VIDERE
V. 14, N. 31, SET-DEZ. 2022
ISSN: 2177-7837

Recebido: 17/08/2022.
Aprovado: 12/12/2022.

Páginas: 171 - 197

DOI: 10.30612/videre.v14i31.v14i31.16418

DIREITO AO CONSUMO SUSTENTÁVEL E ODS12: A IMPORTÂNCIA DO *SAFE BY DESIGN* NA GESTÃO DOS RISCOS NANOTECNOLÓGICOS

THE RIGHT TO SUSTAINABLE CONSUMPTION AND SDG 12: THE IMPORTANCE OF 'SAFE BY DESIGN' IN MANAGING THE RISKS OF NANOTECHNOLOGY

EL DERECHO AL CONSUMO SOSTENIBLE Y EL ODS 12: LA IMPORTANCIA DEL *SAFE BY DESIGN* EN LA GESTIÓN DE LOS RIESGOS NANOTECNOLÓGICOS

Ana Paula Atz*
Raquel Von Hohendorff**

*
Doutora em Direito - Unisinos
atzanapaula@gmail.com
OrcidID: 0000-0002-0463-4196

**
Doutora em Direito pela Unisinos
Professora do Programa de Pós Graduação em Direito da Unisinos.
rhohendorff@unisinos.br
OrcidID: 0000-0001-7543-2412

RESUMO
O artigo tem como objetivo demonstrar a ferramenta *safe by design* como alternativa para se construir produtos mais seguros e sustentáveis, diante dos riscos apresentados pela nanotecnologia. Assim, na primeira parte do artigo, é demonstrada a interrelação entre Direito, sustentabilidade e consumo sustentável. Na segunda parte, analisa-se os riscos da nanotecnologia para a saúde dos consumidores e ao meio ambiente e o *safe by design* como forma de gestão dos riscos, com vistas a minimizá-los. Utiliza-se a pesquisa bibliográfica e documental e método de abordagem será empregada a matriz sistêmico-construtivista, em razão da possibilidade de construir respostas de forma enredada e comunicativa entre os sistemas da sociedade. Concluiu-se que o *safe by design* é um exemplo privilegiado de como a produção e o consumo sustentáveis trazem benefícios à proteção da saúde do consumidor e ao meio ambiente saudável e equilibrado e se conecta com o ODS 12.
PALAVRAS-CHAVE: Sustentabilidade. consumo sustentável. nanotecnologia. *safe by design*.

ABSTRACT
The aim of this article is to explain how the 'safe by design' tool can be used to create safer and more sustainable products, given the risks inherent in nanotechnology. Therefore, the first part of the article examines the relationships between legislation, sustainability and sustainable

consumption. The second part analyzes the risks to the health of consumers and the environment from nanotechnology and how 'safe by design' can be used to manage and minimize the risks. The article uses bibliographical and documentary research and employs the systemic-constructivist matrix as its approach, which enables us to identify interlaced and communicative relationships between society's systems. In conclusion, 'safe by design' is an excellent example of how sustainable production and consumption can improve the protection for consumer and environmental health and balance and is aligned to SDG 12.
KEYWORDS: Sustainability. sustainable consumption. nanotechnology. safe by design.

RESUMEN
Este artículo tiene el objetivo de mostrar la herramienta *safe by design* como alternativa para construir productos sostenibles, considerando los riesgos presentados por la nanotecnología. En la primera parte del artículo se demuestra la interrelación entre Derecho, sostenibilidad y consumo sostenible. Después se analizan los riesgos de la nanotecnología para la salud de los consumidores y para el medio ambiente y el *safe by design* como forma de gestión de los riesgos, a fin de minimizarlos. Se emplea la investigación bibliográfica y documentaria, y como método de abordaje, la matriz sistémico-constructivista, debido a la posibilidad de construir respuestas de forma enredada y comunicativa. Se concluye que el *safe by design* es un ejemplo privilegiado de cómo la producción y el consumo sostenibles traen beneficios para la protección de la salud del consumidor y para un medio ambiente saludable y equilibrado, y que se conecta con el ODS 12.
PALABRAS CLAVE: Sostenibilidad. consumo sostenible. nanotecnología. *safe by design*.

