito, portanto, considerando o arcabouço plural-normativo acima desenhado, assegurar o respeito aos Direitos (dos) Humanos, aqui considerados como o respeito à saúde e segurança de cada ser humano e a preservação ambiental, para a permanência de uma vida saudável no Planeta Terra.

Referências

BAUBLYTE, Lijana; MULLINS, Martin; MURPHY, TOFAIL, Finbarr and Syed A. M. News Letter Risk Management. **The Geneva Association**, nº 54, de junho de 2014.

BEAUDRIE, C. E. H.; SATTERFIELD, T.; KANDLIKAR, M.; HARTHORN, B. H. **Scientists versus Regulators: Precaution, Novelty & Regulatory Oversight as Predictors of Perceived Risks of Engineered Nanomaterials**. PLoS ONE 9(9): e106365, 2014.

CORTINA, Adela. **Cidadãos do mundo: para uma teoria da cidadania**. Tradução de Silvana Cobucci Leite. São Paulo: Loyola, 2005.

DARNACULLETA i GARDELLA, M. Mercè. Autorregulación Normativa y Derecho en la globalización. IN: DARNACULLETA i GARDELLA, M. Mercè; ESTEVE PARDO, José; SPIECKER gen. DÖHMANN, Indra (eds.). **Estrategias del Derecho ante la incertidumbre y la globalización**. Madrid: Marcial Pons, 2015, p. 197-216.

ENGELMANN, Wilson (Org.). **Nanocosméticos e o Direito à Informação: construindo os elementos e as condições para aproximar o desenvolvimento tecnocientífica na escala nano da necessidade de informar o público consumidor**. Erechim: Deviant, 2015.

ENGELMANN, Wilson. As nanotecnologias como um exemplo de inovação e os reflexos jurídicos no cenário da pesquisa e inovação responsáveis (responsible research and innovation) e das implicações éticas, legais e sociais (ethical, legal and social implications). IN: STRECK, Lenio Luiz; ROCHA, Leonel Severo; ENGELMANN, Wilson (Orgs.). **Constituição Sistemas Sociais e Hermenêutica: Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da Unisinos - Mestrado e Doutorado**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015, n. 12.

ENGELMANN, Wilson; ALDROVANDI, Andréa; VON HOHENDORFF, Raquel. La utilización de la nanoplata en la producción alimenticia mundial y brasileña: una mirada a partir de investigaciones nanotoxicológicas. IN: FOLADORI, Guillermo; INVERNIZZI, Noela; ZÁYAGO LAU, Edgar (Coords.). **Investigación y mercado de nanotecnologías en América Latina**. [Zacatecas, Zac.]: Universidad de Zacatecas; Ciudad de México: Miguel Ángel Porrúa, 2016, p. 83-110.

EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY - EFSA. EFSA CEF Panel (EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids), 2015. Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance zinc oxide, nanoparticles, uncoated and coated with [3- (methacryloxy)propyl] trimethoxysilane, for use in food contact materials. **EFSA Journal** 2015;13(4):4063, 9 p.

FOLADORI, Guillermo e INVERNIZZI, Noela. La regulación de las nanotecnologías: una mirada desde las diferencias EUA-UE. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, Rio de Janeiro, v. 4, n. 2, p. 8-20, maio 2016. Disponível em: <<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/726/313>>. Acesso em: 27 jul. 2016.

FORSBERG, Ellen-Marie. ELSA and RRI – Editorial. IN: **Life Sciences, Society and Policy**, v. 11, n. 2, 2015. Disponível em: <<http://www.lsspjournal.com/content/11/1/2>> Acesso em 27 jul. 2016.

FRANZIUS, Claudio. Autorregulación regulada como estrategia de coordinación. IN: DARNACULLETA i GARDELLA, M. Mercè; ESTEVE PARDO, José; SPIECKER gen. DÖHMANN, Indra (eds.). **Estrategias del Derecho ante la incertidumbre y la globalización**. Madrid: Marcial Pons, 2015, p. 217-243.

GARNER, Kendra L. and KELLER, Arturo A. Emerging patterns for engineered nanomaterials in the environment: a review of fate and toxicity studies. IN: **Nanopart Res**, 16:2503, 2014.

GERMAN ENVIRONMENT AGENCY. **Nanomaterials in the environment – Current state of knowledge and regulations on chemical safety Recommendations, Background-may 2016**. Disponível em: <<http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/nanomaterials-in-the-environment>> Acesso em 27 jul. 2016.

GRUNWALD, Armin. Modes of orientation provided by futures studies: making sense of diversity and divergence. IN: **European Journal of Futures Research**, 15:30, 2014.

ISO/TC 229– **Nanotechnologies**. Disponível em: <http://www.iso.org/iso/iso_technical_committee?commid=381983> Acesso em 27 jul. 2016.

