

Nanotecnologias: a necessária comunicação internacional para além do estado*

Nanotechnologies: the necessary international communication beyond the state

Juliane Altmann Berwig(1); Wilson Engelmann(2); Jorge Cláudio de Bacelar Gouveia(3)

1 Doutora em Direito pela UNISINOS. Mestre em Direito pela UNISINOS. Especialista em Direito Ambiental Nacional e Internacional pela Universidade Federal do Estado do Rio Grande do Sul (UFRGS). Graduada em Direito pela Universidade de Santa Cruz do Sul (UNISC). Professora no curso de Direito da FEEVALE e Pesquisadora com o projeto “Os impactos humano-ambientais gerados pelas nanotecnologias: redesenhando os elementos estruturantes do direito ambiental”. Vice-Presidente da Associação Gaúcha dos Advogados de Direito Ambiental Empresarial – AGAAE. Autora do livro *Direito dos Desastres na Exploração offshore do petróleo*. Sócia-proprietária do escritório Berwig Advocacia.

E-mail: julianeberwig@feevale.br | ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-9050-8531>

2 Pós-doutorado en los Retos Actuales del Derecho Público pelo Centro de Estudios de Seguridad de la Universidad de Santiago de Compostela (CESEG/USC). Doutorado e mestrado em Direito Público pela UNISINOS. Graduação em Direito pela UNISINOS. Coordenador Executivo do Mestrado Profissional em Direito da Empresa e dos Negócios da Unisinos. Professor e pesquisador do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS. Professor visitante da Universidad Católica del Uruguay, colaborador de pesquisa do Latin American Nanotechnology & Society Network, pesquisador associado – Portucalense Institute for Legal Research, pesquisador associado do Centro de I&D sobre Direito e Sociedade.

E-mail: wengelmann@unisininos.br | ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-0012-3559>

3 Professor Catedrático de Direito da Faculdade de Direito da Universidade Nova de Lisboa, Portugal, Presidente do Conselho Científico da NOVA Direito.

E-mail: JBG@fd.unl.pt | ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1377-3179>

Revista Brasileira de Direito, Passo Fundo, vol. 17, n. 2, e3588, maio-agosto, 2021 - ISSN 2238-0604

[Received/Recebido: outubro 3, 2019; Accepted/Aceito: novembro 24, 2021;

Publicado/Published: junho 9, 2022]

DOI: <https://doi.org/10.18256/2238-0604.2021.v17i2.3588>

*Este artigo é o resultado parcial da pesquisa desenvolvida pelos autores, no contexto do seguinte projeto de pesquisa: “Sistema do Direito, novas tecnologias, globalização e o constitucionalismo contemporâneo: desafios e perspectivas”, Edital FAPERGS/CAPES 06/2018 – Programa de Internacionalização da Pós-Graduação no RS.

Como citar este artigo / How to cite item: [clique aqui/click here!](#)

Resumo

Objetiva-se neste estudo ressaltar a importância da avaliação dos riscos nanotecnológicos em âmbito nacional e internacional. Para tanto, parte-se da explanação do estudo dos riscos no ciclo de vida do produto, demonstrando-se assim as incertezas quanto a estes e, para tanto, confirmando a importância da união internacional no compartilhamento de informações para geri-los. A metodologia utilizada é a sistêmico-construtivista, possibilitando a observação sistema das nanotecnologias no Direito em cenário nacional e internacional. Ao final, conclui-se que os riscos nanotecnológicos são um problema global e por esta vertente devem ser repensados juridicamente.

Palavras-chave: nanotecnologias; riscos; globalização; transnacionalização.

Abstract

The aim of this study is to highlight the importance of nanotechnological risk assessment at national and international level. Therefore, it starts from the explanation of the study of the risks in the product life cycle, thus demonstrating the uncertainties about them and, thus, confirming the importance of the international union in sharing information to manage them. The methodology used is the systemic-constructivist, allowing the observation system of nanotechnologies in law in national and international scenario. In the end, it is concluded that nanotechnological risks are a global problem and should therefore be legally rethought.

Keywords: nanotechnologies; risks; globalization; transnationalization.

1 Introdução

As nanotecnologias estão em exponencial crescimento, junto delas muitas soluções, modernizações e inovações são apresentadas que prometem revolucionar a vida em sociedade. Por outro lado, existem diversos riscos que devem ser observados. Tais riscos podem revelar-se em qualquer das etapas de desenvolvimento, produção, distribuição ou utilização e para tais sejam descobertos controlados são necessários estudos em todo o ciclo de vida dos produtos que contenha nanotecnologia.

Em acréscimo, a globalização gerou a estreita relação de comercialização de produtos e dentre eles os produtos com nanotecnologias. Assim, o crescimento do mercado nanotecnológico tem se potencializado pelas transnacionalização dos conhecimentos. Neste viés torna-se essencial que não somente quanto a oportunidade, mas também quanto aos riscos haja o compartilhamento de informações. De tal modo tem sido as manifestações internacionais a respeito.

Diante deste cenário o problema que objetiva-se enfrentar neste artigo é: de que maneira o Direito pode posicionar-se para uma postura transnacional no cenário de riscos nanotecnológicos?

Buscando responder tal problema, o artigo partirá da explanação sobre os riscos ambientais gerados pelas nanotecnologias, por conseguinte abordará a comunicação internacional sobre as perspectivas regulatórias das nanotecnologias e ao final a necessária comunicação internacional para além do Estado.

2 Os riscos ambientais nanotecnológicos, suas potencialidades e magnitudes

Muitos produtos que contem a tecnologia nano já estão no mercado.¹ De acordo com Nanotechnology Products Database 8.858² produtos que incorporam as nanotecnologias. Este número pode ser ainda maior, tendo em conta que as nanotecnologias ainda não possuem regulamentação em nível internacional e também nacional.³

A Organização das Nações Unidas (ONU) estimou que o mercado mundial de nanotecnologia crescerá 20% ao ano e chegará a quase US\$ 55 bilhões em 2022. Trata-se de uma nova fronteira de produção e uso de materiais artificiais. Como os efeitos

- 1 SHEARER, Cameron. A guide to the nanotechnology used in the average home. Nano Werk, 2016. Disponível em: <http://www.nanowerk.com/spotlight/spotid=43847.php>. Acesso em: 10 mar. 2018.
- 2 NANOTECHNOLOGY PRODUCTS DATABASE (NPD). *Source of information about nanotechnology products*. Disponível em: <http://product.statnano.com/>. Acesso em: 30 set. 2019.
- 3 BERWIG, Juliane Altmann; ENGELMANN, Wilson. A Nanotecnologia: do fascínio ao risco. In: ENGELMANN, Wilson, HUPFFER, Haide Maria (Org.). *Impactos Sociais e Jurídicos das Nanotecnologias*. São Leopoldo: Casa Leiria, 2017, p. 39-74. Livro disponível em E-book.

nocivos à saúde e ao meio ambiente não são conhecidos, pesquisadores da ONU Meio Ambiente fazem recomendações de salvaguardas ambientais.⁴

É sabido que as nanotecnologias são uma ciência em franca expansão, que alcançou enormes conquistas significativas apenas por curtas dúzias de anos e criou riquezas para os seres humanos. Seus usos na segurança ambiental foram ignorados pelo público, no entanto, evidências têm sido demonstradas de que os nanomateriais irão exercer influências em uma variedade de organismos no meio ambiente. Os nanomateriais inevitavelmente atingem os seres humanos e os demais organismos ao ser descarregado no meio ambiente. No entanto, ainda não existem sistemas totalmente abrangentes que possam ser estabelecidos para avaliar com clareza da toxicidade no meio ambiente. Ou seja, avaliação dos riscos para os nanomateriais no ambiente natural não é uma tarefa fácil, mas as abordagens devem ser melhoradas nos campos de caracterização, detecção da morfologia das partículas e os métodos de rastreamento para o destino destas.⁵

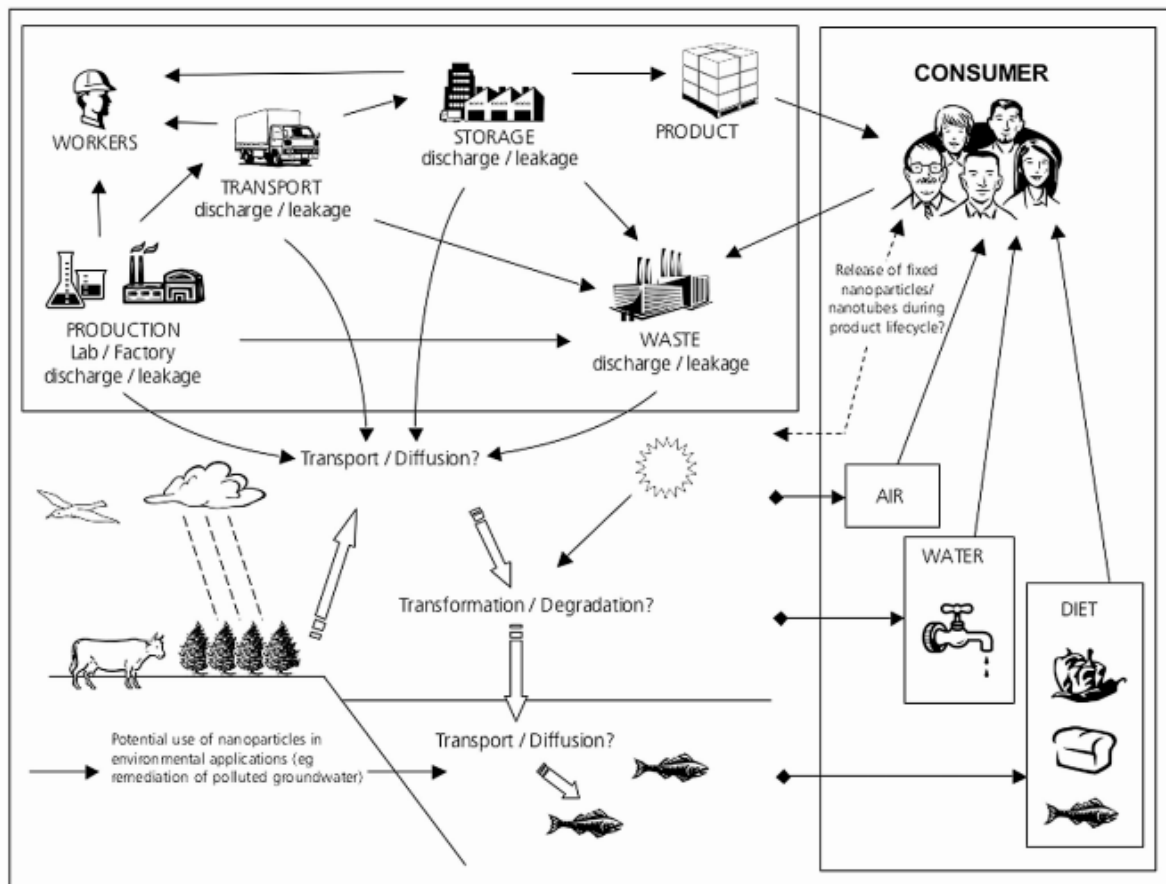
A figura demonstra de forma fictícia os possíveis percursos que as nanopartículas estão e poderão percorrer, bem como as factíveis exposições ambientais e, conseqüentemente humanas. Logo, “tão importante quanto o desenvolvimento da nanotecnologia é o desenvolvimento da nanotoxicologia, pois nasce da relação íntima entre estas áreas a necessidade de se conhecer os materiais e efeitos deles provenientes para que se possa ter um desenvolvimento tecnológico sustentável e não nocivo”.⁶

4 VALOR ECONÔMICO. *ONU quer evitar reações precipitadas sobre nanotecnologia*. 11 de dezembro de 2017. Disponível em: <https://www.valor.com.br/internacional/5223495/onu-quer-evitar-reacoes-precipitadas-sobre-nanotecnologia>. Acesso em: 23 nov. 2018.

5 YAO, Duoxi et. al. Limitation and challenge faced to the researches on environmental risk of nanotechnology. *Environmental Sciences*, v. 18, p. 149–156, 2013. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1878029613001527>. Acesso em: 29 nov. 2018.