1 INTRODUÇÃO

O presente artigo procura responder a pergunta de pesquisa se o instrumento *safe by design* pode auxiliar como um mecanismo eficaz na gestão dos riscos nanotecnológicos e promover um consumo mais sustentável. Para tanto, o trabalho inicia abordando a relação entre sustentabilidade e o Direito, objetivando construir um novo paradigma hermenêutico pautado em um Estado de Direito Ambiental e nos riscos ecológicos. Após, será relacionado o consumo sustentável como importante Objetivo do Desenvolvimento Sustentável – ODS 12 das Nações Unidas, insculpido na Agenda 2030 e seu impacto na legislação consumerista.

Como exemplo privilegiado de riscos que os novos produtos representam à saúde humana e ao meio ambiente, o artigo explora a nanotecnologia aplicada aos mais variados produtos comercializados e disponíveis no mercado de consumo. Explora-se os seus riscos e informa que, tanto o tema da sustentabilidade quanto os riscos nanotecnológicos exigem um diálogo constante entre o direito interno e o direito internacional, pois os marcos regulatórios da nanotecnologia ainda não foram definidos (ENGELMANN, 2016). Como forma de gerenciar os riscos nanotecnológicos e objetivando uma inovação sustentável, na segunda parte deste artigo, será explorado como método alternativo à regulação formal e proveniente do Estado o *safe by design*. Utiliza-se a pesquisa bibliográfica e documental e método de abordagem será empregada a matriz sistêmico-construtivista, em razão da possibilidade de construir respostas de forma enredada e comunicativa entre os sistemas da sociedade.

2 DIREITO, CONSUMO SUSTENTÁVEL E ODS 12

A pandemia de COVID-19[1] trouxe como tema da comunicação social o alerta global de medidas sanitárias, mas sobretudo ilustra a compreensão sistêmica que se desenvolve o conceito de saúde em suas dimensões humana, animal e ecológica, o que se tem denominado de one health, ou seja, saúde única ou integral (OMS, 2017). Segundo a OMS, os coronavírus são zoonóticos, o que significa que são vírus transmitidos de animais para humanos.[2] Os estudos científicos relacionados apontam uma relação direta entre o surgimento de doenças infecciosas emergentes com fatores socioeconômicos, ambientais e ecológicos e fornecem um indicativo de regiões onde novas epidemias são mais prováveis de se originar (WEISS; MCMICHAEL, 2004). Embora haja incerteza quanto às causas e mesmo a origem do vírus Sars-Cov-2, existem fortes indicativos de que ele ganha força com o desequilíbrio ecossistêmico e está relacionado às opções de consumo humano e degradação ambiental (UNEP, 2020).

Neste sentido, especialmente a partir de 1970 deu-se início a uma preocupação marcante pela defesa do meio ambiente nas legislações de vários países, em razão da crise ecológica evidenciada no documento intitulado 'Os limites do crescimento', elaborado pelo *Massachusetts Institute of Technology*, encomendado pelo grupo Clube de Roma. O documento alertava para a taxa de crescimento demográfico, os padrões de consumo e a atividade industrial como sendo conflitantes com os recursos naturais (SOUZA, 2011; MIT, 1972). A crise ecológica passou a ser atribuída as 'pegadas' do ser humano no Planeta Terra, sendo considerada uma "metodologia de contabilidade ambiental que avalia a pressão do consumo das populações humanas sobre os recursos naturais. Expressada em hectares globais (gha), permite comparar diferentes padrões de consumo e verificar se estão dentro da capacidade ecológica do planeta" (WFF-Brasil, 2011).[3-4]

---

1 Em 11 de março de 2020 a Organização Mundial de Saúde (OMS) caracterizou a COVID-19, doença causada pelo vírus Sars-Cov-2 como uma pandemia, após os casos detectados terem ultrapassados as fronteiras da China e alcançados à época 114 países e 118.000 casos quando do pronunciamento (WHO, 2020).

2 Existe a suspeita que a transmissão do vírus ocorreu via pangolim, animal mamífero comercializado em vários mercados locais da China (WHO, 2020).

