

Área: Sustentabilidade | **Tema:** Responsabilidade Social Corporativa

**A AUTOREGULAÇÃO DA BIONANOTECNOLOGIA E A NECESSIDADE DE SUA REGULAÇÃO NA
ÁREA AMBIENTAL**

**THE SELF-REGULATION OF BIONANOTECHNOLOGY AND THE NEED FOR ITS REGULATION IN
THE ENVIRONMENTAL AREA**

Marcelo Pires

RESUMO

A bionanotecnologia desponta como uma revolucionária promessa da Ciência. Diante da geração de novos produtos, a implementação da (bio) nanotecnologia tornou-se estratégica para o desempenho econômico das nações. Em que pese esse cenário promissor, há uma distância enorme entre, de um lado, o que representa a bionano, suas cargas promissoras e de outro lado, seus efeitos incertos e desconhecidos, em especial relacionado ao meio ambiente. Em paralelo nasce a autoregulação, privada, que vai ditando regras diante da omissão do Estado em relação ao tema. Nesse cenário, surgem efeitos e resultados.

Palavras-Chave: BIONANOTECNOLOGIA DIREITO MEIO AMBIENTE REGULAÇÃO

ABSTRACT

O problema da pesquisa está no fato de que existe um vazio regulatório, de cunho estatal, que permite e vem sendo preenchido pela autorregulação privada em face dos cuidados que se deve ter quando se trata da área ambiental. Esse estudo, objetiva, demonstrar que a regulação da (bio)nanotecnologia, como política pública que é, deve fazer parte do planejamento governamental do governo federal, e de forma secundária, objetiva apresentar e compreender melhor o tema na seara ambiental, que é absoluta e extremamente importante para o país.

Keywords: BIONANOTECHNOLOGY ENVIRONMENTAL LAW REGULATION

A AUTOREGULAÇÃO DA BIONANOTECNOLOGIA E A NECESSIDADE DE SUA REGULAÇÃO NA ÁREA AMBIENTAL

INTRODUÇÃO

A bionanotecnologia desponta como uma revolucionária promessa da Ciência.

Ninguém sabe ao certo qual é o seu alcance e dimensão, ao passo que o mundo esta sendo inundado de produtos “nanos”, estando presente no dia a dia de todos, alterando completamente a informática, agricultura e a medicina; presente nos cosméticos, nas roupas, nos alimentos, na indústria, nas medicações, entre outros.

Dadas suas características e natureza de criação, amplitude, inovação e aplicações científicas - inclusive com certeza atômica - teremos uma mudança na vida das pessoas, nas indústrias, na Ciência, em novos produtos, trazendo inúmeras consequências, sendo que, em breve teremos novos formatos de negócios. (GUAZZELLI & PEREZ, 2009)

Como é de conhecimento, sempre que há uma nova tecnologia, é necessária coesão da Ciência e da sociedade em busca de harmonia e convergência, que nem sempre é tarefa fácil, de forma que neste cenário, no Brasil e em nenhum país do mundo, existe legislação específica sobre nanotecnologia, e tão pouco legislação sobre bionano ambiental não apenas do ponto de vista das exigências de métodos, formas de uso ou composição de produtos bionano, mas também distante das questões ambientais.

Diante da geração de novos produtos, a implementação da (bio) nanotecnologia tornou-se estratégica para o desempenho econômico das nações, de forma que, estima-se que, atualmente, mais de 12 mil empresas de 53 países empreguem nanotecnologia em seus produtos, bem como o faturamento global destas empresas seja de aproximadamente 3 trilhões de dólares americanos. (DIAS, 2021)

Em que pese esse cenário promissor e interessante, há uma distância enorme entre, de um lado, o que representa a nano, suas cargas promissoras e de outro lado, seus efeitos incertos e desconhecidos.

Essa pesquisa, portanto, objetiva apresentar a importância e o avanço da (bio) nanotecnologia, que ocorre dentro de um cenário de profundo crescimento, estrategicamente imprescindível, mas livre de qualquer interesse e foco do Estado no que toca a regulamentação na área ambiental, provocando em alto e bom som, a autoregulação.

- Problema da pesquisa e Objetivos

No Brasil não existe legislação sobre (bio) nanotecnologia, e, no entanto, o mercado já está desenvolvendo a regulação que entende.

É de se ver que a (bio)nanotecnologia vai criar novos produtos, novos conceitos de produção, novos conceitos de trabalho, posto que, por exemplo, o trabalho com nano partículas ou matérias nano-manipuladas não está atualmente em nenhum horizonte de regulação.

No que toca ao meio ambiente, informática, medicina, por exemplo, as mudanças serão simplesmente incríveis. Teremos, por exemplo, a medicina personalizada, própria para cada indivíduo. De outro norte, existe preocupação e incerteza sobre (bio) nanotecnologia, sendo que a principal preocupação é a possibilidade de risco para a saúde e para o meio ambiente, já que as nanopartículas podem ter efeito secundário, quando se utilizam, por exemplo, nanopartículas livres no ambiente ou em qualquer caso nas diferentes etapas do ciclo de vida dos nanomateriais, já que esses mesmos nanomateriais, por terem maior reatividade química, comportam-se como novos elementos químicos, cujas propriedades tóxicas não foram suficientemente estudadas. (SILVEIRA e FOLADORI, 2016)

Enfim, a impossibilidade de controlar a natureza é um risco a ser considerado.

Pode-se delimitar o problema da pesquisa na identificação de que existe um vazio regulatório, de cunho estatal, que permite e vem sendo preenchido pela autorregulação privada em face dos cuidados que se deve ter quando se trata da área ambiental.

Esse estudo, objetiva, portanto, demonstrar que a regulação da (bio) nanotecnologia, como política pública que é, deve fazer parte do planejamento governamental do governo federal, e de forma secundária, objetiva apresentar e compreender melhor o tema, que é absoluta e extremamente importante para o país, bem como seu lado incerto e desconhecido, buscando o bem comum, provocando os personagens envolvidos, a necessidade de atuação, e, como palco de fundo o panorama da autoregulação.

Finalmente, o derradeiro objetivo é a análise do significado da autoregulação na (bio) nanotecnologia, pois é possível compreender que diante da falta de planejamento para tratar a (bio) nanotecnologia, surge a autorregulação privada.

FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA e METODOLOGIA

Esse artigo expressa que o avanço da (bio) nanotecnologia ocorre dentro de um cenário de falta de regulação, omissão de planejamento do Estado e o surgimento da autoregulação, o que traz consequências para o meio ambiente, desenvolvimento científico, saúde, consumidores, mercado, empresas.

É uma revisão bibliográfica, de caráter exploratório, que foi realizada de forma qualitativa empregando-se os métodos de pesquisa documental, analítico.

Consiste na análise e estudo da literatura aplicada, dos elementos legais em vigor, dos mecanismos criados pela autoregulação, sendo que foram coletados vários artigos científicos e literatura relacionada ao tema conforme bibliografia.

Também foram pesquisas palavras-chaves principais como “bionano”, “nanotecnologia”, “regulação”, “autoregulação”, “Estado-regulatório”, “desenvolvimento”, entre outras.

De igual forma, foram utilizados vários documentos oficiais, como por exemplo estudos do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações; estudos da ABDI, Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial; estudos da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), relatórios do ISO GLOBAL, diversos sites especializados, assim como os projetos de lei e as leis aplicadas.