6 MORISSO, Fernando Dal Pont; JAHNO Vanusca Dalosto. Nanociência e nanotecnologia: um rompimento de paradigmas. In: ENGELMANN, Wilson, HUPFFER, Haide Maria (Org.). *Impactos Sociais e Jurídicos das Nanotecnologias*. São Leopoldo: Casa Leiria, 2017, p. 13-37. Livro disponível em E-book.

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



Fonte: Royal Society.⁷

Por isso, a avaliação completa do risco da segurança na saúde humana e no impacto ambiental deve ocorrer em todas as fases das nanotecnologias. Incluindo o risco de exposição, análise toxicológica, risco de transporte, risco de persistência, risco de transformação e capacidade de reciclar. Ademais, um design experimental antes de fabricar um produto baseado em nanotecnologia pode contribuir para reduzir o desperdício material.⁸

Todavia, compósitos baseados em grafeno também podem prejudicar o meio ambiente de outras maneiras: i) A propriedade tóxica do grafeno é desconhecida e, na sua ocorrência a descontaminação do local é difícil; ii) O grafeno pode reagir com materiais e sistemas biológicos no ambiente de uma forma que é ainda imprevisível; iii) O grafeno tem uma boa condutividade térmica e retardante de fogo em polímero,

7 THE ROYAL SOCIETY & THE ROYAL ACADEMY OF ENGINEERING. *Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties*, 2004. Disponível em: https://royalsociety.org/~media/Royal_Society_Content/policy/publications/2004/9693.pdf. Acesso em: 10 mar. 2018.

8 ZHANG, Bangwei et al. Environmental Impacts of Nanotechnology and Its Products. In: *Proceedings of the 2011 Midwest Section Conference of the American Society for Engineering Education*. Disponível em: https://www.asee.org/documents/sections/midwest/2011/ASEE-MIDWEST_0030_c25dbf.pdf. Acesso em: 31 maio 2018.

no entanto, os cientistas alertam que isso pode causar risco de incêndio se o grafeno estiver contaminado com outras substâncias durante o processo.⁹

A pesquisa inclui: transporte, destino e os impactos ecotoxicológicos. Além disso, o CEINT está desenvolvendo ferramentas de avaliação de risco para fornecer orientação na avaliação de preocupações existentes e futuras em torno das implicações ambientais dos nanomateriais. Com sede na *Duke University*, o CEINT é um esforço colaborativo que reúne pesquisadores de várias universidades: Duke, Universidade Carnegie Mellon, Universidade Howard, Virginia Tech, Universidade de Kentucky, Universidade de Stanford e Baylor.¹⁰

CEINT tem realizado diversos testes com nanopartículas em mesocosmos¹¹ a fim de verificar comportamentos destas durante a exposição ambiental das nanopartículas. Em uma das publicações o CEINT mencionou que muito trabalho tem sido feito para entender os potenciais efeitos ecológicos e toxicológicos das nanopartículas. No entanto, pouco foi feito para entender a persistência das nanopartículas em sistemas ambientais realistas. Inclusive o estudo ressaltou que a importância de testar o destino das nanopartículas em condições diversas, pois os efeitos das nanopartículas diferem em termos de tamanho, composição e forma¹².

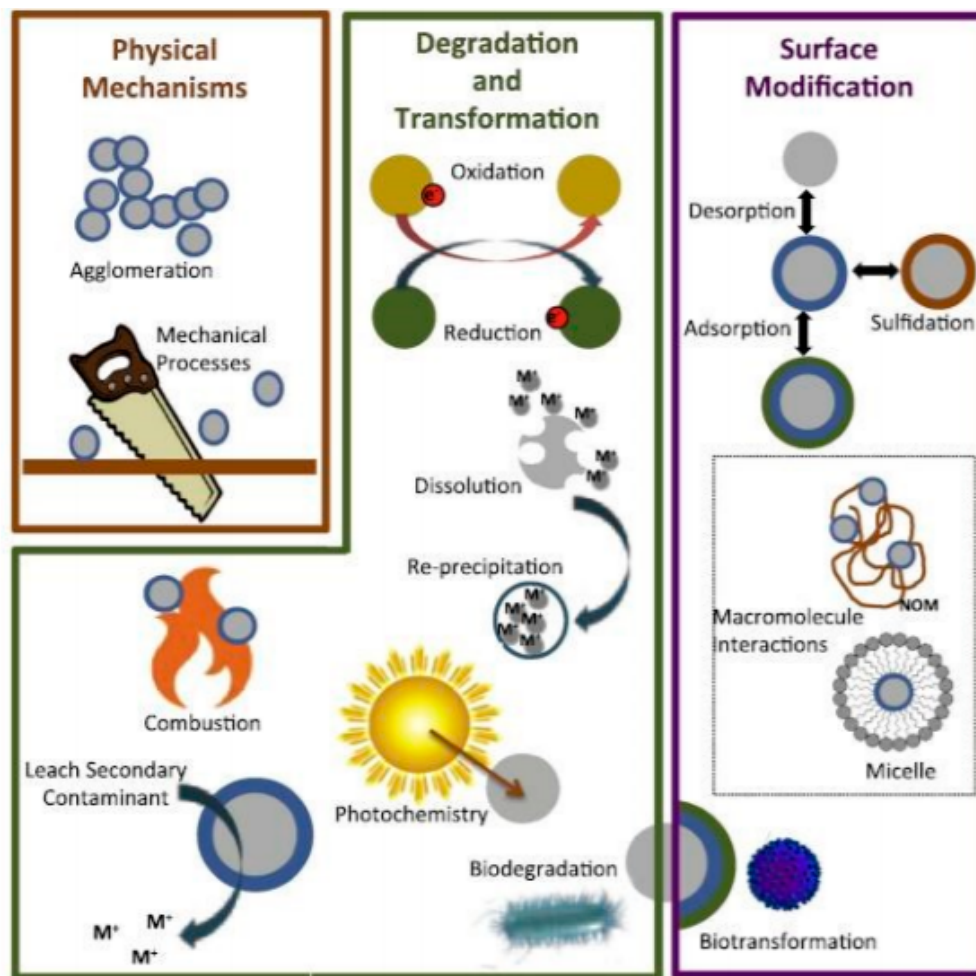
De acordo com a equipe de pesquisadores das universidades de Pittsburgh e Yale, nos EUA, “quando materiais sintéticos são projetados sem informações críticas sobre seus impactos ambientais desde o início do processo, seus efeitos a longo prazo podem prejudicar esses avanços ou fazer com que o que se acreditava serem avanços se tornem problemas”. O grupo traçou uma estratégia para fornecer aos cientistas de materiais as

- 9 ZHANG, Bangwei et al. Environmental Impacts of Nanotechnology and Its Products. In: *Proceedings of the 2011 Midwest Section Conference of the American Society for Engineering Education*. Disponível em: https://www.asee.org/documents/sections/midwest/2011/ASEE-MIDWEST_0030_c25dbf.pdf. Acesso em: 31 maio 2018.
- 10 CENTER FOR THE ENVIRONMENTAL IMPLICATIONS OF NANOTECHNOLOGY (CEINT). *About*. Duke University: Durham. Disponível em: <https://ceint.duke.edu/about>. Acesso em: 10 mar. 2018.
- 11 O CEINT Mesocosmo abriga 30 complexos ecossistemas de zonas úmidas simuladas, permitindo uma ampla gama de investigações realistas sobre os mecanismos que governam o transporte de nanomateriais, a transformação, as interações ecológicas, a biocontratação e as interações biológicas. Os mesocosmos promovem uma integração próxima na formulação de questões de pesquisa, projetos experimentais e coleta de dados em uma ampla variedade de disciplinas. As descobertas desses sistemas ambientalmente relevantes fornecem uma fonte contínua de informações críticas que ajudam a priorizar o foco da pesquisa experimental nas escalas de laboratório e de microcosmos, bem como informam os modelos teóricos que o CEINT está desenvolvendo para prever as interações nanomateriais com o meio ambiente. In: CENTER FOR THE ENVIRONMENTAL IMPLICATIONS OF NANOTECHNOLOGY (CEINT). *CEINT Mesocosm Facility*. Duke University: Durham. Disponível em: <https://ceint.duke.edu/research/mesocosm>. Acesso em: 10 mar. 2018.
- 12 ESPINASSE, Benjamin P. et al. Comparative Persistence of Engineered Nanoparticles in a Complex Aquatic Ecosystem. *Environmental Science & Technology*, 2018. Disponível em: <https://ceint.duke.edu/publications/comparative-persistence-engineered-nanoparticles-complex-aquatic-ecosystem>. Acesso em: 06 jun. 2018.

ferramentas necessárias para realizar as avaliações de maneira eficiente desde o início do processo de design. Com isso, dentre os milhares de materiais já conhecidos ou que aguardam para ser descobertos, poderão ser selecionados aqueles com menor risco de impacto à saúde e ao ambiente.¹³

A figura demonstra algumas possibilidades de rotas através das quais a exposição após a liberação de nanopartículas pode ocorrer

Figura 2 - As figuras ilustram as possíveis transformações, intemperismos mecânicos e químicos, bem como as mudanças à superfície da partícula e os mecanismos físicos que atuam e que podem afetar uma nanopartícula.



Fonte: National Institute for Public Health and The Environment.¹⁴

13 INOVAÇÃO TECNOLÓGICA. *Perigos da nanotecnologia devem ser avaliados desde o princípio* Redação do Site Inovação Tecnológica, publicado em 16 de julho de 2018. Disponível em: <http://www.inovacaotecnologica.com.br/noticias/noticia.php?artigo=perigos-nanotecnologia-devem-avaliados-desde-principio&id=010125180716&ebol=sim#.W0-lhdJKg2w>. Acesso em: 18 jul. 2018.

14 NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. *The ProSafe White Paper: Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials*. 2017. Disponível em: https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf. Acesso em: 08 jun. 2018.

Uma Avaliação do Ciclo de Vida (ACV) é a abordagem apropriada para analisar e avaliar os benefícios sustentáveis, as vantagens ecológicas ou o impacto ambiental de um produto, processo ou aplicação ao longo de toda a sua vida útil (“do berço ao túmulo”). Os impactos ambientais abrangem todos os fatores ambientalmente relevantes ao extrair recursos do meio ambiente (por exemplo, matérias-primas, como minérios ou petróleo bruto), bem como as emissões (por exemplo, resíduos e CO₂). Todavia, os mecanismos de verificação do impacto e exposição aos nanomateriais, no entanto, permanecem em grande parte desconhecidos. Isso significa que os efeitos à saúde dos nanomateriais ainda não podem ser incorporados a uma ACV. Ademais, as poucas ACV realizadas em produtos com nanomateriais não englobam todas as etapas do ciclo de vida, o que dificulta uma análise abrangente e avaliação dos impactos ambientais e efeitos à saúde humana.¹⁵

Uma avaliação do ciclo de vida dos nanomateriais - incluindo fabricação, transporte, uso do produto, reciclagem e disposição final dos resíduos - é necessária para verificar a aplicação aos sistemas legais existentes ou a inexistência diante de lacunas legais que demandem nova regulação. Neste ciclo de vida, devem ser avaliados os efeitos sistêmicos ao meio ambiente, à saúde, à segurança de modo geral ambiental, tudo isso deve ocorrer antes da comercialização dos produtos. Uma vez que após a liberação dos nanoprodutos na natureza podem ser esperados impactos ambientais potencialmente prejudiciais, com importante mobilidade e persistência no solo, água e ar, bem como gerar bioacumulação e interações imprevistas com outras substâncias químicas materiais biológicos.¹⁶

3 A comunicação internacional sobre as perspectivas regulatórias das nanotecnologias

Se quisermos atingir todo o potencial da nanotecnologia para as nossas nações e para o desenvolvimento de seus benefícios que podemos compartilhar, então teremos de concordar particularmente com os padrões e nomenclatura, sobre questões de proteção de propriedade intelectual e sobre a necessidade de responsabilidade supervisão, regulação dos riscos que podemos descobrir nessas tecnologias.¹⁷ (tradução nossa).

15 NANOWERK. *Nanotechnology and the environment* - Potential benefits and sustainability effects. 2012. Disponível em: <https://www.nanowerk.com/spotlight/spotid=25910.php>. Acesso em: 31 maio 2018.

16 INTERNATIONAL CENTER FOR TECHNOLOGY ASSESSMENT (ICTA). NANOACTION PROJECT. *Principles for the Oversight of Nanotechnologies and Nanomaterials*, 2012. Disponível em: http://www.icta.org/files/2012/04/080112_ICTA_rev1.pdf. Acesso em: 10 mar. 2018.