3 De acordo com a Organização Internacional *Global Footprint Network*, todo ano é calculado o Dia da Sobrecarga da Terra, que marca a data a partir da qual a demanda dos seres humanos por recursos naturais ultrapassa a capacidade da terra de se regenerar. Em 2022, a Terra entrou no vermelho no dia 28 de julho, marcando esse dia o início do consumo de recursos acima da capacidade de regeneração do planeta (WWF, 2022).

4 "O restante do ano corresponde à sobrecarga, que é causada por quatro fatores principais: 1) o quanto nós consumimos; 2) com que eficiência os produtos são feitos; 3) quantas pessoas existem no planeta; e 4) quanto os ecossistemas da natureza são capazes de produzir. Em vários países, o principal fator de pressão para a exploração desenfreada dos recursos naturais é o crescente nível de consumo, mas no caso do Brasil o problema é a acentuada queda na biocapacidade, como mostra o gráfico abaixo. A biocapacidade de uma cidade, estado ou nação representa o quanto seus ativos ecológicos (incluindo terras agrícolas, pastagens, terras florestais, áreas de pesca e terras construídas) conseguem produzir" (WWF, 2019).

O Direito não ficou imune às ressonâncias do movimento ambientalista e da pauta global em torno da proteção do meio ambiente. Em meio a este cenário, surgem a noção de sustentabilidade, desenvolvimento sustentável e consumo sustentável, que serão analisados nos próximos subitens.

2.1 Direito e sustentabilidade

O conceito e a ideia de sustentabilidade surgem a partir de 1970, ligada a uma visão ampla de proteção ao meio ambiente, uma vez que "o equilíbrio ambiental implica o uso racional e harmônico dos recursos naturais, de modo a não os levar ao seu esgotamento e degradação" (SARLET; FENSTERSEIFER, 2015) mas também de adaptação dos sistemas a esta nova realidade global. A sustentabilidade refere-se à capacidade de o ecossistema poder absorver as tensões ambientais sem mudar seu estado ecológico. (ROCHA; WEYERMULLER, 2014).[5] Todo sistema biológico, ecológico ou funcional (e.g. Direito, Economia, Política) precisa preservar sua sustentabilidade que se refere à capacidade de se adaptar no contexto de degradação ambiental, ao realizar sua autopoiese (ROCHA, 2009).[6]

A crise da sustentabilidade ambiental pode servir como meio de comunicação simbólico ecológico da escassez ao êxito da sociedade industrial, especialmente a partir da segunda metade do século XX e evidenciar que o meio ambiente sadio e de qualidade são condições necessárias para a concretização dos direitos fundamentais, sobretudo à vida, à propriedade e à saúde (CARVALHO, 2008). O marco inicial do reconhecimento do direito ao meio ambiente como um direito humano foi a Declaração de Estocolmo sobre Meio Ambiente Humano de 1972, que no Princípio 1 (UNITED NATIONS, 1972)[7] fez constar a interdependência entre a proteção ambiental com a sadia qualidade de vida intergeracional.

O termo desenvolvimento sustentável ficou conhecido do grande público em 1987, quando a Comissão Brundtland, publicou o relatório "Nosso Futuro Comum". O documento conceitua o desenvolvimento sustentável, aproximando a ideia já existente de sustentabilidade com desenvolvimento, não mais os colocando como objetivos conflitantes, assim "desenvolvimento sustentável é o desenvolvimento que encontra

---

5 Luhmann apontará como alternativa, um meio de comunicação forte, que realizará uma comunicação exitosa entre os riscos ecológicos indeterminados e os sistemas. Destarte, o papel das mudanças climáticas pode servir como meio de comunicação simbólico ecológico da escassez à sociedade.

6 Partindo dos pontos de observação de Humberto Maturana e Niklas Luhmann, a autopoiese se caracteriza por uma ênfase na comunicação e autorreprodução com autonomia perante o ambiente, a partir da ideia de sistema. (ROCHA, 2009).

7 Principio 1: "O homem tem o direito fundamental à liberdade, à igualdade e ao desfrute de condições de vida adequadas em um meio ambiente de qualidade tal que lhe permita levar uma vida digna e gozar de bem-estar, tendo a solene obrigação de proteger e melhorar o meio ambiente para as presentes e futuras gerações [...]" Traduziu-se (UNITED NATIONS, 1972).

as necessidades atuais sem comprometer a habilidade das futuras gerações de atender suas próprias necessidades" (BRUNDTLAND 1987).