A questão da regulação da nanotecnologia no Brasil passa pela tentativa histórica de sua regulação, posto que, para o enfrentamento dessa questão, atualmente encontra-se em tramitação no Senado Federal, o Projeto de lei nº 880 - em detrimento de tentativas anteriores - que visa estabelecer o Marco Legal da Nanotecnologia e Materiais Avançados, parado na legislativa (PROJETO, 2019)

O trabalho foi desenvolvido, no processo de pesquisa, com a análise em bases de periódicos como: *Scielo*, *Scopus*, *Google Acadêmico*, *Science Direct* e *Web of Science*, entre outros, sendo que a seleção de materiais foi realizada com rigor técnico, analisando a relevância, a relação, a utilidade, os aspectos técnicos de cada item, descartando materiais que não estão relacionados técnica e cientificamente com o tema proposto, direta e indiretamente.

DISCUSSÃO - ALGUNS NÚMEROS SOBRE (BIO)NANOTECNOLOGIA

Atualmente as empresas aumentam investimentos em nanotecnologia, novas empresas surgem, novos negócios nascem, buscando interesses comerciais.

Segundo a ABDI, Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (2018), os números globais relativos a nanotecnologia são “astronômicos”, informando que o Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, estima-se que a nanotecnologia deve envolver 13 mil empresas de 56 países, que juntas devem movimentar US\$ 5 trilhões anuais nos próximos anos. (ABDI, 2022)

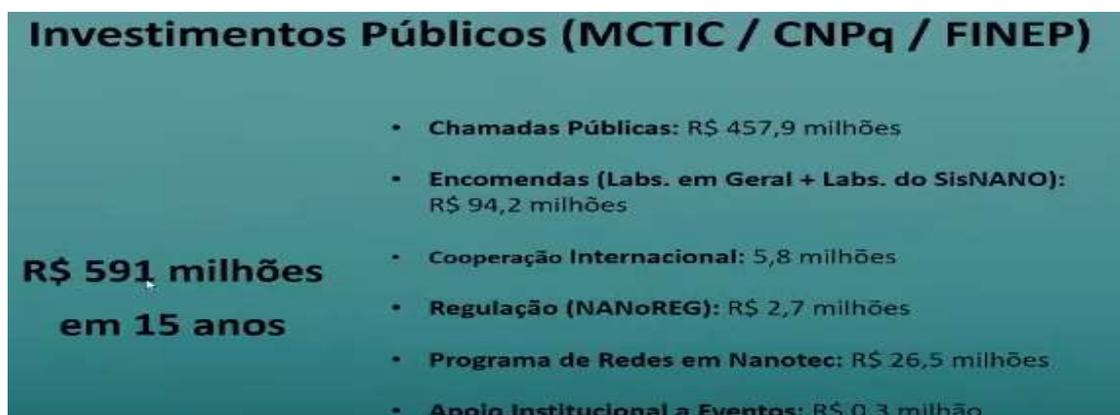
A estimativa da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), diz que os setores relacionados à nanotecnologia devem movimentar alguns trilhões de dólares nos próximos anos, ao passo que a produção total anual de nanomateriais é estimada em milhões de toneladas.(OCDE, 2021)

O Relatório sobre estatísticas e indicadores de nanotecnologia da OCDE reúne os dados mais recentes disponíveis sobre patentes e atividades bibliométricas em biotecnologia, nanotecnologia, relacionadas.(IDEM).

Além disso - continua - um indicador experimental, que visa identificar tendências e desenvolvimentos de áreas de pesquisa de biotecnologia/nanotecnologia, foi introduzido: títulos de publicações dos dois campos de tecnologia foram analisados usando uma abordagem de mineração de texto, e um mapa de sobreposição dos mais utilizados foram criadas, ocorrências de palavras-chave, a fim de visualizar os desenvolvimentos ao longo do tempo em cada área de pesquisa.

Da a relevância, mesmo que rapidamente, é de se destacar o número de investimentos para pesquisas e regulação da nanotecnologia:

FIG 1



FONTE (PALESTRA, 2020)

O Estado via Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, identificou a importância do tema e apresentou para a Comunidade científica, acadêmica, empresarial, entre outros, uma de suas *Políticas de Estado*, que é o PLANO DE AÇÃO EM CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO PARA BIOTECNOLOGIA com cinco seguintes temáticas: (1) *Biotecnologia Ambiental*, (2) *Biotecnologia agropecuária*, (3) *Programas estruturantes em Biotecnologia*, (4) *Fortalecimento e estruturação de redes de pesquisa em biotecnologia*, e (5) *Implantação de plataformas de escalonamento de medicamentos biológicos*. (MCTI, 2014).

Finalmente segundo o site iraniano especializado em nanotecnologia, <https://statnano.com>, que reúne informações globais sobre esse tema, informa que existe no mundo atualmente cerca de 10.000 produtos nanos, envolvendo cerca de 3700 empresas em 68 países. (STATNANO, 2023)

Como bem pontuou o estudo “Diálogos Setoriais União Europeia-Brasil” (MCTI, 2014) o tema nanotecnologia já foi abordado no Brasil, tendo em vista a criação do Programa Brasileiro de Nanotecnologia, a Iniciativa Brasileira de Nanotecnologia, o Comitê Consultivo de Nanotecnologia (CCNANO) e do Comitê Interministerial de Nanotecnologia (CIN) e a essencial participação brasileira no projeto NANoREG, desde setembro de 2014.

Somado a isso, o projeto NANoREG (MCTI, 2014) é um projeto de pesquisa que foi criado pela União Europeia, que tem como objetivo:

- I) Disponibilizar aos legisladores um conjunto de ferramentas para avaliação de riscos e instrumentos para tomada de decisão, a curto e a médio prazo, através de análise de dados e da realização de avaliação de riscos de nanomaterias;
- II) Estabelecer estreita colaboração entre governo e indústria no que diz respeito ao conhecimento necessário para a gestão de riscos;
- III) Permitir respostas científicas para questões regulatórias, coletar e promover estudos sobre nanotecnologia a fim de subsidiar pesquisadores, gestores, cientistas, sendo composto por um consórcio de mais de 50 instituições, entre empresas, universidades, institutos de pesquisa e governo, com financiamento da União Europeia;
- IV) Tem também como objetivo, levantar informações e apresentar um conjunto de propostas de avaliação de risco aos órgãos reguladores dos países e às indústrias abordando aspectos de segurança da nanotecnologia, assim como tem foco na regulamentação em nanotecnologia;
- V) Desenvolver a longo prazo, novas estratégias de ensaios de nanomaterias.

No Brasil 08 (oito) instituições brasileiras estão envolvidas no projeto NANOREG:

FIG 2

Nome da organização	Sigla
Centro de Tecnologias Estratégicas do Nordeste Departamento: Laboratório Multiusuário de Nanotecnologia	CETENE
Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária	EMBRAPA
Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia	INMETRO
Universidade Federal do Rio Grande do Sul	UFRGS
Universidade de São Paulo - GNANO-USP	Gnano IFSC USP
Universidade Federal do Rio Grande; Instituto de Ciências Biológicas (ICB)	FURG
Universidade Federal de Minas Gerais - Instituto de Ciências Biológicas (ICB)	UFMG
UNICAMP - Dept. de Química Inorgânica NanoBioss/Instituto de Química	NanoBioss

FONTE (PALESTRA, 2020)

Ainda em solo nacional, no Brasil, foi estabelecido o Projeto sobre Tecnologias Emergentes (PEN) que estimou que, à época, entre 2011 e 2020, seriam produzidas 58.000 toneladas de nanomateriais no mundo, o que sugere a ausência de prescrições regulatórias sobre o desenvolvimento, uso e entrada de produtos no mercado.(SARNEY, 2013).