17 ABBOTT, Kenneth; MARCHANT, Gary; SYLVESTER, Douglas, Transnational Regulation of Nanotechnology: Reality or Romanticism? In: ELGAR, Edward (org). *International Handbook on Regulating Nanotechnologies*. Forthcoming, 2009. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=1424697>. Acesso em: 17 mar. 2018.

Em 2004 o relatório da *Royal Society* e da *Royal Academy of Engineering*¹⁸ expôs os desafios enfrentados pela comunidade de nanotecnologia, dentre eles como definir nanociência e nanotecnologia e quais controles podem ser necessários na medida em que a indústria se expande. Um novo relatório do *Royal Commission on Environmental Pollution* (RCEP) abordou algumas dessas questões e forneceu um conjunto equilibrado de opiniões. Propôs através de suas recomendações um caminho prático para a indústria, reguladores e acadêmicos. Apesar dos muitos apelos para o aumento da regulamentação e até mesmo regulamentação específica para o controle das nanotecnologias, a RCEP defende que um *framework* é suficiente deve ser capaz de lidar com o uso de nanomateriais.¹⁹

Resultados também foram obtidos com o projeto “NanoReg”, especialmente pela elaboração e instituição do “*The ProSafe White Paper*”. Este livro objetiva recomendar ações reguladoras e inovadoras em relação às nanotecnologias para seu desenvolvimento eficiente em termos de custos atuais e futuros. O *The ProSafe White Paper* foi publicado em setembro de 2017²⁰ e contou com a presença de formuladores que contribuíram para o apoio às recomendações.²¹ O relatório do livro aponta as dificuldades sobre a segurança em nanotecnologia já que a pesquisa sobre as descobertas nanotecnológicas foram predominantemente orientadas para a ciência e não orientadas para a regulamentação, sendo hoje a legislação insuficiente para avaliar os riscos dos nanomateriais de forma eficiente e eficaz. Além disso, diante da ausência de métodos de teste padronizados e as diferenças potenciais durante o ciclo de vida dos nanomateriais induzem a concluir que atualmente é impossível chegar a conclusões inequívocas sobre o risco da maioria dos nanomateriais em um contexto regulatório.²²

18 THE ROYAL SOCIETY & THE ROYAL ACADEMY OF ENGINEERING (ROYAL SOCIETY). *Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties*. Disponível em: https://royalsociety.org/~media/Royal_Society_Content/policy/publications/2004/9693.pdf. Acesso em: 10 mar. 2018.

19 PITKETHLY, Mike. Nanotechnology, regulation and the environment. *Materials Today*, v. 12, Jan./Fev, p. 23, 2009. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1369702109700380>. Acesso em: 29 nov. 2018.

20 NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. *The ProSafe White Paper: Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials*. 2017. Disponível em: https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf. Acesso em: 08 jun. 2018.

21 NANOREG. *Final Report*. Disponível em: http://www.rivm.nl/en/About_RIVM/International_Affairs/International_Projects/Completed/NANoREG/NANoREG_Results_Repository_sub_page_Final_Report/NANoREG_Final_Report_Part_1.pdf. Acesso em: 28 fev. 2018.

22 NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. *The ProSafe White Paper: Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials*. 2017. Disponível em: https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf. Acesso em: 08 jun. 2018.

Os métodos considerados aceitáveis para uso regulatório e lacunas regulatórias específicas foram incorporados ao *White Paper*. Este Livro engloba a política reguladora da UE com os novos instrumentos disponíveis e propostos métodos e outras necessidades orientadas para o futuro, visando racionalizar a avaliação dos riscos nanomateriais.²³ O relatório do *The ProSafe White Paper* apontou que nos últimos 15 anos, houve um investimento global significativo em pesquisa sobre nanosseguurança. A União Europeia investiu nos últimos 12 anos, cerca de 400 milhões de Euros. Intimamente ligado a esta e outras iniciativas de financiamento nos EUA teve um aumento acentuado no número de publicações sobre nanosseguurança, embora de interesse científico e não de relevância regulatória. Neste sentido, o gráfico a seguir demonstra o aumento das publicações acadêmicas sobre nanosseguurança.²⁴

Os resultados experimentais nem sempre são confiáveis ou comparáveis com os resultados de outras investigações. Em muitos casos eles não podem ser usados diretamente para fins regulatórios, uma vez que o uso harmonizado e confiável dos métodos nem sempre são seguidos. Laboratórios de pesquisa acadêmica que realizam análises e experimentos com nanomateriais, não necessariamente têm as mesmas prioridades que os reguladores, devido aos objetivos amplamente diferentes. Os dados que saem de uma investigação de laboratório acadêmico devem ser compreendidos a partir do contexto em que foram gerados.²⁵

Na União Europeia, apesar das discussões, já existem algumas legislações em setores específicos que incluem uma definição de nanomaterial juridicamente vinculativa, quais sejam: Regulamento dos Produtos Cosméticos nº 1223/2009; Regulamento sobre a Prestação de Informação nos alimentos aos consumidores nº 1169/2011, alterado para o regulamento nº 2015/2283; Regulamento sobre materiais e objetos destinados a entrar em contato com alimentos n.º 10/2011; Regulamento dos Produtos Biocidas nº 528/2012; dentre outras previsões.²⁶

23 SAYREA, Philip G.; STEINHÄUSERB, Klaus Günter; TEUNENBROEK, Tom van. Methods and data for regulatory risk assessment of nanomaterials: Questions for an expert consultation. *NanoImpact*. v. 8, p.20–27, 2017. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.impact.2017.07.001>. Acesso em: 26 nov. 2018.

24 NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. *The ProSafe White Paper: Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials*. 2017. Disponível em: https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf. Acesso em: 08 jun. 2018.

25 NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. *The ProSafe White Paper: Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials*. 2017. Disponível em: https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf. Acesso em: 08 jun. 2018.

26 STONE, Vicki. et al. *Research priorities relevant to development or updating of nano-relevant regulations and guidelines*. NanoSafetyCluster Research Regulatory Roadmap. European NanoSafety Cluster, 2017. Disponível em: https://www.nanosafetycluster.eu/uploads/files/pdf/RRR_Final_version_090317.pdf. Acesso em: 08 mar. 2018.

Em outubro de 2011, a Comissão Europeia (CE) publicou uma Recomendação sobre a definição de um nanomaterial (2011/696/UE)²⁷. O objetivo desta definição era determinar quando um material deve ser considerado um nanomaterial para fins regulamentares na União Europeia. A definição cobre materiais naturais, incidentais e manufaturados e baseia-se unicamente no tamanho das partículas constituintes de um material, sem levar em conta as propriedades funcionais ou os perigos e riscos específicos. Esta recomendação está atualmente sendo analisada pela Comissão Europeia, com o objetivo de atualizar o texto da definição à luz de 6 anos de experiência.²⁸

O relatório do *The ProSafe White Paper* (Livro Branco) aponta neste sentido que, apesar do leque de legislações que (potencialmente) cobrem os nanomateriais a lista acima não é exaustiva. Assim, o livro centra-se apenas na aplicação do *Concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals* (REACH) aos nanomateriais, uma vez que este regulamento tem a cobertura mais ampla e potencialmente maior impacto do que os demais.²⁹ As três ideias mais importantes que influenciaram a estrutura do REACH foram:

1. A noção de que a geração de informações sobre as propriedades intrínsecas de uma substância química é a contribuição mais importante para o gerenciamento de riscos,
2. A ideia de que os conceitos de reversão do ônus da prova e da responsabilidade industrial gestão de risco eficaz, e
3. A observação de que o conhecimento prévio superficial de um produto químico é insuficiente para prever o resultado de uma avaliação de risco.³⁰

Mas, a estrutura do REACH também se demonstra insuficiente em relação a uma base jurídica suficientemente robusta para os nanomateriais, dificuldades

27 EUR-LEX.EUROPA. *COMMISSION RECOMMENDATION of 18 October 2011 on the definition of nanomaterial (Text with EEA relevance)*. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011H0696&rid=2>. Acesso em: 11 jun. 2018.

28 NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. *The ProSafe White Paper: Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials*. 2017. Disponível em: https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf. Acesso em: 08 jun. 2018.

29 NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. *The ProSafe White Paper: Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials*. 2017. Disponível em: https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf. Acesso em: 08 jun. 2018.

30 NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. *The ProSafe White Paper: Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials*. 2017. Disponível em: https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf. Acesso em: 08 jun. 2018.

em relação à caracterização completa do nanomaterial em termos do potencial de risco, e dados insuficientes (qualidade de) usados para documentar o uso seguro. Diante disso, o White Paper menciona que o progresso até agora parece lento e as modificações previstas resolverá apenas parte dos problemas. Para realmente dar um passo significativo adiante, regulamentações e governança mais eficazes e eficientes dos nanomateriais, e maior abrangência das modificações são necessárias.³¹

Como é provável que os nanomateriais tenham diferentes mecanismos de absorção e efeito, em comparação com produtos químicos solúveis convencionais, em determinadas situações pode ser necessário usar métodos de teste não orientativos para elucidar efeitos. Isso cria um conflito com a validação atual de dados de ecotoxicidade para fins regulatórios, o que favorece amplamente a diretriz estudos.³²

Assim, o White Paper, traz propostas que traçam um caminho a seguir para lidar com os fatores de riscos dos nanomateriais, a fim de alcançar uma governança e regulação mais eficazes e eficientes dos nanomateriais. O documento emite 15 recomendações das quais a recomendação 01 à 07 tem um caráter “sem arrependimento”, significando que as ações propostas devem ser consideradas necessárias, viáveis, efetivas e com bom custo-benefício. A maioria deles visa criar uma base sólida de informações para a avaliação de risco dos nanomateriais, melhorando a qualidade e acessibilidade de dados experimentais e outros nanoEHS em formação.

A recomendação 1 denominada de Métodos de ensaio harmonizados visualiza nove áreas de preocupação: (1) caracterização físico-química, (2) exposições ao longo do ciclo de vida, (3) destino, persistência e bioacumulação, (4) modelo de exposição, (5) efeitos ecológicos e bioquímicos, (6) efeitos sobre a saúde humana e biocinética *in vivo*, (7) efeitos para a saúde humana e bioquímica *in vitro*, (8) taxa de absorção específica dos nanomateriais e (9) avaliação de risco. O Documento Conjunto *ProSafe* mostra que métodos e abordagens confiáveis já estão disponíveis para muitos parâmetros, que são válidos para serem usados em decisões, e promissoras para uso regulatório após um maior desenvolvimento e a devida validação. Para cada uma das nove áreas mencionadas, o documento descreve os métodos disponíveis, incluindo sua relevância em um contexto regulatório. O documento conclui que, tendo em conta a atual incerteza sobre a aplicabilidade do REACH às nanotecnologias, um caminho eficaz seria melhorar os requisitos dos dados para os nanomateriais, tornando possíveis

31 NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. *The ProSafe White Paper: Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials*. 2017. Disponível em: https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf. Acesso em: 08 jun. 2018.

32 HARTMANN, Nanna B.; ÅGERSTRAND Marlene; LÜTZHØFT, Hans-Christian Holten; BAUNA, Anders. NanoCRED: A transparent framework to assess the regulatory adequacy of ecotoxicity data for nanomaterials – Relevance and reliability revisited. *NanoImpact*, v. 6, p. 81-89, Abr. 2017. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2452074816301859?via%3Dihub>. Acesso em: 24 nov. 2018.

as metodologias de forma harmonizada. A lógica é que, quando os dados possuem qualidade e se tornam disponíveis no processo, não há necessidade de batalhas em torno da validade das informações.³³

O NanoSafety Cluster (NSC) foi estabelecido como um mecanismo para beneficiar projetos (europeus) de pesquisa em nanomateriais, através da partilha de informação e metodologia, bem como definir coletivamente agendas estratégicas de pesquisa, regulação e comercialização. Atualmente, há alguma comunicação e troca de informações entre os projetos do NSC, no entanto, essas atividades são descompromissadas e incluem pouco intercâmbio. Por isso, um dos tópicos a serem abordados com urgência no NSC é o compartilhamento e consolidação do padrão de Procedimentos Operacionais desenvolvidos nos projetos. Por tal mecanismo os resultados do esforço de investigação da UE serão partilhados onde mais importa, em termos de desenvolvimento e harmonização de metodologias. Diante disso, surge a Recomendação 2 do White Paper.³⁴

Os nanomateriais são em muitos aspectos diferentes dos convencionais produtos químicos, para os quais a maioria das diretrizes atuais de ensaios ecotoxicológicos foram desenvolvidas.³⁵ Assim, a recomendação 3, determina que para gerar os dados experimentais, um conjunto de materiais padrão ou de referência deve ser estabelecido permitindo comparações entre estudos, bem como aumentar o uso de dados coletados. Três categorias gerais de materiais padrão e de referência devem ser desenvolvidas: a) Desenvolvimento de bem caracterizado, reproduzíveis, mas não necessariamente uniforme de materiais no “mundo real” para testes; b) Desenvolvimento de bibliotecas de materiais com referências uniformes e bem caracterizadas de tamanho variado, forma, relação de aspecto, carga de superfície e funcionalidade de superfície; c) Desenvolvimento de materiais padrão para calibrar vários ensaios e ferramentas de medição.