A noção de desenvolvimento sustentável foi sendo aprimorado, uma das perspectivas trabalhadas é relacioná-lo a três elementos éticos: preocupação com as necessidades das gerações atuais (equidade intrageracional), preocupação com as necessidades das futuras gerações (equidade intergeracional) e a preocupação com o mundo natural não humano (igualdade entre as espécies). Segundo Bosselmann: "Não há prosperidade econômica sem justiça social e não hão há justiça social sem prosperidade econômica, e ambos dentro dos limites da sustentabilidade ecológica" (BOSSELMANN, 2015).

A elaboração do conceito de desenvolvimento sustentável se desenvolveu com mais força na preparação da Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (Rio 92), que ocorreu na cidade do Rio de Janeiro/Brasil, em 1992. A Conferência teve como mérito colocar o assunto diretamente na agenda pública. Para além da questão ambiental, a Agenda 21 aborda outros índices de desenvolvimento que causam danos ao meio ambiente, como a pobreza, padrões insustentáveis de produção e consumo, pressões demográficas e a estrutura da economia internacional (ONU).

Nesta senda, ganhou importância a compreensão ecológica do conceito de saúde, uma vez que a fragilidade da Natureza de um modo geral causada pela destruição e desequilíbrio ecológico implica em agravar as vulnerabilidades do ser humano, fato que demonstra "a relevância do princípio da integridade ecológica[8] como *Grundnorm* do Direito Constitucional Ecológico" (SARLET; FENSTERSEIFER, 2021). Segundo os autores, a Teoria Constitucional e a Teoria dos Direitos Fundamentais evoluem e se aprimoram na medida das transformações das relações sociais, as legitimando por meio de uma preservação mais ampla dos direitos fundamentais (Idem).

A Constituição Federal brasileira e diversas outras que seguiram evidenciaram a forte característica da tutela ambiental, diante de um novo paradigma constitucional ecológico "com fortes traços ecocêntricos" (SARLET; FENSTERSEIFER, 2021). A transição da concepção fundada sobre a pessoa, em decorrência da tradição individualista, para uma noção transindividual, levando-se em consideração que a dignidade da pessoa humana está vinculada a um meio ambiente ecologicamente equilibrado, garantidor de uma vida saudável, passou a influenciar as Constituições dos países[9].

---

8 Esta expressão utilizada por Sarlet e Fensterseifer é referenciada como sendo do autor Klaus Bosselmann (BOSSELMANN, 2015).

9 De acordo com o documento *'Environmental Rule of Law'* primeiro relatório global do Estado de Direito Ambiental, divulgado no início de 2019, desde a década de 1970, 88 países reconheceram um direito constitucional ou fundamental a um meio ambiente saudável. Segundo a UNEP, os dados mostram que embora o número de leis e agências ambientais tenha aumentado de forma exponencial em todo mundo nas últimas décadas, a fraca aplicação das leis é uma tendência que está agravando os problemas ambientais (UNEP, 2019)

No Brasil, a existência de um meio ambiente ecologicamente equilibrado passou a ser considerado um direito fundamental da pessoa humana, consoante art. 225 da Constituição Federal e fez emergir um Estado de Direito Ambiental (CARVALHO, 2008).

Segundo Canotilho (CANOTILHO, 2004), tal fenômeno fez surgir o Estado Ambiental, que consiste em um processo de ecologização das estruturas do sistema político diante da sensibilização do Direito às irritações ecológicas. A resposta do sistema político às ressonâncias e alterações estruturais oriundas da sociedade de risco tem como perspectiva o meio ambiente como critério de aferição nas tomadas de decisões, assim o que caracteriza o Estado Ambiental é "além de ser e dever ser um Estado de Direito Democrático e Social, deve ser também um Estado regido por princípios ecológicos" (CANOTILHO, 2003). A doutrina (SARLET, 2020) defende que existem princípios gerais estruturantes ao Estado Democrático de Direito Brasileiro, os quais formam o núcleo material essencial da ordem jurídico-constitucional e dentre eles está o "princípio (e dever) da sustentabilidade nas suas dimensões ecológica, social e econômica".