A INCERTEZA DA BIONANOTECNOLOGIA e OS RISCOS AMBIENTAIS

O cenário bionano-ambiental é assunto sério, extremamente relevante, atual e que representa verdadeiro interesse público, exigindo que o mundo acadêmico, empresarial, científico se curve a tais necessidades, posto que, sem meio ambiente, não existe vida.

É de se destacar alguns exemplos de aplicação da bionanotecnologia na seara ambiental, que são altamente positivas e significativas: geração de energia com o aumento da produtividade de etanol por meio do melhoramento genético da levedura; prevenção da poluição ambiental com produção de biopolímeros a partir de recursos renováveis; a construção de novas bactérias para a produção de biopolímeros a partir de sacarose; a biorremediação de águas contaminadas por metais tóxicos, entre tanto outros exemplos e aplicações. (SCHENBERG,2010)

Desde logo se frisa que não se trata de impedir os criar limitações às pesquisas, inovações

científicas ambientais de natureza bionanotecnológica, mas de compreender o que significa a autoregulação bionanoambiental.

MARIA HELENA DINIZ leciona que não se pode negar o impacto da biotecnologia no meio ambiente ao criar, mediante a manipulação de moléculas ADN/ARN recombinantes ou de fusão celular, organismos geneticamente modificados (OGMs), de maneira que, não será difícil que, dentro de pouco tempo, haja com a recodificação genética, criações inusitadas como vacas com músculos que se transformam em gelatina, galinhas e perus sem pena ou cantantes, animais quiméricos, como os da mitologia grega, alface funcionando como vacina contra leishmaniose, transformando a expressão “tomar vacina” em “comer vacina”; reses que brilham no escuro para facilitar o trabalho de fazendeiros ou para evitar que eles as percam nas noites escuras (DINIZ, 2009)

Em verdade, os riscos da bionanotecnologia se potencializam na medida em que avançam suas aplicações, sem ocorrer o mesmo com as pesquisas voltadas para análise de suas consequências sociais, econômicas e ambientais.

A falta de informação acerca dos efeitos nocivos das inovações tecnológicas no meio ambiente e na saúde humana serve de argumento para medidas de prudência. (EURORESIDENTES, 2000).

Dito de outra forma, a incerteza científica quanto aos danos potenciais das diversas aplicações da nanotecnologia não é justificativa para a inação, ou seja, a omissão de hoje pode gerar danos sérios e irreversíveis no futuro. Não se deve negligenciar o princípio da precaução como importante fundamento na discussão de políticas de gestão de risco e regulamentação da nanotecnologia. (NETO, 2013)

Nesse sentido, o perigo está associado à possibilidade do dano e o risco à potencialidade do perigo, de maneira que este é mais previsível que aquele, pois os riscos mais graves provocados pelos OGMs dizem respeito ao meio ambiente e à saúde humana, existindo também implicações econômicas e sociais que devem ser observadas. (FARIAS, 2007)

O problema do risco é que os danos causados ao meio ambiente são de difícil ou mesmo de impossível recuperação, sendo que dessa forma, a única maneira de proteger efetivamente o patrimônio ambiental é evitando que tais danos ocorram. (FARIAS, 2007)

Existem incertezas diversas no campo das bionanotecnologias e em especial na biotecnologia ambiental, e em consequência, alcançando formas de sustentabilidade.

O que ocorre é que esse volume biotecnológico é muito veloz e não existe um controle, um centro, convergência, onde seja possível conhecer, checar, analisar aspectos tão relevantes.

Não é apenas na área da saúde e da medicina que existirão impactos desconhecidos, mas também nas diversas áreas que estão embarcadas o meio ambiente, como por exemplo na agricultura que recebe forte impacto da biotecnologia para diminuir problemas decorrentes da demanda populacional, da nitrificação do solo, da pouca absorção do nitrogênio pelas plantas, da contaminação do solo, da pouca resistência das plantas a certas pragas ou fácil deteriorização dos vegetais, pois com o uso de técnicas de DNA recombinante, criaram-se sementes ou plantas transgênicas ou geneticamente modificadas mais resistentes a intempéries, a certos herbicidas ou a pragas, por via da combinação gênica entre uma bactéria e um vegetal, como por exemplo, o eucalipto com gene de ervilha, possibilita que se desenvolva maior quantidade de celulose ou a mistura de vegetal com animal, como ocorreu com a transferência do gene que prova a bioluminescência do vagalume para a célula da planta do fumo, que passou a brilhar. (DINIZ, 2009)

Nessa órbita, (MONQUEIRO, 2005) explica que em plantas resistentes a herbicidas, as mudanças fisiológicas que garantem a resistência podem afetar o conjunto de todos os seres vivos de uma região, em virtude das alterações na qualidade da cicatrização natural, sendo que a aplicação de herbicidas também tem efeito direto sobre o conjunto de todos os seres vivos de uma região e processos bioquímicos do solo, e indireto sobre a deposição de matéria

orgânica na superfície do solo; citando BURNSIDE, diz que as culturas resistentes podem levar ao aumento no uso de herbicidas mais seguros ao ambiente e às soluções mais eficazes no controle de plantas daninhas problemáticas, ou seja, plantas que não possuem muitas opções de herbicidas para seu controle, ressaltando a necessidade de se utilizar uma sucessão de culturas resistentes a herbicidas com diferentes mecanismos de ação e métodos de controle não químico, para minimizar a probabilidade de seleção de biótipos resistentes ou de espécies tolerantes de plantas daninhas ao herbicida utilizado.

Com a revolução na criação de animais e o surgimento da biotecnologia, desenvolveu-se uma indústria de animais para consumo, que aplica técnicas cruéis e que representam riscos à saúde humana. Os riscos decorrentes destes modos de criação já podem ser constatados em determinados acontecimentos, tais como as transformações e mutações do vírus da gripe e a evolução acelerada de novos recombinantes interespecíficos, como no caso da gripe suína. Os efeitos da gripe suína, por sua vez, não estão localizados no espaço (em menos de dois meses já atingiu 53 países), no tempo (imprevisões quanto ao controle/alastramento da doença ou a estabilização/fim das contaminações), e tampouco restritos a determinada classe social (há previsão de que países do Sul e do Norte serão afetados).

Diante dos erros e riscos provocados pela ciência, as populações dos diferentes Estados, com destaque para os países europeus, passam a questionar o processo de tomada de decisões, demandando mais informação e participação.

Nesse contexto, o futuro da democracia dependerá de um repensar sobre a atuação das instituições na sociedade de risco e, principalmente, sobre qual o papel que a percepção cultural e o conhecimento leigo irão assumir nesse novo contexto social.