Um segundo passo, deve ser definir e executar um projeto para gerar um grande conjunto de dados que permitem a identificação de correlações entre propriedades

33 NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. *The ProSafe White Paper: Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials*. 2017. Disponível em: https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf. Acesso em: 08 jun. 2018.

34 NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. *The ProSafe White Paper: Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials*. 2017. Disponível em: https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf. Acesso em: 08 jun. 2018.

35 HARTMANN, Nanna B.; ÅGERSTRAND Marlene; LÜTZHØFT, Hans-Christian Holten; BAUNA, Anders. NanoCRED: A transparent framework to assess the regulatory adequacy of ecotoxicity data for nanomaterials – Relevance and reliability revisited. *NanoImpact*, v. 6, p. 81-89, Abr. 2017. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2452074816301859?via%3Dihub>. Acesso em: 24 nov. 2018.

nanomateriais e as principais interações ou pontos finais em humanos e no ambiente. As iniciativas devem ser organizadas e orientadas como o projeto NANoREG, a fim de garantir relevância e foco. O projeto NANoREG reforça que uma ação conjunta entre os Estados-Membros e a Comissão Europeia pode ser muito eficaz para este fim.³⁶

Além da necessidade de melhorar a qualidade e comparabilidade dos dados experimentais, as possibilidades de uso dos dados também precisam ser melhoradas. Os projetos NANoREG, ProSafe e NanoMapper³⁷ criaram e implementaram um sistema de gerenciamento avançado de dados. Isso inclui um acordo sobre a abertura de dados, padrões para dados para pesquisa em nanosseguurança. Neste contexto, o NANoREG criou um *NANoREG Results Repository*, que dá acesso aberto a todas as informações depositadas. Para expandir este sistema de gerenciamento avançado de dados para todos os projetos de nanosseguurança (financiados publicamente) e para torná-lo sustentável a longo prazo, várias medidas são necessárias. Neste viés, é que são as recomendações 4 e 5.³⁸

A recomendação 6 visualiza que os projetos NANoREG e ProSafe compreendem que a pesquisa sobre nanosseguurança precisa estar conectada às necessidades políticas e regulamentares da UE. Muitos dos atuais projetos são o resultado de “chamadas” nacionais ou internacionais que definem seus objetivos em termos não específicos em relação aos tópicos de pesquisa que são relevantes para usar os resultados em um contexto (materiais, métodos de teste e registro de dados). Isso limita as possibilidades de utilização dos resultados dos projetos e dados experimentais para fins regulamentares. Para tanto, uma abordagem “top-down”, definindo precisamente uma convocação com respeito às condições básicas das propostas, ou pela licitação de um projeto deve aumentar o impacto dos resultados de projetos de nanosseguurança.³⁹

36 NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. *The ProSafe White Paper: Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials*. 2017. Disponível em: https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf. Acesso em: 08 jun. 2018.

37 O desenvolvimento de uma comunidade concordou que a ontologia e o armazenamento de dados correspondentes exigem conhecimento detalhado em vários domínios: nanotecnologia, construção de comunidades, habilidades de TI e sólida modelagem e análise. Mesmo dentro de cada um desses domínios, o conhecimento requerido é extenso. No entanto, montamos um consórcio com 8 parceiros com essa especialização, que têm um forte histórico de trabalho conjunto para resolver problemas e resolver conflitos em situações semelhantes de desenvolvimento de tecnologia para apoiar comunidades científicas. In: ENANOMAPPER. *About*. Disponível em: <http://www.enanomapper.net/about>. Acesso em: 26 jul. 2018.

38 NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. *The ProSafe White Paper: Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials*. 2017. Disponível em: https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf. Acesso em: 08 jun. 2018.

39 NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. *The ProSafe White Paper: Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials*. 2017.

Em outro viés, os trabalhadores podem estar expostos aos nanomateriais e seus produtos, que podem levar a efeitos ainda não totalmente explorados. Para tanto, uma abordagem preventiva é recomendada, estabelecendo Limites de Exposição Ocupacional (Occupational Exposure Limits - OELs). Vários Estados-Membros da UE estão desenvolvendo OELs. Um projeto conjunto para a fixação de níveis de exposição ocupacional para os quais existem métodos padronizados com diretrizes para estudos a serem empregados para conduzir determinações de avaliação de risco, como para definir os níveis de exposição ocupacional é altamente recomendável, conforme dispõe a Recomendação 7.⁴⁰

As recomendações 08 a 12 se destinam a tornar o REACH mais aplicável aos nanomateriais, retirando algumas das falhas legais e técnico-científicas. Elas visam contribuir para as possibilidades de agrupamento e de leitura, e uma avaliação de risco cientificamente sólida.⁴¹ A recomendação 8, em específico visa auxiliar ao registrante com requisitos de dados específicos que definem determinado produto/substância como uma nanoforma, bem como que esta informação possa ser avaliada independentemente, a definição de um nanomaterial. Para isso, há a necessidade de uma base jurídica a ser incluída no texto principal do Regulamento REACH.⁴²

Pesquisadores alteram que se deve estar ciente de que existe uma diferença entre os estudos válidos e estudos válidos para fins regulatórios. Uma troca entre confiabilidade e relevância são frequentemente presentes em estudos para a tomada de decisões regulatórias devido à necessidade de padronizar e controlar as condições experimentais para aumentar a reprodutibilidade resultados dos testes. Esta confiabilidade aumentada muitas vezes prejudica o realismo ambiental dos testes e isso faz, para um certo estender, afetar a relevância dos resultados do teste para avaliações de dose-resposta.⁴³

Disponível em: https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf.
Acesso em: 08 jun. 2018.

40 NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. *The ProSafe White Paper: Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials*. 2017.

Disponível em: https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf.
Acesso em: 08 jun. 2018.

41 NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. *The ProSafe White Paper: Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials*. 2017.

Disponível em: https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf.
Acesso em: 08 jun. 2018.

42 NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. *The ProSafe White Paper: Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials*. 2017.

Disponível em: https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf.
Acesso em: 08 jun. 2018.

43 HARTMANN, Nanna B.; ÅGERSTRAND Marlene; LÜTZHØFT, Hans-Christian Holten; BAUNA, Anders. NanoCRED: A transparent framework to assess the regulatory adequacy of ecotoxicity data for nanomaterials – Relevance and reliability revisited. *NanoImpact*, v. 6, p.81-89, Abr. 2017.

Uma análise dos atuais documentos de orientação sobre a identificação de substâncias revelou que a orientação quanto à identificação da substância nos diferentes documentos não é consistente. Diante disso, o *White Paper* recomenda que os regimes de identificação das substâncias sejam harmonizados. Como já visto, no início deste trabalho, os nanomateriais podem ser modificados de muitas maneiras diferentes: no design, dopagem, preenchimento de porosidade, revestimento físico e funcionalização química. Todos eles devem ser mencionados, já que todas essas modificações mudam potencialmente as propriedades, a reatividade, o destino e perigo do NM. O proposto é que a classificação permita a rápida identificação de vários NMs por complexidade, que também pode ser uma maneira fácil de identificar requisitos para novas avaliações de risco.⁴⁴ Esta é a preocupação expressa na Recomendação 9.

Os atuais métodos analíticos propostos necessários para o registro no REACH raramente são totalmente aplicáveis à caracterização de nanomateriais. Assim, uma revisão para esclarecer a orientação e os métodos de caracterização recomendados em geral seriam de grande benefício para os registrantes do REACH.⁴⁵

Para além do ajustamento proposto do Regulamento REACH no que diz respeito aos requisitos relativos a parâmetros que não são relevantes, não podem ser medidos para nanomateriais ou estão em falta, recomenda-se que seja dispensada a renúncia a alguns dos requisitos. No entanto, dada a hetero-coagulação das nanopartículas e os requisitos extremamente nano-específicos dos testes de toxicidade aquática, a relevância dos testes para a toxicidade aquática de nanomateriais é altamente questionável. Considerando que os ciclos de vida de muitos nanomateriais são determinados pela sua aplicação nos produtos, fica claro que os cenários de exposição relevantes e o envelhecimento das partículas ou as transformações são fortemente dependentes do ciclo de vida dos próprios produtos nano-aprimorados. Por conseguinte, a isenção do ensaio de toxicidade em meio aquático de nanomateriais não solúveis com base na exposição e sedimentação é determinada na recomendação 11.⁴⁶

Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2452074816301859?via%3Dihub>. Acesso em: 24 nov. 2018.

44 NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. *The ProSafe White Paper: Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials*. 2017. Disponível em: https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf. Acesso em: 08 jun. 2018.

45 NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. *The ProSafe White Paper: Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials*. 2017. Disponível em: https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf. Acesso em: 08 jun. 2018.

46 NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. *The ProSafe White Paper: Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials*. 2017. Disponível em: https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf. Acesso em: 08 jun. 2018.

Uma abordagem crítica dos dados utilizados para a avaliação de riscos é essencial. Por isso, os esforços para melhorar os métodos e seus dados resultantes não devem ser minimizados. Dada a confiabilidade limitada dos dados originados antes de 2010, predominantemente devido a dispersões instáveis para estudos in vitro e ecotoxicológicos, e má caracterização dos itens de teste, os dados precisam ser revisados antes de serem usados. Esta é a recomendação 12. A recomendação 13 faz parte da seção que visa uma maneira mais eficiente (mais barata e menos demorada) de avaliação de risco dos nanomateriais.

A implementação das recomendações apresentadas objetivam uma regulamentação e uma governança dos nanomateriais mais eficientes e eficazes. No entanto, o *White Paper* menciona que estas não serão as respostas para os problemas regulatórios que serão enfrentados pela próxima geração nano. “Com a atual abordagem regulatória, novos tipos de materiais exigirão o desenvolvimento e a harmonização de novos métodos de teste, ajuste das provisões legais e geração de dados suficientes para uma avaliação de risco mais eficiente”. A experiência com os nanomateriais deixa claro que esse processo pode levar de dez a vinte anos. Uma abordagem à prova de futuro é necessária para acompanhar a inovação e garantir a segurança de novos materiais. Por este motivo, este *White Paper* apresenta a recomendação 14.

As recomendações são o resultado de uma avaliação e análise detalhada das descobertas e resultados do NANoREG e do ProSafe. O *White paper* ressalta que as recomendações só terão valor quando forem debatidas e avaliadas pelas organizações envolvidas ou responsáveis por nanosegurança, investigação e regulamentação dos nanomateriais, incluindo a CE, os Estados-Membros da UE e a *Organisation for Economic Co-Operation and Development* (OECD). O ideal seria incluir a designação de organizações responsáveis por uma medida ou recomendação específica e a alocação dos recursos para financiar as medidas necessárias.