KULINOWSKI, Kristen M. Tentación, tentación, tentación: ¿por qué es probable que respuestas simples sobre los riesgos de los nanomateriales sean erróneas? IN: FOLADORI, Guillermo et al (Coords.). **Nanotecnologías en América Latina: trabajo y regulación**. Universidad Autónoma de Zacatecas; México, D.F.: Miguel Ángel Porrúa, 2015

MACHADO, Roberta. Estudos apontam risco do uso de nanopartículas ao meio ambiente: há sinais de que esses elementos também prejudicam a saúde humana. IN: **Correio Brasiliense**, em 17 de janeiro de 2016. Disponível em: <http://www.correiobraziliense.com.br/app/noticia/ciencia-e-saude/2016/01/17/interna_ciencia_saude,514245/estudos-apontam-risco-do-uso-de-nanoparticulos-ao-meio-ambiente.shtml> Acesso em 27 jul. 2016.

McGINN, Colin. **Prehension. The Hand and the Emergence of Humanity**. Massachusetts: Massachusetts Institute of Technology - MIT, 2015.

NANOTECHNOLOGY PRODUCTS DATABASE. Disponível em: <<http://product.statnano.com>> Acesso em 27 jul. 2016.

NIOSH – **Nanotechnology Research Center**. Disponível em: <<http://www.cdc.gov/niosh/topics/nanotech/nanotechnology-research-center.html>> Acesso em 27 jul. 2016.

NORDMANN, Alfred. Responsible innovation, the art and craft of anticipation. IN: **Journal of Responsible Innovation**, 1:1, 87-98, 2014.

OCDE. Physical-Chemical Properties Of Nanomaterials: **Evaluation Of Methods Applied**. In The OECD-WPMN Testing Programme, fevereiro de 2016.

PACHECO, Carlos. **Tecno: el impacto de la Revolución Tecnológica en la vida cotidiana**. Montevideo: Editorial Fin de Siglo, 2016.

PESQUISADORES criticam projeto de regulamentação de nanotecnologia. **Portal Camara**. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/camaranoticias/noticias/CIENCIA-E-TECNOLOGIA/491084-PESQUISADORES-CRITICAM-PROJETO-DE-REGULAMENTACAO-DE-NANOTECNOLOGIA.html>> Acesso em 27 jul. 2016.

ROCO, Mihail C. *et al.* Innovative and Responsible Governance of Nanotechnology for Societal Development. In: **Nanotechnology research directions for societal needs in 2020 – retrospective and outlook**. ROCO, Mihail C.; HERSAM Mark C. and MIRKIN Chad A. (Ed.), Berlin and Boston: Springer, 2010.

SCHOMBERG, R. A vision of responsible innovation. In: Owen, R., Heintz, M., and Bessant, J. (eds.). **Responsible Innovation**. London: John Wiley, 2013, p. 51-74.

STILGOE, J., *et al.* Developing a framework for responsible innovation. **Research Policy**, 2013.

SUBRAMANIAN, Vrishali; SEMENZIN, Elena; HRISTOZOV, Danail; ZABEO, Alex; MALSCH, Ineke; MCALEA, Eamonn; MURPHY, Finbarr; MULLINS, Martin; HARMELEN, Toon van; LIGTHART, Tom; LINKOV, Igor and MARCOMINI, Antonio. Sustainable nanotechnology decision support system: bridging risk management, sustainable innovation and risk governance. IN: *J Nanopart Res*. 18:89, 2016.

SUPIOT, Alain. **Homo juridicus: ensaios sobre a função antropológica do Direito**. Tradução de Maria Ermantina de Almeida Prado Galvão. São Paulo: Martins Fontes, 2007.

SUPIOT, Alain e DELMAS-MARTY, Mireille (Org.). **Prendre la responsabilité au sérieux**. Paris: PUF, 2015.

SCHWAB, Klaus. **A Quarta Revolução Industrial**. Tradução de Daniel Moreira Miranda. São Paulo: Edipro, 2016.

TAVARES, Eder Torres e SCHRAMM, Fermin Roland. Princípio de precaução e nanotecnociências. IN: **Revista Bioética** (Impr.). 23 (2): 244-55, 2015.

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL. **Regulation (EC) No 1223 /2009 of the European Parliament and the Council of 30 November 2009 on Cosmetic Products**. 2009. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:en:PDF>> Acesso em 27 jul. 2016.

TELLO, Antonio Eduardo Embid. Retos de la relación ciencia-derecho: la proceduralización de la evaluación de riesgos en la Unión Europea. IN: DARNACULLETA i GARDELLA, M. Mercè; ESTEVE PARDO, José; SPIECKER gen.

DÖHMANN, Indra (eds.). **Estrategias del Derecho ante la incertidumbre y la globalización**. Madrid: Marcial Pons, 2015, p. 89-101.

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL. **European Parliament resolution of 11 June 2013 on a new agenda for European Consumer Policy**. 2013. Disponível em: <<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2013-0239+0+DOC+XML+V0//EN&language=EN>> Acesso em 27 jul. 2016a.

VON HOHENDORFF, Raquel; COIMBRA, Rodrigo; ENGELMANN, Wilson. As nanotecnologias, os riscos e as interfaces com o direito à saúde do trabalhador. IN: **Revista de Informação Legislativa**, Brasília, ano 53, n. 209, jan./mar. 2016, p. 151-172.

WILSDON, James. From foresight to hindsight: the promise of history in responsible innovation. IN: **Journal of Responsible Innovation**, 1:1, 109-112, 2014.

Recebido em 05/05/2016

Aprovado em 27/07/2016