Para poder usufruir dos enormes benefícios da (bio)nanotecnologia molecular, é imprescindível defrontar os riscos e resolvê-los, assim como a chegada repentina da fabricação molecular poderá não dar tempo suficiente para ajustar-se à suas implicações, razão pela qual a ação, é imprescindível uma preparação adequada. (NETO, 2013)

A Revista Nanotecnologia identificou alguns dos riscos mais preocupantes da nanotecnologia. Alguns deles suportam riscos existenciais, ou seja, podem ameaçar a continuidade da humanidade, mas no entanto, outros poderiam causar grandes mudanças sem a destruição da nossa espécie, posto que as combinações de diversos riscos poderiam piorar a gravidade de cada um, de forma que cada solução deve ter em conta o impacto que teria sobre outros riscos. (NETO, 2013)

Nesse diapasão, foi constatado em estudos publicado no sítio eletrônico GMO.Awareness que ficou comprovado o descaso das autoridades na análise dos impactos que o OGM pode causar à saúde humana, pois de acordo com o artigo, apenas depois de quase duas décadas do lançamento dos produtos transgênicos no mercado, foram iniciadas pesquisas visando estudar o reflexo desses alimentos no organismo humano. (PATRIARCHA, 2014)

Não bastasse isso, em outro estudo publicado pelo Journal of Hematology & Thromboembolic Diseases, oriundo do Departamento de genética e morfologia da Universidade de Brasília, relacionou os alimentos geneticamente modificados à leucemia; de acordo com a pesquisa, o uso do biopesticida conhecido como Bacillus Thuringensis (Bt) pode contribuir para o surgimento de anomalias no sangue, desde anemia até hematologias malignas como a leucemia. (IDEM)

Já entre as implicações econômicas e sociais, cabe destacar as seguintes: dependência tecnológica, aumento do desemprego no campo, desfavorecimento da agricultura familiar, consolidação dos monopólios das grandes corporações internacionais, elevação dos preços dos produtos e serviços oriundos da nanotecnologia, inibição da livre circulação da informação científica em decorrência do segredo comercial gerado pelo patenteamento e inviabilização da pesquisa biotecnológica por parte dos países em desenvolvimento. (FARIAS, 2020)

No entanto, a face mais visível desse tema, parece estar nas questões que envolvem DNA ou técnicas de reprodução assistida, passando por questões relacionadas a processos a nanoinformática, a engenharia genética, a terapia gênica, clonagem, alimentos transgênicos entre tantos outros, pois quando se fala em pesquisa genômica, clonagem de órgãos e organismos, empregos de células tronco, produção e utilização de organismos geneticamente modificados essas dúvidas ocorrem, dificultando sua evolução e conhecimento.

Por outro ângulo, temas como biossensores, medicina molecular, produção de fármacos não expressam tanto preconceito, mas dúvidas.

E o que dizer o uso das células-tronco embrionárias em pesquisas científicas sem qualquer tipo de restrição, e o outros temas ainda, como eugenia, a privacidade genética, a criação de superespermatozoides e até mesmo o patenteamento de seres vivos serão verdadeiros divisores de água na sociedade e na indústria: todos relacionados com a bionanotecnologia.

Todos esses aspectos têm como pano de fundo o meio ambiente.

Esses resultados já ocorrem sem nenhuma legislação sobre o tema, de forma que é possível compreender que o mercado, as empresas, a comunidade científica em geral, as universidades, não tem restrição alguma no que toca a imaginação bionanotecnológica.

O ESTADO REGULADOR E A ANVISA

Determinados agentes públicos tem competência para editar atos normativos chamados regulamentos, compatíveis com a lei e para desenvolvê-la. Assim, ao praticar esses atos, tais agentes públicos estão desempenhando o poder regulamentar.

Regulamento é o ato que se origina do exercício da atribuição regulamentar, ou seja, é o ato administrativo normativo, editado privativamente pelo Chefe do Poder Executivo, segundo uma relação de compatibilidade com a lei para desenvolvê-la, ou seja, é o regulamento de execução, os regulamentos destinados a fiel execução da lei, de forma que o regulamento não é lei no sentido formal, não pode criar direito novo, como os regulamentos autônomos criam.

Ademais, cabe ao Congresso Nacional, nos termos do Artigo 48 da Carta Federal, dispor sobre todas as matérias de competência da União. (GASPARINI, 1993)

A competência normativa dos órgãos executivos a mais importante é a de regulamentar, conforme dispõe o artigo 84, IV da CF.

Ao regulamento não é dado estabelecer obrigações iniciais, ou seja, não pode ser a fonte direta da criação de um tributo, ou mesmo uma multa ou sanção, uma vez que estaria subvertendo a sua função meramente executória e assumindo o lugar da própria lei, como fonte de todas as obrigações normativas do nosso Direito.

Insere-se portanto, o poder regulamentar como uma das formas pelas quais se expressa a função normativa do Poder Executivo, podendo ser definido como o que cabe ao chefe do executivo da união, dos estados e municípios. (DI PIETRO, 1990.)

Chamando a contento a questão da nanotecnologia, diante da natureza jurídica do Direito, é possível identificar que o Estado Brasileiro, na figura de seus poderes, por alguma razão desconhecida, não regula e nem cria qualquer espécie de norma sobre nanotecnologia.

O Brasil instituiu a Lei de Biossegurança objetivando regulamentar os incisos II, IV e V do §1º do art. 225 da CF/1988 e estabelecer normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvessem organismos geneticamente modificados (OGMs) e seus derivados, além de criar o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), que reestruturou a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio). (BRASIL, 2023)

A regulamentação da Biossegurança no Brasil teve como finalidade estabelecer mecanismos e regras que visam à proteção de seres humanos bem como do meio ambiente quando da utilização de técnicas envolvendo a nanotecnologia/biotecnologia moderna, seja em experimentos realizados em laboratórios ou em testes de campo que impliquem qualquer tipo de risco ou que possa provocar qualquer tipo de impacto ambiental.

Todavia, não é possível compreender que a lei de biossegurança contemple todos os mecanismos e todo o conteúdo da esfera da nanotecnologia por diversas razões.

Como foi dito, o Estado Brasileiro via Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, em um primeiro momento, identificou a importância do tema e apresentou para a Comunidade científica, acadêmica, empresarial, entre outros, uma de suas *Políticas de Estado*, que é o PLANO DE AÇÃO EM CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO PARA BIOTECNOLOGIA mas não avançou em nada sobre o tema. (MCTI, 2014),

É sabido que a Anvisa, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia federal, criada pela Lei nº 9.782/99, tem por finalidade promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras.

Nesse aspecto, a ANVISA, segundo sua natureza e função, é a principal responsável pela atividade nanotecnologia, de forma INJUSTIFICADA, e sem qualquer fundamento, não editou nada sobre o tema nanotecnologia. (ANVISA, 2023)

Nos parece, que o Estado Brasileiro através da ANVISA já deveria ter iniciado um caminho estratégico, um caminho de criação da informação para a sociedade, provocado debates e criado um ambiente atmosférico próprio.

Nesse assunto, que consideramos extremamente relevante, e apoiado pelo DECRETO 10.095, de 6 de Novembro de 2019, é de se ver o posicionamento da ANVISA, quando provocado por este pesquisador:

“Em atenção a sua solicitação, informamos que a proposta de Resolução (RDC) sobre “Nanotecnologia relacionada a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária” fazia parte do escopo do Subtema 74.1 da Agenda Regulatória 2015/2016. Durante o processo de construção da Agenda seguinte (2017/2020), este assunto foi arquivado (Despacho de Arquivamento nº 134, de 16 de dezembro de 2016, em anexo) sob a justificativa de que “A proposta de obrigatoriedade de informar à Anvisa a composição e as características dos produtos sujeitos à vigilância sanitária que se enquadram como nanomateriais não contempla objetivo específico. O tema de nanotecnologias carece de maior aprofundamento dentro da Agência para que possa haver uma proposta de uma regulamentação estruturada. Além disso, no momento, existe a necessidade de a Agência focar em outros subtemas de maior urgência”. 18.05.2021 (ANVISA, 2021)

Temos então uma constatação muito séria: a ausência de manifestação da ANVISA.