A *European Chemicals Agency* (ECHA) como mencionado nas recomendações possui um *European Union Observatory for Nanomaterials* (EUON) que fornece informações sobre os nanomateriais existentes no mercado da UE. Oferecem leituras interessantes sobre segurança, inovação, pesquisa e uso de nanomateriais. O EUON é financiado pela Comissão Europeia e hospedado e mantido pela ECHA.⁴⁷

Finalizado o NanoReg, deu-se início ao NanoReg2 que objetiva construir um sistema de regulamentação que seja flexível o suficiente para ser capaz de lidar com novas metas e requisitos no futuro, com a introdução dos princípios do *Safe by Design*. Ou seja, o desafio é acoplar o *Safe by Design* ao processo regulatório, baseado em dados de estudos de implementação da cadeia de valor. O *European Centre for Ecotoxicology*

47 EUROPEAN UNION OBSERVATORY FOR NANOMATERIALS (EUON). *About*. Disponível em: <https://euon.echa.europa.eu/about-us>. Acesso em: 29 nov. 2018.

and Toxicology of Chemicals (ECETOC)⁴⁸ formou uma força-tarefa no agrupamento de nanomateriais e também dentro da OECD um grupo trabalha na categorização nanomateriais. O projeto possui prazo de duração de 36 meses e suas atividades estão divididas em sete pacotes de trabalho: 1) Atividades de orientação regulamentar que estabelecem um *framework* de abordagens de agrupamento; 2) Nanomateriais para mercados industriais e suas correspondentes cadeias de valor; 3) Safe by design; 4) Demonstração e verificação de conceitos de Safe by Design; 5) Atividades de ligação e rede; 6) Gestão do conhecimento, disseminação e exploração e 7) Gestão de Projetos e Coordenação Científica.⁴⁹

O NanoReg2 recebeu financiamento do programa de investigação e inovação Horizonte 2020 da União Europeia (Horizon 2020)⁵⁰ que é um instrumento financeiro para implementar a união na inovação, uma iniciativa emblemática da Estratégia Europa 2020 que visa garantir a competitividade global da Europa. Tem o apoio político dos líderes da Europa e dos membros do Parlamento Europeu que concordaram que a investigação é um investimento no futuro e, por isso, coloca-o no centro do plano da UE para um crescimento e empregos inteligentes, sustentáveis e inclusivos. O objetivo é garantir que a Europa produza ciência mundialmente, elimine as barreiras à inovação e torne mais fácil para os setores público e privado trabalharem juntos no fornecimento de inovação.⁵¹

A ISO determina na sua normativa ISO/TC 229 a padronização no campo das nanotecnologias que inclui: i) a compreensão e controle da matéria e dos processos em nanoescala, tipicamente, mas não exclusivamente, abaixo de 100 nanômetros em uma ou mais dimensões, onde o início dos fenômenos dependentes do tamanho geralmente permite novas aplicações, ii) Utilizar as propriedades de materiais em nanoescala que diferem das propriedades de átomos individuais, moléculas e matéria em massa, para criar materiais, dispositivos e sistemas aprimorados que exploram essas novas propriedades. As tarefas específicas incluem o desenvolvimento de padrões para: terminologia e nomenclatura; metrologia e instrumentação, incluindo especificações para materiais de referência; metodologias de teste; modelagem e simulações; e práticas de saúde, segurança e meio ambiente baseadas na ciência.⁵²

48 Objetiva melhorar a qualidade da avaliação dos riscos dos produtos químicos para que as decisões relativas à gestão destes produtos sejam fiáveis e com sustentação científica. In: *EUROPEAN CENTRE FOR ECOTOXICOLOGY AND TOXICOLOGY OF CHEMICALS* (ECETOC). *About*. Disponível em: <http://www.ecetoc.org/pt/sobre-o-ecetoc/o-ecetoc-num-relance/>. Acesso em: 29 nov. 2018.

49 NANOREG2. *About*. Disponível em: <https://www.nanoreg2.eu/structure>. Acesso em: 29 nov. 2018.

50 NANOREG2. *About*. Disponível em: <https://www.nanoreg2.eu/structure>. Acesso em: 29 nov. 2018.

51 EUROPEAN COMMISSION. *What is Horizon 2020?*. Disponível em: <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/what-horizon-2020>. Acesso em: 29 nov. 2018.

52 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). *ISO/TC 229 Nanotechnologies*. Disponível em: <https://www.iso.org/committee/381983.html>. Acesso em: 12 jun. 2018.

A ISO/DTR 12885 inclui práticas relevantes para a proteção da saúde e da segurança em ambientes profissionais que atuam com nanotecnologia. Em consulta a normativa, verifica-se que a mesma se encontra em desenvolvimento.⁵³ Outra importante referência é a ISO 14040 que padroniza o que é CVP (ciclo de vida do produto) - descreve os princípios e a estrutura da avaliação do ciclo de vida (ACV), incluindo: definição da meta e escopo da ACV, a fase de análise do inventário do ciclo de vida (ICV), a fase de avaliação do impacto no ciclo de vida (AICV), a vida fase de interpretação do ciclo, relato e revisão crítica da ACV, limitações da ACV, relação entre as fases da ACV e condições de uso de escolhas de valor e elementos opcionais. A ISO 14040 abrange estudos de ACV e estudos de inventário de ciclo de vida (ICV), mas não descreve detalhadamente a técnica de ACV nem especifica metodologias para as fases individuais da ACV, inclusive não é direcionada às nanotecnologias.⁵⁴

Foi anunciada a ISO/TS 20787:2017 que prevê um novo procedimento de teste de toxicidade aquática de nanomateriais, avaliação de toxicidade aquática de manufaturados nanomateriais em lagos de água salgada. O procedimento de teste se destina a gerar dados de toxicidade aquática mais confiável e repetível testando nanomateriais manufaturados, para avaliar sua possível ecotoxicidade em ecossistemas lacustres de água salgada. Tal revisa os princípios por trás do teste com *Artemia sp*⁵⁵ e fornece uma visão geral de pesquisas publicadas entre 2009 e 2018, em que nanomateriais manufaturados foram testados usando *Artemia sp*. A ISO é aplicável aos nanomateriais que consistem em nano-objetos, como nanopartículas, nanopartículas, nanofibras, nanotubos, nanofios, bem como agregados e aglomerados desses.⁵⁶

Neste sentido, verifica-se há uma abordagem internacional sendo desenvolvida, objetivando o controle dos riscos nanotecnológicos e para tal o Sistema do Direito também precisa posicionar-se.

53 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). *ISO/DTR 12885 Nanotechnologies - Health and safety practices in occupational settings relevant to nanotechnologies*. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/67446.html>. Acesso em: 12 jun. 2018.

54 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). *ISO 14040:2006 Environmental management -- Life cycle assessment -- Principles and framework*. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/37456.html>. Acesso em: 12 jun. 2018.

55 *Artemia salina* Leach, que é um microcrustáceo de água salgada comumente usada como alimento para peixes. A simplicidade com que pode ser manuseado, a rapidez dos ensaios e o baixo custo favorece a sua utilização rotineira em diversos estudos, além do que, tais ensaios de letalidade são muito utilizados em análises preliminares de toxicidade geral. In: AMORIM, Elba Lúcia Cavalcanti de et. al. Estudo fitoquímico e bioensaio toxicológico frente a larvas de *Artemia salina* Leach. de três espécies medicinais do gênero *Phyllanthus* (Phyllanthaceae). *Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada*. v. 29, n.2, p. 145-150, 2008. Disponível em: http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/457/428. Acesso em: 30 out. 2018.

56 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). *ISO/TS 20787:2017. Nanotechnologies - Aquatic toxicity assessment of manufactured nanomaterials in saltwater lakes using Artemia sp. Nauplii*. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/37456.html>. Acesso em: 30 out. 2018.

4 A teoria sistêmica: dos direitos fundamentais estatais aos direitos/deveres para além do estado

“A globalização moderna já é penetrante e poderosa demais para que qualquer país escolha as peças que o favoreçam e, então coloque uma barreira contra aqueles que não interessam. É o maior evento econômico de nossa vida e, gostem ou não, suas surpreendentes facetas complexas e interconectadas moldarão a trajetória e a vida de todas as sociedades na próxima década e bem além dela.”⁵⁷

Neves menciona que os Direitos humanos não se tratam de Direitos eternos, eles são uma construção da modernidade que tem possibilitado formas concretas de positivação e interpretação de acordo com o respectivo contexto cultural e social. Desta maneira, “a ideia moderna dos Direitos humanos apresentam-se como um substituto da noção mais antiga de Direito natural”.⁵⁸

No Brasil, os Direitos Fundamentais foram e estão positivados na CF/88, especialmente nos artigos 5º e 6º. Estes Direitos representam a “concretização das exigências da dignidade, liberdade e igualdade humanas, objetivos de todos os Direitos fundamentais”.⁵⁹ Por esta via, além da proteção dos indivíduos, o Direito ao meio ambiente equilibrado também se enquadra como meio necessário para a materialização dos Direitos Fundamentais.

A teoria moderna da estrutura dos sistemas sociais abre possibilidades inteiramente diferentes. Isso deixa para trás as dicotomias tradicionais de oikós e pólis, terra e domínio, sociedade civil e governo, sociedade e estado, que anteriormente dão o quadro de referência à ciência política. Em vez disso, ele coloca, no centro de suas considerações, os problemas que resultam da expansão do potencial de benefício social, como consequência da diferenciação funcional específica. Assim, essa teoria atinge uma compreensão relativamente complexa de fatos sociais e relações de significado, às quais a relatividade do sistema e o problema dos métodos funcionais parecem estar melhor acomodados.⁶⁰

57 SHAPIRO, Robert. J. *A previsão do futuro: como as novas potências transformarão os próximos 10 anos*. Tradução de Mario Pina. Rio de Janeiro: Best Business, 2010, p.127.

58 NEVES, Marcelo. A força simbólica dos direitos humanos. *Revista Eletrônica de Direito do Estado*, n. 4, out./dez., Salvador, 2005. Disponível em: <http://www.direitodoestado.com.br/codrevista.asp?cod=63>. Acesso em: 26 mar. 2018.

59 VULCANIS, Andréa. Direitos fundamentais e meio ambiente. In: PIOVESAN, Flávia (Coord.). *Direitos humanos*. Curitiba: Juruá, 2011, p. 166-181

60 LUHMANN, Niklas. *Los derechos fundamentales como institución* (Aportación a la sociología política). México: Universidad Iberoamericana, 2010, p. 137.

Estes Direitos fundamentais diante do seu papel crucial de proteger contra as intrusões do Estado, também agem em prevenção a paralisação que sua agência poderia gerar no potencial da comunicação simbólica da personalidade. Isso garante um processo significativo de generalização das comunicações, a concessão de significado por referência sistêmica.⁶¹

Inclusive, o sistema de ação pessoal individual não é, de modo algum, o único subsistema que merece proteção em uma sociedade diferenciada, não é a única forma de generalização da comunicação a que se deve atender. Como mencionado inicialmente, a Teoria Sistêmica de Luhmann é fundada na comunicação, da linguagem, das funções, da diferenciação e das estruturas para gerar a evolução social.

Beck menciona assim, que a organização mundial modificou-se:

Galileu descobriu que o Sol não circula em volta da Terra, e que é a Terra que viaja em volta do Sol. Hoje estamos numa situação diferente, mas um tanto similar. [...] O mundo não está circulando em torno da nação, as nações é que estão circulando em torno das novas estrelas fixas: “mundo” e “humanidade”.⁶²

É sabido, portanto que, o problema do constitucionalismo social foi criado pela globalização.⁶³ É preciso assim reconhecer, que está em curso uma crise generalizada do estado-nação, pois “a crescente transnacionalização da economia não só reorienta como reduz a capacidade decisória do governo nacional”. Por isso, na medida em que a sociedade nacional transformou-se em província da sociedade global, são evidentes os deslocamentos ou esvaziamentos dos princípios de soberania, hegemonia e cidadania, sem esquecer democracia.⁶⁴

Febbrajo menciona assim que:

No presente contexto transacional, pode parecer necessário à ordem jurídica recuar, não só para uma institucionalização vertical, a fim de criar hierarquias estruturais, mas elevadas e complexas do que as do Estado, mas também para alargar as conexões horizontais dentre instituições emergentes difundidas em uma sociedade transnacional, seja por um nível estrutural ou funcional.⁶⁵

61 LUHMANN, Niklas. *Los derechos fundamentales como institución* (Aportación a la sociología política). México: Universidad Iberoamericana, 2010, p. 174.

62 BECK, Ulrich. *A metamorfose do mundo: novos conceitos para uma nova realidade*. Tradução de Maria Luiza X de A. Borges. Revisão Técnica de Maria Cláudia Coelho. 1. ed. Rio de Janeiro: Zahar, 2018, p. 18.

63 TEUBNER, Gunther. *Fragmentos constitucionais: constitucionalismo social na globalização*. São Paulo Saraiva, 2016, p. 33.

64 IANNI, Octavio. A política mudou de lugar. In: DOWBOR, Ladislau; IANNI, Octavio; RESENDE, Paulo-Edgar A. *Desafios da globalização*. Petrópolis: Vozes, 1997, s/p.

65 FEBBRAJO, Alberto. *Sociologia do Constitucionalismo: Constituição e Teoria dos Sistemas*. Tradução de Sandra Regina Martini. Curitiba: Juruá, 2016, p. 78.

Nisso Neves contribui que a emergência de “novas expectativas referentes ao enquadramento dos Direitos políticos, sociais e de terceira ou quarta geração na esfera dos Direitos humanos trouxe novos conflitos relacionados à tensão entre pretensões contidas, respectivamente, nestas categorias de Direitos”.⁶⁶

A semântica jurídica tem em mente que o “fechamento operativo” de todo o sistema é uma forma autorreferencial de definir “o que pertence ao sistema e o que pertence ao ambiente”. Este sistema é denominado autopoietico por Luhmann, por ser considerado autossuficiente e capaz de enfrentar os desafios do mundo externo, ao mesmo tempo em que mantém a sua própria estabilidade. Já a Constituição adquire uma função de ponte intersistêmica que, no nível mais abstrato, controla as fronteiras do sistema jurídico e suas relações com o ambiente. Neste sentido, Luhmann enfatiza explicitamente o “paradoxo fundamental que, a fim de se comunicar com o resto do mundo, todas as Constituições têm de combinar qualidades contraditórias como rigidez e adaptabilidade, fechamento e abertura, normatividade e cognitividade, mudança e identidade”.⁶⁷

Assim, as Constituições podem ser vistas não apenas como exemplo de acoplamento estrutural, mas como “genuínos subsistemas envolvidos em uma confrontação constante com o mundo externo”. O fato de que a Constituição representa, ao mesmo tempo, o Direito que resiste à mudança e o Direito que muda, que é chamada a auto-representar-se e auto-observar-se, repropõe um problema que é a ampliação da perspectiva imposta por um Direito transnacional e intersistêmico deverá gerar superiores níveis de reflexividade entendida como auto-observação.⁶⁸

Na tradição do Direito natural pré-moderno, as expectativas cognitivas e normativas misturam-se com preponderância do passado em relação ao futuro. Já a emergência dos Direitos humanos implica tanto na distinção entre normativo e o cognitivo quanto na orientação para o futuro. Assim, no âmbito da sociedade moderna, os Direitos humanos exigem uma estruturação com uma “abertura para o futuro”. “Isso significa que os Direitos humanos servem à transformação de complexidade desestruturada em complexidade estruturada, ao implicarem a pretensão de justificar certas expectativas normativas e excluir a validade jurídica de outras”. Esta função de estruturar para o futuro e da complexidade relaciona-se com as “exigências normativas sensíveis ao reconhecimento cognitivo do excesso de possibilidades e riscos inerentes à sociedade moderna”.⁶⁹

66 NEVES, Marcelo. A força simbólica dos direitos humanos. *Revista Eletrônica de Direito do Estado*, n. 4, out./dez., Salvador, 2005. Disponível em: <http://www.direitodoestado.com.br/codrevista.asp?cod=63>. Acesso em: 26 mar. 2018.

67 FEBBRAJO, Alberto. *Sociologia do Constitucionalismo: Constituição e Teoria dos Sistemas*. Tradução de Sandra Regina Martini. Curitiba: Juruá, 2016, p.60-62.

68 FEBBRAJO, Alberto. *Sociologia do Constitucionalismo: Constituição e Teoria dos Sistemas*. Tradução de Sandra Regina Martini. Curitiba: Juruá, 2016, p.106 e 108.

69 NEVES, Marcelo. A força simbólica dos direitos humanos. *Revista Eletrônica de Direito do Estado*, n. 4, out./dez., Salvador, 2005. Disponível em: <http://www.direitodoestado.com.br/codrevista.asp?cod=63>. Acesso em: 26 mar. 2018.

A percepção hoje difundida da tradicional conexão biunívoca entre Constituição e Estado, que foi criticamente orientada pela Sociologia Jurídica, é considerada hoje superada pela globalização. O Estado nacional é visto como um “casulo tradicional do qual partem diversas e sempre mais visíveis direções, uma tendencial ao globalismo e uma reemergente ao localismo, que podem levar a funções próprias do Estado que estão fora dele”.⁷⁰

Os Direitos humanos têm a pretensão, portanto, de afirmar-se tanto perante as diversas ordens estatais quanto em face da ordem internacional.⁷¹ Inclusive, a própria Declaração de 1948, objetivou mais do que uma unificação, mas sim uma harmonização dos sistemas de Direito. Na medida em que as diferenças são admitidas (relativismo), mas com a condição de serem compatíveis com os princípios fundadores comuns (universalismo).⁷²

Todavia, o “universalismo dos Direitos humanos enquanto exigência de inclusão jurídica generalizada no âmbito da sociedade mundial relaciona-se com heterogeneidade das pessoas e dos grupos, no tocante a expectativas normativas, valores e interesses, característica da modernidade”.⁷³

O paradoxo dos Direitos humanos só poderá ser desenvolvido de maneira produtiva na sociedade mundial hodierna mediante formas complexas de institucionalização de procedimentos no plano global ou internacional, que, no entanto, não poderão ter o caráter centralizado que marcou a positivação dos Direitos humanos como Direitos fundamentais na experiência do Estado Democrático de Direito.⁷⁴

A dimensão espacial transnacional, sendo consolidada, coloca uma pluralidade de outros ordenamentos além do ordenamento jurídico dos Estados, além dos Direitos Fundamentais. Tais ordenamentos são produzidos não somente pelas instituições criadas pelos Estados, com os instrumentos de Direito nacional e internacional, mas

70 FEBBRAJO, Alberto. *Sociologia do Constitucionalismo: Constituição e Teoria dos Sistemas*. Tradução de Sandra Regina Martini. Curitiba: Juruá, 2016, p.71 e 73.

71 NEVES, Marcelo. A força simbólica dos direitos humanos. *Revista Eletrônica de Direito do Estado*, n. 4, out./dez., Salvador, 2005. Disponível em: <http://www.direitodoestado.com.br/codrevista.asp?cod=63>. Acesso em: 26 mar. 2018.

72 DELMAS-MARTY, Mireille. *Três desafios para um Direito Mundial*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003, p.20.

73 NEVES, Marcelo. A força simbólica dos direitos humanos. *Revista Eletrônica de Direito do Estado*, n. 4, out./dez., Salvador, 2005. Disponível em: <http://www.direitodoestado.com.br/codrevista.asp?cod=63>. Acesso em: 26 mar. 2018.

74 NEVES, Marcelo. A força simbólica dos direitos humanos. *Revista Eletrônica de Direito do Estado*, n. 4, out./dez., Salvador, 2005. Disponível em: <http://www.direitodoestado.com.br/codrevista.asp?cod=63>. Acesso em: 26 mar. 2018.

também por sujeitos públicos e privados, dotados de organizações capazes de atravessar os confins do Estado.⁷⁵

O novo pluralismo constitucional aparece fundamentadamente no exterior do Direito do Estado. “Não é, portanto, suficiente tentar adaptar as emergentes formas de pluralismo originário, vocação antiestatal da Sociologia do Direito, mas é importante quer esta absorva uma desordem na perspectiva transnacional, que reconheça as regiões”.⁷⁶

Se a ordem no horizonte espacial do Estado podia reconstruir-se, ainda que com muito esforço, através de complexas combinações de regulação jurídica e de regulação social, no horizonte transnacional, deveria nascer de uma pluralidade de fatores conectados entre si. Esta desordem, para ser organizada, necessita alcançar um nível superior de observação, que não só em poucos casos está em condições de individualizar a difusa falta de pontos de referência geralmente aceitáveis como hierarquicamente supraordenados.⁷⁷

Delmas-Marty acredita que a única resposta seria a de conceber um Direito mundial, mediante uma resposta fundamentada sobre a desordem aparente que favorece a diversidade. Logo, o pluralismo visa trabalhar para ordenar a multiplicidade, mas sem reduzi-la a uma simples unificação.⁷⁸

A real satisfação das funções típicas dos sistemas jurídicos não depende da hierarquia aplicada a estruturas normativas, mas de várias sobreposições intersistêmicas, que podem ser concretamente registradas pelas diferentes formas teóricas sugeridas pelo modelo transistêmico de acoplamento estrutural e suas potencialidades reflexivas.⁷⁹

À noção de “perda” da unidade de constituição segue-se a “diminuição da relevância da problemática da unidade da constituição como paradigma único e central para se pensar o fenômeno constitucional moderno”.⁸⁰ E, na globalidade, formam-se

75 FEBBRAJO, Alberto. *Sociologia do Constitucionalismo: Constituição e Teoria dos Sistemas*. Tradução de Sandra Regina Martini. Curitiba: Juruá, 2016, p.75.

76 FEBBRAJO, Alberto. *Sociologia do Constitucionalismo: Constituição e Teoria dos Sistemas*. Tradução de Sandra Regina Martini. Curitiba: Juruá, 2016, p.77.

77 FEBBRAJO, Alberto. *Sociologia do Constitucionalismo: Constituição e Teoria dos Sistemas*. Tradução de Sandra Regina Martini. Curitiba: Juruá, 2016, p.77.

78 DELMAS-MARTY, Mireille. *Três desafios para um Direito Mundial*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003, p.71-72.

79 FEBBRAJO, Alberto. *Sociologia do Constitucionalismo: Constituição e Teoria dos Sistemas*. Tradução de Sandra Regina Martini. Curitiba: Juruá, 2016, p.109-110.

80 NEVES, Marcelo; MENDES, Rodrigo Octávio Brógliã; CAMPOS, Ricardo; RIBEIRO, Pedro Henrique. Apresentação. In: TEUBNER, Gunther. *Fragments constitucionais: constitucionalismo social na globalização*. São Paulo Saraiva, 2016, p.16.

apenas “ilhas de constitucionalidade”. Mostram-se pedaços esparsos de uma nova realidade constitucional global, que se caracteriza por meio da coexistência de ordens independentes, não apenas aquelas estatais, mas também aquelas de instituições sociais não estatais autônomas.⁸¹ Teuber assim defende que:

[..] organizações mundiais de standardização como a ISO, emancipam-se de seus correlatos nacionais e desenvolvem normas constitucionais autônomas para que representem agremiações nacionais, especialistas e grupos de interesse, bem como processos do Estado de Direito, discursos institucionalizados e princípios materiais de decisão. Outras formas de autorregulação constitucional foram descobertas pelo consenso de empresas como a *Social Accountability Internacional*, que desenvolve, como uma ONG com representantes de diversos interesses, *standards* de Direito do trabalho (AS 8000), orientando-se pelas normas de Organização Internacional do Trabalho (OIT). Outra forma de organização é a *Caux Round Table* (CRT), uma rede internacional de líderes conscientes que buscam fomentar um capitalismo moral. E nas instituições de resolução de conflitos da *lex mercatória*, do Direito autoconstituído da economia global, criou-se nesse ínterim uma hierarquia normativa, em cujo topo figuram-se normas constitucionais, princípios, princípios processuais e *standards* de Direitos constitucionais sob o título *ordre public d'arbitrage international*⁸²

É preciso compreender que os problemas constitucionais se situam fora das fronteiras do Estado Nacional, em processos políticos transnacionais e do setor político institucionalizado, nos setores “privados” da sociedade mundial. Ou seja, estes problemas estão no enredamento das burocracias especializadas de diferentes Estados nacionais com atores da sociedade mundial, empresas transnacionais, conglomerados econômicos, organizações não governamentais e regimes híbridos. Este é encarado como a nova problemática da governança global a ser superada por meio de instituições constitucionais.⁸³

Por tudo isso, a mundialização torna-se necessária. Todavia, enquanto o Direito nacional, identificado com o Estado, acomoda-se sem dificuldades numa estabilidade e numa precisão que ele busca como garantias da secularização jurídica, a elaboração

81 HURRELL, Andrew. *On Global Order: Power, Values and the Constitution of International Society*. Oxford: Oxford University, 2007, p.228.