Não se compreende que a ANVISA se posicione expondo que o tema não contempla “objetivo específico”, e que o tema “nanotecnologias” carece de maior aprofundamento dentro da Agência para que possa haver uma proposta de uma regulamentação estruturada.

A verdade é que o tema exige urgência e estudo, ao passo do grave reconhecimento do Estado em admitir que é preciso “maior aprofundamento”, ou seja, é preciso mais estudos, mais informações, mais debates sobre.

Somente com uma legislação específica de bionano ambiental, estabelecendo regras, diretrizes, metas de desenvolvimento da bionanotecnologia no país, com sua consequente forma e aplicação, segurança social e técnica, meio ambiente, proteção da saúde pública,

aspectos éticos, empreendedorismo, aspectos científicos, entre outros, é que o país poderá ter harmonia, segurança jurídica e científica.

É possível ilustrar os seguintes fundamentos para a regulação da (bio)nanotecnologia: a) Permitir à sociedade o conhecimento do assunto; b) Transparência; c) Credibilidade; d) Eliminação de Dúvidas; e) Segurança Jurídica; f) Desenvolvimento de novos produtos; g) Novos segmentos empresariais; h) Visão estratégica; k) Ampliação de Soberania nacional; l) Ampliação da Atividade econômica; m) Apoio e respaldo científico; n) Respeito ao Meio ambiente, compreendendo a razão de ser de cada um desses aspectos. (ABDI, 2020)

O país que investir na (bio) nanotecnologia será totalmente diferenciado, incluindo uma esfera de poder científico e tecnológico inimaginável, dado o caráter inédito de seus resultados, assim como a exploração econômica produzirá um impacto significativo na sociedade, já que criará novos trabalhos, novos empregos, novos produtos, novos negócios, novos mercados, tributos, desenvolvimento.

A QUESTÃO DA TEORIA DA REGULAÇÃO E MODELOS REGULATÓRIOS

No estudo “A TEORIA DA REGULAÇÃO”, Robert Boyer expressa que o termo “regulação” é a conjunção dos mecanismos que viabilizam a reprodução do conjunto de sistema, em função do estado das estruturas econômicas e das formas sociais, estando a regulação na origem da dinâmica de curto e médio prazos, sendo que a dinâmica de período muito longo não resulta simplesmente da sucessão de flutuações e destes ciclos, mas também coloca em cena, de modo crucial, as lutas políticas e sociais, concluindo afirmando que a teorias de regulação que existem são frágeis e necessitam de novas perspectivas. (BOYER, 1990)

Segundo FERREIRA e SANT’ANNA (2015), *Regulação* é o reflexo da avaliação de perigos e riscos que um material pode representar para qualquer ser humano, sendo que é fundamental definir medidas que abarquem a avaliação e gestão de riscos para a diminuição dos perigos

DEFANTI (2018), para o fim de melhor compreender-se o sentido e o alcance do modelo de autorregulação, merecem ser tecidas algumas considerações sobre o próprio conceito jurídico de regulação, valendo-se, para tanto, de propostas conceituais elaboradas pela literatura, de forma que a regulação, em acepção bastante abrangente, traduz uma forma de condicionar-se ou restringir-se o comportamento de agentes econômicos ou sociais, por meio de coerções ou induções, com o intuito de alcançarem-se determinados fins pré-estabelecidos, os quais costumam se relacionar a uma busca pelo equilíbrio sistêmico do setor regulado, tratando-se, dentro da disciplina jurídica da intervenção do Estado na economia, de uma forma indireta de ingerência, que abarca um plexo de instrumentos de que Poder Público pode se valer para corrigir falhas de mercado ou para alcançar outros fins socialmente relevantes, sem, todavia, ter de atuar diretamente no setor regulado.

Os estudiosos do tema recomendam um roteiro de ações relativas a regulamentação da nanotecnologia no Brasil, fundamentados nas avaliações dos laboratórios estratégicos e associados pertencentes ao Sistema Nacional de Laboratórios em nanotecnologia: Fortalecer e continuar o envolvimento brasileiro nas atividades relevantes a OCDE e da ISO; intensificar o relacionamento com os coordenadores de projetos atuais e futuros da Nanosafety Cluster Europeu para colaborar com as metas e objetivos relevantes para o Brasil; desenvolver um sistema de acreditação ou certificação governamental para as instituições, indústrias e as de pesquisa, enquanto é planejado um sistema regulatório; e elaborar um banco de dados regulatório, semelhante aos desenvolvidos em outros países, especificando-se as informações importantes, avaliação de segurança, certificação e regulação da nanotecnologia e dos nanoproductos brasileiros (HANKIN, CABALLEO, 2014)

A autoregulação da (bio)nanotecnologia juntamente com os meios legislativos tradicionais baseados nas normas de comando e controle, não acompanha o paradigma técnico e científico nanotecnológico, bem como não garante segurança.

Diante dessas dificuldades, sugere-se uma governança antecipatória, multidisciplinar e mundial, estruturada no controle dos riscos e no diálogo com os principais agentes responsáveis pela construção dos marcos regulatórios.

Uma medida inicial seria a elaboração de diretrizes regulatórias entre os países da ONU para depois estabelecer um conjunto de diretivas para nanoprodutos e aplicações nanotecnológicas mais seguras, inclusivas e sustentáveis ambientalmente. (LAZZARETTI, 2019)

Em verdade, talvez a maior sensibilidade da regulação da nanotecnologia seja expressar e garantir que as pesquisas não violem o direito à vida e a dignidade da pessoa humana e, portanto, o artigo 5º da Constituição.

Há um campo importante para o uso da criatividade na construção de perspectivas regulatórias se verifica a possibilidade de desenvolvimento de cenários e modelos regulatórios, especialmente por meio do diálogo entre as fontes do direito, abrindo as possibilidades para o manuseio de alternativas regulatórias – normativas que transcendem a mera legislação estatal, sendo necessária a construção de pontes com a Administração, por exemplo, a fim de contruir modelos de gestão abrangente de riscos, inovação sustentável, e governança de riscos.(ENGELMAN, 2016)

É de se destacar que os interessados e fomentadores das NTs, a saber, as empresas, governo e até cientistas, afirmam que não se pode frear nem atrapalhar o processo de desenvolvimento nanotecnológico no país, sob o argumento de que, alongo prazo, poderia ser nefasto, em termos de competitividade internacional (QUARESMA, 2010)

Do movimento da tradicional regulação, em que a participação do Estado é fundamental, a tendência verificada é de reforço de atividades de regulação a partir de constantes internas e, se observa, em especial, a valorização de certos atores na produção de respostas jurídicas (Soft Law), o que representa efetiva mutação no sentido da “desregulamentação” tradicional estatal para a regulação dialogal não estatal.(IDEM)

Assim se abre espaço para uma regulação que permita as organizações se adaptarem sozinhas as variações de seu meio ambiente, de forma que o diálogo entre os diversos atores focados no desenvolvimento de orientações e normativas para as nanotecnologias, uma governança antecipatória, se insere nesse cenário.