82 TEUBNER, Gunther. *Fragmentos constitucionais: constitucionalismo social na globalização*. São Paulo Saraiva, 2016, p.115.

83 TEUBNER, Gunther. *Fragmentos constitucionais: constitucionalismo social na globalização*. São Paulo Saraiva, 2016, p.24-37.

de um Direito comum é inconcebível. É essencial que haja a evolução dos sistemas de Direito e a integração desses dois paradoxos.⁸⁴

Teuber assim menciona que “o que se pede é que o conceito de sujeito constitucional trabalhado para o Estado-nação seja generalizado e reespecificado para os equivalentes existentes tanto no plano transnacional quanto no da sociedade civil”.⁸⁵ Necessita-se acrescentar à dogmática jurídica mecanismos paraestatais (organizações internacionais) que permitam a influência de outras culturas, estruturas, diversidade social, para se poder auto-reproduzir o Direito a partir de critérios mais abrangentes. Ou seja, “um Direito estruturalmente aberto para uma diversidade cultural mais ampla”.⁸⁶

Impõe-se, pois, antes “a promoção internacional e transnacional de Estados de Direitos Humanos”. Logo, “a institucionalização dos Direitos humanos no plano internacional ou global exige procedimentos seletivos e abertos às diversas perspectivas”, depende assim, de uma base consensual a respeito desses procedimentos intermediadores de dissensos.

O Direito como a mais complexa resposta para a questão da redução da incerteza da vida social, dos riscos ambientais advindos das novas tecnologias, precisa criar as condições para um nível aceitável de previsibilidade, considerando não só os riscos consolidados no passado, mas também os riscos produzidos por crescentes conexões interestatais.⁸⁷ Para isso, é preciso provocar irritações dentro do sistema do Direito, de maneira que a nossa lógica estrutural seja uma lógica que não se define somente na organização estatal e na Constituição.⁸⁸

É então necessário evitar tanto excesso de formalismo, baseado em presunções ilusórias de que os modelos normativos da sociedade são reais, como excesso de confiança em uma abordagem cognitiva, que pode subestimar a dificuldade de alcançar uma constante adaptabilidade de ordens jurídicas e regulações sociais.⁸⁹

O século XX foi farto nos exemplos de guerras, revoluções massacres de populações, imposição de fome e miséria, exclusão social e desastres ambientais. Além

84 DELMAS-MARTY, Mireille. *Três desafios para um Direito Mundial*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003, p.73-74.

85 TEUBNER, Gunther. *Fragmentos constitucionais: constitucionalismo social na globalização*. São Paulo Saraiva, 2016, p.122.

86 ROCHA, Leonel Severo. Observações sobre autopoiese, normativismo e pluralismo jurídico. In: STRECK, Lenio Luiz e MORAIS, José Luis Bolzan de. (Orgs.). *Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica: Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: Mestrado e Doutorado*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2017, n. 4, p. 181.

87 FEBBRAJO, Alberto. *Sociologia do Constitucionalismo: Constituição e Teoria dos Sistemas*. Tradução de Sandra Regina Martini. Curitiba: Juruá, 2016, p.92.

88 ROCHA, Leonel Severo. Observações sobre autopoiese, normativismo e pluralismo jurídico. In: STRECK, Lenio Luiz e MORAIS, José Luis Bolzan de. (Orgs.). *Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica: Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: Mestrado e Doutorado*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2017, n. 4, p. 182.

89 FEBBRAJO, Alberto. *Sociologia do Constitucionalismo: Constituição e Teoria dos Sistemas*. Tradução de Sandra Regina Martini. Curitiba: Juruá, 2016, p.109.

disso, o desenvolvimento científico provoca o surgimento além de soluções, riscos que são distribuídos indistintamente. Estes fatos reforçam a “necessidade de se (re)pensar o Direito Constitucional como disciplina capaz de organizar a sociedade, levando em consideração os riscos a que esta sociedade está submetida”.⁹⁰

Se de um lado o reconhecimento dos Direitos humanos nas ordens constitucionais é de fundamental importância para a formação dos Estados modernos, por outro a ordem internacional constata a incapacidade do Direito Estatal de lidar com os riscos globais e as constantes violações sofridas pelos Direitos Humanos no cenário internacional.⁹¹

Por falta de conhecimento acerca dos riscos de cada produto, o Estado não pode assumir totalmente a responsabilidade por sua segurança. Por esse motivo, os atores privados estão sendo cumulados cada vez mais, de responsabilidade. Esses “ao longo da cadeia de valor” devem estar vinculados em comuns comunicações, bem como indivisa informação e cooperação para poderem assumir maior responsabilidade para o controle de riscos. Eles devem ajudar a identificar os riscos potenciais com antecedência, evitando os perigos, se for o caso, mediante soluções inovadoras.⁹²

Surge, assim, a necessidade de discussão pública sobre os riscos do desenvolvimento e que afetam, indistintamente, toda uma comunidade. “Há uma mudança significativa na ideia da ação política, uma vez que esta deixa de ser uma ação territorialmente organizada”. O Estado não pode mais ser concebido exclusivamente como programa de ação territorial. E neste sentido, o Direito deve ser instrumento de reflexão sobre a significação dos riscos oriundos desse modelo de sociedade. Pois, não é mais possível o Direito estatal ser o único a responder às demandas de uma determinada sociedade. Ora “se os riscos inerentes à complexidade da sociedade contemporânea são globais, é necessária uma reflexão que proponha soluções adequadas ao problema”.⁹³

90 ARANTES, Bruno Camilloto. Sociedade de risco e Estado; uma releitura dos elementos da teoria do Estado. In: LOPEZ, Tereza Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Inglecias; JUNIOR; Otávio Luiz Rodrigues (Orgs). *Sociedade de Direito e Direito Privado: desafios normativos, consumeristas e ambientais*. São Paulo: Atlas, 2013, p.738.

91 ARANTES, Bruno Camilloto. Sociedade de risco e Estado; uma releitura dos elementos da teoria do Estado. In: LOPEZ, Tereza Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Inglecias; JUNIOR; Otávio Luiz Rodrigues (Orgs). *Sociedade de Direito e Direito Privado: desafios normativos, consumeristas e ambientais*. São Paulo: Atlas, 2013, p.738.

92 HOFFMANN-RIEM. Wolfgang. Direito, tecnologia e inovação. In: MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; COELHO, Alexandre Zavaglia P. *Direito, inovação e tecnologia*. São Paulo: Saraiva, 2015, p.16.

93 ARANTES, Bruno Camilloto. Sociedade de risco e Estado; uma releitura dos elementos da teoria do Estado. In: LOPEZ, Tereza Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Inglecias; JUNIOR; Otávio Luiz Rodrigues (Orgs). *Sociedade de Direito e Direito Privado: desafios normativos, consumeristas e ambientais*. São Paulo: Atlas, 2013, p.738.

As ferramentas jurídica para a prevenção e precaução aos riscos globais das nanotecnologias precisam ir além do estado, harmonizando fontes do Direito nacional e internacional para consagrar a proteção aos riscos humanos e ambientais, bem como oportunizar o desenvolvimento do conhecimento sobre os riscos das nanotecnologias e a integração da incerteza na avaliação do risco.⁹⁴

Por isso, neste cenário não há como deixar de reconhecer que a categoria dos Direitos Humanos, consagrados no plano internacional, ocupam o lugar central na reflexão dos limites territoriais do Estado.⁹⁵ A utilização maior dos instrumentos de proteção aos Direitos do homem indica que, para além dos princípios frequentemente vagos que se possuem, uma coerência do conjunto que possa indicar a direção a seguir.⁹⁶

Muitas demandas são necessárias para as perspectivas promissoras de concretização, da sociedade mundial e de novas formas de instituições erigidas sob o prisma da democracia e do Estado de Direito: (1) a desconstitucionalização do Estado Nacional é desencadeada pelo deslocamento de funções de governo para o âmbito transnacional; (2) efeitos extraterritoriais da atuação dos Estados Nacionais permitem o surgimento de um Direito que carece de legitimação democrática; e, por fim, (3) a inexistência de mandato democrático para a *governance* transnacional.⁹⁷

No contexto de constitucionalização do regime global de Direito privado, a questão da validade jurídica se coloca, portanto, em duas dimensões distintas:

(1) Como se chegaria através dos catálogos de Direitos fundamentais dos Estados-nacionais e através da positivação de Direitos humanos em acordos internacionais à validade dos Direitos fundamentais nos regimes transnacionais – sejam eles públicos, híbridos ou privados?

(2) Direitos fundamentais valeriam dentro desses regimes também contra atores privados, em outras palavras, existiria eficácia em relação a terceiros ou eficácia horizontal de Direitos fundamentais?⁹⁸

94 STONE, Vicki et al. *The Essential Elements of a Risk Governance Framework for Current and Future Nanotechnologies Risk Analysis*, 2017. Disponível em: DOI: 10.1111/risa.12954. Acesso em: 25 nov. 2018.

95 ARANTES, Bruno Camilloto. *Sociedade de risco e Estado; uma releitura dos elementos da teoria do Estado*. In: LOPEZ, Tereza Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Inglecias; JUNIOR, Otávio Luiz Rodrigues (Orgs). *Sociedade de Direito e Direito Privado: desafios normativos, consumeristas e ambientais*. São Paulo: Atlas, 2013, p.739.

96 DELMAS-MARTY, Mireille. *Três desafios para um Direito Mundial*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003, p.122.

97 TEUBNER, Gunther. *Fragmentos constitucionais: constitucionalismo social na globalização*. São Paulo Saraiva, 2016, p.26 e 31.

98 TEUBNER, Gunther. *Fragmentos constitucionais: constitucionalismo social na globalização*. São Paulo Saraiva, 2016, p.227.

A solução apresentada consiste na expansão dos Direitos Fundamentais dos Estados-nacionais até o interior dos regimes transnacionais “privados”⁹⁹ Em suma, a deslocação bem compreendida, a dizer, uma mundialização bem compreendida, é, sem dúvida, um reforço das interações globais, isto é, de todas as relações que se organizam num espaço “desestatizado”: relações privadas, mas também públicas; relações infra, mas também supranacionais.¹⁰⁰

5 Considerações Finais

As nanotecnologias prometem enormes conquistas, por outro lado, está sendo demonstrado que os nanomateriais irão exercer influências em uma variedade de organismos no meio ambiente, inclusive nos seres humanos. No entanto, ainda não existem sistemas totalmente abrangentes que possam ser estabelecidos para avaliar com clareza da toxicidade no meio ambiente. Ou seja, avaliação dos riscos para os nanomateriais no ambiente natural não é uma tarefa simples, mas sim verdadeiramente complexa.

Por isso, a avaliação completa do risco da segurança na saúde humana e no impacto ambiental deve ocorrer em todas as fases das nanotecnologias. Incluindo o risco de exposição, análise toxicológica, risco de transporte, risco de persistência, risco de transformação e capacidade de reciclar. Neste sentido, verifica-se há uma abordagem internacional sendo desenvolvida, objetivando o controle dos riscos nanotecnológicos e para tal o Sistema do Direito também precisa posicionar-se.

Objetivando responder ao problema enfrentado neste artigo, verificou-se que a dimensão espacial transnacional, coloca uma pluralidade de outros ordenamentos além do ordenamento jurídico dos Estados, além dos Direitos Fundamentais. Tais ordenamentos são produzidos não somente pelas instituições criadas pelos Estados, com os instrumentos de Direito nacional e internacional, mas também por sujeitos públicos e privados, dotados de organizações capazes de atravessar os confins do Estado.

Estes ordenamentos reunidos resultam em um pluralismo que aparece fundamentadamente na parte exterior do Direito do Estado. Todavia, enquanto o Direito nacional, identificado com o Estado, acomoda-se sem dificuldades numa estabilidade e numa precisão que ele busca como garantias da secularização jurídica, a elaboração de um Direito comum é inconcebível. É essencial que haja a evolução dos sistemas de Direito e a integração desses dois paradoxos.

Ou seja, verificou-se que os riscos da atual sociedade exigem formas inovadoras de controle, para tanto, é preciso inovar também no Sistema do Direito, partindo-se da utilização de instrumentos plurais, flexíveis e transnacionais.

99 TEUBNER, Gunther. *Fragmentos constitucionais: constitucionalismo social na globalização*. São Paulo Saraiva, 2016, p.227.