Existem muitos exemplos de autoregulação e no futuro teremos outras questões ainda, mas o Estado deve capitanear a questão. O sistema atual de regulação nos EUA é baseado no Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology, que foi publicado em 1986 pelo Office of Science and Technology Policy da Casa Branca, e que foi o resultado de uma revisão realizada por um grupo criado pela administração Reagan para analisar a questão da necessidade ou não de novas leis e instituições para supervisionar a indústria bio emergente, de forma que, de um modo geral, ao ambiente regulamentador americano é relativamente relaxado e permitiu a testagem em campo e a comercialização final de uma variedade de OGMs, entre os quais o milho BT, soja Roundup Ready e o chamado tomate Flavr-Savr.

Já o ambiente europeu para a nanotecnologia é considerado mais restritivo. Isso se deve em parte à oposição política aos OGMs, que é muito mais forte ali do que na América do Norte, mas também ao fato de que toda regulação tende a ser mais complicada na Europa por existir tanto no nível nacional quanto no nível europeu.

Há considerável variação entre os Estados-membros da União Europeia (UE) com relação ao modo e ao nível da regulação biotecnológica: a Dinamarca e a Alemanha aprovaram leis nacionais relativamente severas para regular os aspectos de segurança e éticos da modificação genética; o Reino Unido, em contraposição, estabeleceu um Genetic Manipulation Advisory Group no âmbito do departamento de Educação, que tem mantido uma abordagem relativamente não-intervencionista.

Pode se dizer que o empenho até o presente momento para a regulação das nanotecnologias encontra-se centrada em organismos não governamentais e organismos internacionais, como a

Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico, OCDE, União Europeia e as normas ISO. (LAZZARETI,2019)

Na UNIÃO EUROPEIA as discussões estão registradas no regulamento da REACH (Registro, Avaliação, Autorização e Restrição de produtos químicos), nos documentos da European Agency for Safety and Health at work; OSHA; Occupational Nanotechnologies Industries Association (NIA), FDA; nos países asiáticos conta-se com a ANF-Asia Nano Fórum, com o Comitê de medidas de segurança para nanomateriais do Japão e Chinese Ac. Sciences, SAICM e International Council nos nanotechnology- ICON.(IDEM)

Nos Estados Unidos, observa-se o ato de controle de substâncias tóxicas (TSCA) e as ações do National Institute for Health (NIF) FDA (Food and drug Administration)

Em um estudo sobre a abordagem da política de regulamentação da nanotecnologia no Brasil, observaram que o Brasil não é um exemplo de preocupação com a responsabilidde na política dessa tecnologia, ja que no Brasil se verifica um foco exagerado em fomentar a competitividsade industrial através da pesquisa e desenvolvimento, sendo consequência de um ambiente hermético de formulação de políticas públicas, centrado na visão ingênua dos benefícios suficientes das ciências e tecnologias. (PEREIRA, FONSECA, 2013)

E concluem que, analisando no contexto sociopolítico atual, haverá obstáculos que desafiarão a efetividade de introduzir o arcabouço institucional de outros países mais avançados para as práticas de governança local. Eles sugerem, para o Brasil, pesquisas focadas na expansão de nanotecnologias sociais, adequando o desenvolvimento dessa tecnologia com os problemas sociais e ambientais. (IDEM) Temos, portanto, que a regulação da bionano, ao menos na seara ambiental, através do legislativo, ou mesmo administrativa, pela ANVISA ou MCTI, precisa ser realizada, pois, uma vez que o Estado tenha essa frente como meta, o Estado estará controlando, cuidando, assegurando,estabelecendo segurança jurídica, ambiental e científica no mundo da bionanotecnologia, e ao *contrário sensu*, quando tal não ocorre, estaremos em um ambiental propício a um sem-número de consequências sérias e graves que envolvem todos nós: sociedade-indústria-universidade e meio ambiente.

A ABDI- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL expressa que a possível regulação da nanotecnologia deve compreender o que tem sido apresentado em termos de autoregulação pelo mercado, sugerindo: a normalização internacional pelo Comitê Técnico ISO/TC 229; os trabalhos do Grupo sobre nanomateriais da OCDE, criado em 2006; a proposição do código voluntário “Responsible Nanocode” pela Royal Society, Insight Investment e Nanotechnology Industries Association (NIA) no Reino Unido, desenvolvido em 2008 e o lançamento do programa marco de nano-riscos intitulado “Nano Risk Framework”, fruto de um esforço conjunto do Environmental Defense Fund dos EUA e da DuPont.

Entende essa importante Associação que busca-se apresentar iniciativas em curso no exterior e no Brasil relativas às duas dimensões da INI-Nanotecnologia, como subsídios e orientação para trabalhos futuros no país relacionados ao marco regulatório e aos impactos sociais e de aceitação pela sociedade das novas nanotecnologias.”(ABDI, 2020)

De se pensar, portanto, que é necessária, de alguma maneira ou forma, a regulação do tema, ao menos na área ambiental, que é de vital importância.

AUSÊNCIA DE LEGISLAÇÃO MUNDIAL E AUTOREGULAÇÃO

No cenário legislativo nacional, historicamente, o Parlamento Brasileiro enfrentou dois Projetos de Lei (PL) que tinham por objetivo estabelecer uma Política Nacional de Nanotecnologia e um outro Projeto de lei relacionado ao tema nanotecnologia: 5076/2005, 5133/2013, 6471/2013 que restaram arquivados e o recém Projeto de Lei (PL) 880/2019 em trâmite no Congresso Brasileiro.

No entanto, o Parlamento, entendeu que o tema da nanotecnologia, e portanto, bionano, não deveria sofrer uma regulamentação imediatamente, já que poderia, uma regulamentação,

naquele momento, poderia causar prejuizos ao desenvolvimento tecnologico brasileiro, entre outros; em seguida, o Parlamento recepcionou dois projetos que, por conta da respectiva aproximação do tema nanotecnologia, tiveram tramitação em conjunto, a saber: PL 5133/13 e PL 6471/13, sendo que o Projeto de Lei 5133/2013 focava a necessidade da regulamentação da rotulagem dos produtos nanos enquanto o Projeto de Lei 6471/2013 (PL) bem mais amplo, objetivava uma Política Nacional de Nanotecnologia, com ênfase à pesquisa, produção, destino de rejeitos, uso da nanotecnologia, entre outros aspectos, mas, de forma semelhante ao Projeto de Lei 5076/05, se compreendeu a fundamental importancia do tema, entretanto, por envolver muitos aspectos, necessitava de mais debates e estudos de maneira que ainda não era o momento de regulação do tema.(PROJETO, 2013)

Em verdade, sempre faltou consenso no que toca a regulação do tema, sendo que efetivamente existe verdadeiro dilema: regulação para diversos efeitos de segurança versus compensação e análise do desenvolvimento tecnológico a médio prazo. Para melhor ilustração do cenário legislativo Brasileiro sobre nanotecnologia, é de se avaliar a tabela abaixo:

Tabela 1: Mapa das propostas legislativas apresentadas ao Congresso Nacional por meio dos Projetos de Lei reelacionaos ao tema nanotecnologia:

PL 5076/2005	PL 5133/2013	PL 6471/2013	PL 880/2013
<p>Projeto de 06.05.2005 e dispõe sobre a pesquisa e o uso de nanotecnologia no Brasil.</p> <p>Projeto de lei iniciado no ano de 06.05.2005 e arquivado em 18.02.2009. Esse Projeto foi inicialmente rejeitado pelo Parlamento que entendeu que a submissão das possíveis pesquisas privadas no País a prévio controle governamental, possui potencial para atrasar o desenvolvimento tecnológico, assim como afastar investimentos em pesquisas, desenvolvimento e inovação</p>	<p>Regulamentação da rotulagem de produtos nos</p> <p>Projeto de lei iniciado no ano de 2013 e arquivado em 31.01.2019. Esse Projeto foi anexado para tramitação conjunta com o Projeto de lei 6741/2013</p>	<p>Projeto de Lei de 11.11.2013. Dispõe sobre a Política Nacional de Nanotecnologia, a pesquisa, a produção, o destino de rejeitos e o uso da nanotecnologia no país, e dá outras providências</p> <p>Projeto arquivado, posto que o Parlamento considerou a necessidade de mais debates sobre o tema.</p>	<p>. Institui o Marco Legal da Nanotecnologia e Materiais Avançados; dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação nanotecnológica; altera as Leis nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, e nº 8.666, de 21 de junho de 1993</p> <p>Vide abaixo.</p>

Na esfera global não existe legislação específica (OCDE, 2014), mas existem vários modelos de normatização que envolvem nano e bionano e, com a ausência do Estado, passam a existir modelos de normatização autoregulados, se não vejamos:

- na China existe o *SAC-Standardization Administration of China*- Organismo de normalização que já reúne 174 normas dessas ciências.
- no Reino Unido existe a *BSI-British Standards Institution* - organismo de normalização que já editou 142 normas e a (mhra); agência reguladora de medicamentos e produtos para a saúde do Reino Unido.
- no Iran temos a *ISIRI/INSO-Iran National Standards Organization*, estabelecendo 122 normas.
- ISO GLOBAL - *International Organization for Standardization*, é responsável pela criação de 118 normas.
- Em Taiwan nasceu o *NANO Standard Technical Council* (tnsc) com 67 normas.
- A União Europeia – aprovou o regulamento (UE) 2018/1881 de 3 de dezembro de 2018 – instituiu a nanoformas como classificação nano - em vigor desde 01.01.2020 e também a *EMA - European Medicines Agency*.
- Nos Estados Unidos é famosa a instituição *FDA- FOOD AND DRUG ADMINISTRATION*.(op. Cit)

Finalmente, como já adiantamos, temos a *NANOREG*, que é o maior estudo de nanotecnologia global e objetiva testes para fins regulatórios, objetivando aumentar credibilidade dos dados gerados e responder às perguntas dos reguladores para a criação de um processo regulatório, que encontra-se previsto para 2025, inclusive com a tentativa de conseguir protocolos e dados que tenham valor preditivos, ou seja, seja capaz de saber, antes da sua utilização a existência do risco associado- safe by design.

Outra forma de regulação é realizada pelo INMETRO, pois, atualmente cerca de 100 (cem) protocolos operação padrão (pop) foram testados e definidos- serão transpostas para o Brasil via Inmetro:

FIG 3



FONTE (PALESTRA, 2020)

É de se dizer que a **ABNT** encontra-se vinculada a **ISO**, bem como a **AMN** - Associação Mercosul de Normalização e **COPANT** - Comissão Panamericana de Normas Técnicas, todas vinculadas a **ISO GLOBAL**.

Vale lembrar que no Brasil, **IBAMA**, **MAPA**, **MPT**, **Inmetro**, Governos e outros se sujeitam e estão vinculadas as **NORMAS DA ISO global**.

Acrescentamos ainda que o IPEA - INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA não concentra normas e ou especificações sobre essas Ciências, assim como outro órgão importante, o INPI, atento as suas demandas e sua natureza específicas.

CONSIDERAÇÕES FINAIS E CONTRIBUIÇÕES

O meio ambiente deve ser prioridade de qualquer Estado.

As novas tecnologias devem ser adotadas de imediato, principalmente quando estão relacionadas com a questão ambiental, que é fundamental para o país, estrategicamente, de forma que é impensável o Estado Brasileiro se omitir nessa temática, já que é um tema relacionado à inovação, ao mesmo tempo que é, sensível, revolucionário e estratégico.

Os órgãos, responsáveis pela questão, devem ter um posição mais ativa, pois, nesse momento apresentam um comportamento absolutamente negligente e grave, já deveriam ter iniciado um caminho estratégico, um caminho de criação da informação para a sociedade, promovendo iniciativas e o amplo debate que deve existir o quanto antes.

A bionanotecnologia e o meio ambiente não podem ser colocadas em um patamar de algo comum, pois, cientificamente, não é.

O cenário hoje, livre e acessível, pouco ofuscado pela lei de biossegurança, permite praticamente tudo no que diz respeito a criação bionanotecnológica.

Permitir tudo na área bionanotecnologia pode traduz a ideia de que não há limites, e que o meio ambiente vai ser o palco dos descartes, resultados, positivos e negativos do uso dessa tecnologia, o que não se pode admitir em uma sociedade responsável.

Como contribuição, podemos dizer que a pesquisa quer dar conhecimento do avanço da bionano, somado ao fato de que existe uma necessidade de regulação da matéria, que deverá ser feita em conjunto com todos os envolvidos, afastando ou minimizando a autoregulação.

Enfim, podemos partir da premissa de que a pesquisa traz dados, informações, e retrata uma pesquisa atual de um tema importante e relevante para todos, assim como explora um assunto que deve ser conhecido, provocando o debate e a assunção de participação e envolvimento da sociedade, ao passo que preza pela necessidade e apoio de toda a comunidade científica ao debate. Como conclusões dessa pesquisa apresentamos as seguintes assertivas:

- a) O Estado Brasileiro não executa uma política pública voltada a bionanotecnologia;
- b) As tentativas anteriores de regulação da nanotecnologia não foram sustentáveis;
- c) A cada dia surgem novos produtos relacionados à bionanotecnologia que entram no mercado livremente, o que é altamente complexo, pois a natureza dos produtos nanos ainda não esta clara e tão pouco certificada pelas autoridades, existindo risco real;
- d) Existe um vazio regulatório do tema, omissão estatal;
- e) De imediato, é o caso de se exigir a expressão “nano” ou “bionano” em que tudo que se refere a nanotecnologia, especialmente produtos nanos;
- f) Tendo em vista que o Estado não regula o tema, surge a autoregulação privada;
- g) O estudo entende que a autoregulação deve ser analisada e controlada.

REFERÊNCIAS

ABDI, AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL, Diversos estudos sobre nanotecnologia, Disponível em: www.abdi.com.br/conhecimento. Acesso em 09.01.2023

ANVISA.2023. Disponível em: < <https://gov.br/anvisa>>. Acesso em 08.02.2023.

ANVISA, EMAIL: Central de atendimento. Anvisa: regulação nanotecnologia. <atendimento.central@anvisa.gov.br. 18.05.2021.

AYDOS, Elena de Lemos Pinto; MORAES, Kamila Guimarães de. Biotecnologia na sociedade de risco: um estudo do caso da gripe suína. In: *Âmbito Jurídico*, Rio Grande, XII, n.67, ago2009. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?artigo_id=6454&n_link=revista_artigos_leitura>. Acesso em 30.08.2021.