100 DELMAS-MARTY, Mireille. *Três desafios para um Direito Mundial*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003, p.91.

Referências

- ABBOTT, Kenneth; MARCHANT, Gary; SYLVESTER, Douglas, Transnational Regulation of Nanotechnology: Reality or Romanticism? In: ELGAR, Edward (org). *International Handbook on Regulating Nanotechnologies*. Forthcoming, 2009. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=1424697>. Acesso em: 17 mar. 2018.
- AMORIM, Elba Lúcia Cavalcanti de et. al. Estudo fitoquímico e bioensaio toxicológico frente a larvas de *Artemia salina* Leach. de três espécies medicinais do gênero *Phyllanthus* (Phyllanthaceae). *Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada*, v. 29, n. 2, p. 145-150, 2008. Disponível em: http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/457/428. Acesso em: 30 out. 2018.
- ARANTES, Bruno Camilloto. Sociedade de risco e Estado; uma releitura dos elementos da teoria do Estado. In: LOPEZ, Tereza Ancona; LEMOS, Patrícia Faga Inglecias; JUNIOR, Otávio Luiz Rodrigues (Orgs). *Sociedade de Direito e Direito Privado: desafios normativos, consumeristas e ambientais*. São Paulo: Atlas, 2013, p.738.
- BECK, Ulrich. *A metamorfose do mundo: novos conceitos para uma nova realidade*. Tradução de Maria Luiza X de A. Borges. Revisão Técnica de Maria Cláudia Coelho. 1. ed. Rio de Janeiro: Zahar, 2018, p.18.
- BERWIG, Juliane Altmann; ENGELMANN, Wilson. A Nanotecnologia: do fascínio ao risco. In: ENGELMANN, Wilson, HUPFFER, Haide Maria (Org.). *Impactos Sociais e Jurídicos das Nanotecnologias*. São Leopoldo: Casa Leiria, 2017. p. 39-74. Livro disponível em E-book.
- CENTER FOR THE ENVIRONMENTAL IMPLICATIONS OF NANOTECHNOLOGY (CEINT). *About*. Duke University: Durham. Disponível em: <https://ceint.duke.edu/about>. Acesso em: 10 mar. 2018.
- CENTER FOR THE ENVIRONMENTAL IMPLICATIONS OF NANOTECHNOLOGY (CEINT). *CEINT Mesocosm Facility*. Duke University: Durham. Disponível em: <https://ceint.duke.edu/research/mesocosm>. Acesso em: 10 mar. 2018.. Acesso em: 10 mar. 2018.
- DELMAS-MARTY, Mireille. *Três desafios para um Direito Mundial*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003, p.20.
- ENANOMAPPER. *About*. Disponível em: <http://www.enanomapper.net/about>. Acesso em: 26 jul. 2018.
- ESPINASSE, Benjamin P. et al. Comparative Persistence of Engineered Nanoparticles in a Complex Aquatic Ecosystem. *Environmental Science & Technology*, 2018. Disponível em: <https://ceint.duke.edu/publications/comparative-persistence-engineered-nanoparticles-complex-aquatic-ecosystem>. Acesso em: 06 jun. 2018.
- EUR-LEX.EUROPA. *COMMISSION RECOMMENDATION of 18 October 2011 on the definition of nanomaterial (Text with EEA relevance)*. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011H0696&rid=2> . Acesso em: 11 jun. 2018.

EUROPEAN CENTRE FOR ECOTOXICOLOGY AND TOXICOLOGY OF CHEMICALS (ECETOC). *About*. Disponível em: <http://www.ecetoc.org/pt/sobre-o-ecetoc/o-ecetoc-num-relance/>. Acesso em: 29 nov. 2018.

EUROPEAN COMMISSION. *What is Horizon 2020?* Disponível em: <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/what-horizon-2020>. Acesso em: 29 nov. 2018.

EUROPEAN UNION OBSERVATORY FOR NANOMATERIALS (EUON). *About*. Disponível em: <https://euon.echa.europa.eu/about-us>. Acesso em: 29 nov. 2018.

FEBBRAJO, Alberto. *Sociologia do Constitucionalismo: Constituição e Teoria dos Sistemas*. Tradução de Sandra Regina Martini. Curitiba: Juruá, 2016, p.78.

HARTMANN, Nanna B.; ÅGERSTRAND Marlene; LÜTZHØFT, Hans-Christian Holten; BAUNA, Anders. NanoCRED: A transparent framework to assess the regulatory adequacy of ecotoxicity data for nanomaterials – Relevance and reliability revisited. *NanoImpact*, v. 6, p.81-89, Abr. 2017. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2452074816301859?via%3Dihub>. Acesso em: 24 nov. 2018.

HOFFMANN-RIEM, Wolfgang. Direito, tecnologia e inovação. In: MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; COELHO, Alexandre Zavaglia P. *Direito, inovação e tecnologia*. São Paulo: Saraiva, 2015, p.16.

HURREL, Andrew. *On Global Order: Power, Values and the Constitution of International Society*. Oxford: Oxford University, 2007, p.228.

IANNI, Octavio. A política mudou de lugar. In: DOWBOR, Ladislau; IANNI, Octavio; RESENDE, Paulo-Edgar A. *Desafios da globalização*. Petrópolis: Vozes, 1997, s/p.

INOVAÇÃO TECNOLÓGICA. *Perigos da nanotecnologia devem ser avaliados desde o princípio* Redação do Site Inovação Tecnológica, publicado em 16 de julho de 2018. Disponível em: <http://www.inovacaotecnologica.com.br/noticias/noticia.php?artigo=perigos-nanotecnologia-devem-avaliados-desde-principio&id=010125180716&ebol=sim#.W0-lhdJKg2w>. Acesso em: 18 jul. 2018.

INTERNATIONAL CENTER FOR TECHNOLOGY ASSESSMENT (ICTA). NANOACTION PROJECT. *Principles for the Oversight of Nanotechnologies and Nanomaterials*, 2012. Disponível em: http://www.icta.org/files/2012/04/080112_ICTA_rev1.pdf. Acesso em: 10 mar. 2018.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). *ISO 14040:2006 Environmental management -- Life cycle assessment -- Principles and framework*. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/37456.html>. Acesso em: 12 jun. 2018.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). *ISO/DTR 12885 Nanotechnologies - Health and safety practices in occupational settings relevant to nanotechnologies*. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/67446.html>. Acesso em: 12 jun. 2018.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). *ISO/TC 229 Nanotechnologies*. Disponível em: <https://www.iso.org/committee/381983.html>. Acesso em: 12 jun. 2018.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). *ISO/TS 20787:2017, Nanotechnologies - Aquatic toxicity assessment of manufactured nanomaterials in saltwater lakes using Artemia sp. Nauplii*. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/37456.html>. Acesso em: 30 out. 2018.

LUHMANN, Niklas. *Los derechos fundamentales como institución* (Aportación a la sociología política). México: Universidad Iberoamericana, 2010, p. 137.

MORISSO, Fernando Dal Pont; JAHNO Vanusca Dalosto. Nanociência e nanotecnologia: um rompimento de paradigmas. In: ENGELMANN, Wilson, HUPFFER, Haide Maria (Org.). *Impactos Sociais e Jurídicos das Nanotecnologias*. São Leopoldo: Casa Leiria, 2017, p. 13-37. Livro disponível em E-book.

NANOREG. *Final Report*. Disponível em: http://www.rivm.nl/en/About_RIVM/International_Affairs/International_Projects/Completed/NANoREG/NANoREG_Results_Repository_sub_page_Final_Report/NANoREG_Final_Report_Part_1.pdf. Acesso em: 28 fev. 2018.

NANOREG2. *About*. Disponível em: <https://www.nanoreg2.eu/structure>. Acesso em: 29 nov. 2018.

NANOTECHNOLOGY PRODUCTS DATABASE (NPD). *Source of information about nanotechnology products*. Disponível em: <http://product.statnano.com/>. Acesso em: 30 set. 2019.

NANOWERK. *Nanotechnology and the environment - Potential benefits and sustainability effects*. 2012. Disponível em: <https://www.nanowerk.com/spotlight/spotid=25910.php>. Acesso em: 31 maio 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT. *The ProSafe White Paper: Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials*. 2017. Disponível em: https://www.bionanonet.at/images/ProSafe_White_Paper_final_version_20170911.pdf. Acesso em: 08 jun. 2018.

NEVES, Marcelo. A força simbólica dos direitos humanos. *Revista Eletrônica de Direito do Estado*, n. 4, out./dez., Salvador, 2005. Disponível em: <http://www.direitodoestado.com.br/codrevista.asp?cod=63>. Acesso em: 26 mar. 2018.

NEVES, Marcelo; MENDES, Rodrigo Octávio Bróglia; CAMPOS, Ricardo; RIBEIRO, Pedro Henrique. Apresentação. In: TEUBNER, Gunther. *Fragmentos constitucionais: constitucionalismo social na globalização*. São Paulo Saraiva, 2016, p.16.

PITKETHLY, Mike. Nanotechnology, regulation and the environment. *Materials Today*, v. 12, Jan./Fev, p. 23, 2009. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1369702109700380>. Acesso em: 29 nov. 2018.

ROCHA, Leonel Severo. Observações sobre autoapoiese, normativismo e pluralismo jurídico. In: STRECK, Lenio Luiz e MORAIS, José Luis Bolzan de. (Orgs.). *Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica: Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS: Mestrado e Doutorado*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2017, n. 4, p. 181.

SAYREA, Philip G.; STEINHÄUSERB, Klaus Günter; TEUNENBROEKC, Tom van. Methods and data for regulatory risk assessment of nanomaterials: Questions for an expert consultation.

NanoImpact. v. 8, p.20–27, 2017. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.impact.2017.07.001>.

Acesso em: 26 nov. 2018.

SHAPIRO, Robert. J. *A previsão do futuro: como as novas potências transformarão os próximos 10 anos*. Tradução de Mario Pina. Rio de Janeiro: Best Business, 2010, p.127.

SHEARER, Cameron. A guide to the nanotechnology used in the average home. *Nano Werk*, 2016. Disponível em: <http://www.nanowerk.com/spotlight/spotid=43847.php>. Acesso em: 10 mar. 2018.

STONE, Vicki et al. The Essential Elements of a Risk Governance Framework for Current and Future Nanotechnologies *Risk Analysis*, 2017. Disponível em: DOI: 10.1111/risa.12954. Acesso em: 25 nov. 2018.

STONE, Vicki. et al. *Research priorities relevant to development or updating of nano-relevant regulations and guidelines*. NanoSafetyCluster Research Regulatory Roadmap. European NanoSafety Cluster, 2017. Disponível em: https://www.nanosafetycluster.eu/uploads/files/pdf/RRR_Final_version_090317.pdf. Acesso em: 08 mar. 2018.

TEUBNER, Gunther. *Fragmentos constitucionais: constitucionalismo social na globalização*. São Paulo Saraiva, 2016, p.33.

THE ROYAL SOCIETY & THE ROYAL ACADEMY OF ENGINEERING (ROYAL SOCIETY). *Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties*. Disponível em: https://royalsociety.org/~media/Royal_Society_Content/policy/publications/2004/9693.pdf. Acesso em: 10 mar. 2018.

VALOR ECONÔMICO. *ONU quer evitar reações precipitadas sobre nanotecnologia*. 11 de dezembro de 2017. Disponível em: <https://www.valor.com.br/internacional/5223495/onu-quer-evitar-reacoes-precipitadas-sobre-nanotecnologia>. Acesso em: 23 nov. 2018.

VULCANIS, Andréa. Direitos fundamentais e meio ambiente. In: PIOVESAN, Flávia (Coord.). *Direitos humanos*. Curitiba: Juruá, 2011, p. 166-181

YAO, Duoxi et. al. Limitation and challenge faced to the researches on environmental risk of nanotechnology. *Environmental Sciences*, v. 18, p.149 – 156, 2013. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1878029613001527>. Acesso em: 29 nov. 2018.

ZHANG, Bangwei et al. Environmental Impacts of Nanotechnology and Its Products. In: *Proceedings of the 2011 Midwest Section Conference of the American Society for Engineering Education*. Disponível em: https://www.asee.org/documents/sections/midwest/2011/ASEE-MIDWEST_0030_c25dbf.pdf. Acesso em: 31 maio 2018.