BRASIL. Constituição. Brasília: Senado Federal, 1988.

DEFANTI, Francisco. *Um ensaio sobre a autorregulação: características, classificações e exemplos práticos*. Rev.. de Dir. Público da Economia – RDPE, Belo Horizonte, ano 16, n. 63, p. 149-181, jul./set. 2018

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Direito Administrativo, Ed. Atlas, São Paulo, 1990

DIAS, Bruna de Paula et al. A NANOTECNOLOGIA NO BRASIL E O DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS COM ATIVIDADE ANTIMICROBIANA. *Química Nova* [online]. 2021, v. 44, n. 08 .Acessado 22 Julho 2022. , pp. 1084-1092. Disponível em: <<https://doi.org/10.21577/0100-4042.20170743>>. Epub 27 Set 2021. ISSN 1678-7064. <https://doi.org/10.21577/0100-4042.20170743>.

DINIZ, Maria Helena. O Estado Atual do Bio Direito. Ed. Saraiva, SP. 6º ed., 2009

ENGELMANN, Wilson. Novos desafios para o direito na era das nanotecnologias –Tomo. 29, JU/DEZ/2016

FARIAS, Talden. Revista Jurídica Ministério Público Meio ambiente, Patrimônio genético e biotecnologia: Necessidade, aplicação do princípio da precaução, 2007.

FERREIRA, Aldo Pacheco, SANT’ANNA, Leonardo da Silva, in *Nanotecnologia e a Questão da sua Regulação no Brasil: Impactos à Saúde e ao Ambiente*, Rev. UNIANDRADE: <http://dx.doi.org/10.18024/1519-5694/revuniandrade>. V16, nº3, 2015.

FONSECA, Paulo F.C; PEREIRA, Tiago Santos. The Governance of nanotechnology in the Brazilian context: entangling approaches. *Technology in Society*. v. 37, jan. 2013. Disponível <DOI: 10.1016/j.techsoc.2013.07.003> Acesso em: 12 dez. 2018.

GASPARINI, Diogenes. Direito Administrativo, Ed. Saraiva, 3. Ed. São Paulo, 1993.

GRUPO ETC. Nanotecnologia – Os riscos da Tecnologia do Futuro. 2. ed. Porto Alegre: L&PM, 2005.

GUAZZELLI, Maria José; PEREZ, Julian (Org.), Nanotecnologia, a manipulação do invisível. Centro ecológico, 2009.

HABERMAS, Jürgen. O Futuro da natureza Humana. SPaulo: Martins Fontes, 2004.

HANKIN, Steve M.; CABALLERO, Nelson Eduardo Durán. Regulação da Nanotecnologia no Brasil e na União Europeia. Diálogos Setoriais União Europeia – Brasil. Brasília: MCTI, 2014.

Disponível em: http://sectordialogues.org/sites/default/files/acoes/documentos/dialogos_setoriaisnanotecnologia_portu-gues.pdf. Acesso em: 12 dez. 2018.

LAZZARETTI, Luísa Laueremann; HUPFFER, Haide Maria. Gestão e Desenvolvimento | Novo Hamburgo, v. 16, n. 3, set./dez. 2019, Universidade Fevale

MARCOS Regulatórios no Brasil”, o que foi feito e o que falta fazer”. Estudo IPEA, Lucia Helena Salgado e Ronaldo Seroa da Motta, editores. — RJ: Ipea, 2005

MARTINS. Paulo Roberto Martins. Coordenador da RENANOSOMA - Rede de Pesquisas em Nanotecnologia, Sociedade e Meio Ambiente, Programa Matéria de Capa-Nanotecnologia- TV CULTURA – Disponível em https://www.youtube.com/watch?v=myr_nMOFOiw. Acesso em 06.03.2019.

MCTI, 2014. Regulação Nano no Brasil/União Europeia. Brasília: MCTI, 2014.

MCT. Ministério da Ciência e Tecnologia. O Programa de Nanotecnologia. Disponível em <<http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/27107.html#>>. Acesso em: 01.03. 2019.

OCDE -Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico - Diálogos Setoriais União Europeia – Basil - Regulação da nanotecnologia no Brasil e na União Europeia . Novembro 2014. Disponível em

https://eubrdialogues.com/sites/default/files/acoes/documentos/dialogos_setoriais_-_nanotecnologia_portugues.pdf. Acesso em 01.02.2022

PALESTRA - UFMG - PROFESSOR ARY CORREA JUNIOR- DESAFIOS DA REGULAÇÃODAS NANOTECNOLOGIAS. Webinar Introdução de nanomateriais na cadeia de valor dos polímeros: como promover a interface entre P&D e indústria. Centro de Tecnologia em Nanomateriais e Grafeno da UFMG. 05.11.2020. Belo Horizonte. Anais eletronicos. Disponível em <https://www.youtube.com/watch?v=YFR9fr5Acg>. Acesso em 25.01.2022

PATRIARCHA, Giselle Christine Malzac – Biotecnologia: a busca do equilíbrio entre a saúde humana, o meio ambiente e o desenvolvimento econômico. São Paulo, Jus. Com.br. 2014. Disponível em <https://jus.com.br/artigos/29535/biotecnologia-a-busca-do-equilibrio-entre-a-saude-humana-o-meio-ambiente-e-o-desenvolvimento-economico>. Acesso em 15.01.2022

PROJETO de lei nº 880/2019. Disponível em www.senado.leg.br. Acesso em 23.07.2020

PROJETO de lei nº 6741/2013 e PL nº 5.133/2013 . Disponível em www.camara.leg.br. Acesso em 05.03.2019.

PROJETO de lei nº 3747/2005. Disponível em www.camara.leg.br. Acesso em 05.03.2019

QUARESMA, Alexandre. Nanotecnologias: Zenite ou Nadir? Rio Janeiro, Ed. Escriba, 2010.
SARNEY FILHO, José (2013b) Projeto de Lei nº 6.741 de 2013. Dispõe sobre a Política Nacional de Nanotecnologia, a pesquisa, a produção, o destino de rejeitos e o uso da nanotecnologia no país. Disponível em: [http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=9F307FA406E4B447D70C749B8E5B45DA.proposicoesWebExterno2?codteor=1177566&filename=Tramita cao-PL+6741/2013](http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=9F307FA406E4B447D70C749B8E5B45DA.proposicoesWebExterno2?codteor=1177566&filename=Tramita%20cao-PL+6741/2013). Acesso em: 10 out. 2019.

SILVEIRA, S. M. B., & FOLADORI, G. (2016). Nanotecnologia e água no Brasil. Acta Scientiarum. Human and Social Sciences, 38(2), 153-161. <https://doi.org/10.4025/actascihumansoc.v38i2.32668>

STATNANO.2022. Disponível em: < <https://statnano.com>>. Acesso em 08.08.2022.

StatNano. 2017a. Top Ten Countries in Nanotechnology Patents in 2019. Nanotechnology Products. Data Base (StatNano), 04 mar., 2018. Disponível em: <http://statnano.com/news/62082> . Acesso em: 24 fev. 2023.

STATNANO. 2018. Nanotechnology Products Database (StatNano). Introduction. Disponível em: <http://product.statnano.com/>. Acesso em: 02 dez. 2022.

TABELA 1- Criação livre pelo autor