Neste sentido, o próximo ponto do artigo aborda o consumo sustentável, consentâneo do desenvolvimento sustentável e sua relação com o ODS 12 e Código de Defesa do Consumidor (CDC) no Brasil.

2.2 Consumo sustentável em ODS 12

O consumo sustentável é desenvolvido sob os auspícios em torno do direito ao desenvolvimento sustentável. O direito ao desenvolvimento sustentável encontra sua justificação constitucional no § 2° do art. 5° da Constituição Federal, que dispõe que os direitos e as garantias ali expressos não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais. O art. 3° da Constituição Federal espelha os objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil e nele constam: a construção de uma sociedade livre, justa e solidária; a garantia ao desenvolvimento nacional; a erradicação da pobreza e a marginalização e a redução das desigualdades sociais e regionais; promoção do bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação. Estes objetivos fundamentais estão ligados à ideia de desenvolvimento humano, à dignidade da pessoa humana, que serve de alicerce para o desenvolvimento sustentável (WEDY, 2018).

Mas é por meio do art. 225 da CF que o imperativo de sustentabilidade constitucional é estabelecido e visa "assegurar a proteção dos espaços e dos recursos naturais" como condição para o desenvolvimento da vida. No ordenamento jurídico infraconstitucional, o objetivo da sustentabilidade resta estampado como diretriz da Política Nacional do Meio Ambiente (Lei n° 6.938/1981, art. 4°, I) e busca um compromisso de melhorar as condições humanas, sociais e ecológicas em que vivemos para as futuras gerações (AYALA, 2011).

A ecologização do Direito permeia a sustentabilidade nas tarefas do Estado e faz ressonância nas legislações. Segundo Marques (MARQUES; ATZ, 2022) não só no que se refere a produção, "mas também do consumo com reflexos na atualização do direito do consumidor, pois precisamos imprimir um novo paradigma ambiental em especial nas normas de conduta do mercado de consumo". No direito do consumidor, a ecologização se desenvolve por meio do consumo sustentável e suas práticas.

O conceito de consumo sustentável foi desenvolvido pela Comissão de Desenvolvimento Sustentável da Organização das Nações Unidas e refere-se ao uso de serviços e produtos que respondam às necessidades básicas de toda população e tragam "a melhoria na qualidade de vida, ao mesmo tempo em que reduzem o uso dos recursos naturais e de materiais tóxicos, a produção de lixo e as emissões de poluição em todo ciclo de vida, sem comprometer as necessidades das gerações futuras" (UNEP, 2012 apud SENACON, 2013). A importância do impacto do consumo humano nos recursos naturais, a redução das emissões de gases de efeito estufa (GEE) e a mudança no estilo de vida dos consumidores são tidas como pilares estruturantes do desenvolvimento sustentável.

A ONU, por meio das Diretrizes das Nações Unidas para a Proteção do Consumidor, de 1985, revisadas em 1999, incluiu uma nova sessão dedicada ao consumo sustentável, sob o título: 'Promoção de modalidades sustentáveis de consumo' e caracterizou consumo sustentável como aquele que visa 'satisfazer as necessidades de bens e serviços das gerações atuais e futuras' (MARQUES, 2016). As Diretrizes da ONU sobre Proteção ao Consumidor de 1985, revisadas em 1999 e 2015 e do Código Internacional de Proteção aos Turistas (UNWTO), de 2021 são as únicas regras mundiais ou globais em matéria de proteção dos consumidores (MARQUES, 2021). Daí a importância da Agenda 2030 ter estabelecido como um dos objetivos do desenvolvimento sustentável, o ODS 12 sobre 'Consumo e Produção Responsáveis' e suas metas respectivas que versam sobre políticas e ações a serem cumpridas pelos Estados e organizações até 2030 (UNITED NATIONS, 2015).

Muito embora o Brasil esteja estagnado ou atrasado em várias metas relacionadas ao ODS 12 (MARQUES; ATZ, 2022), importante se faz promover e estimular práticas de consumo sustentáveis por meio do CDC. O tema dos riscos nanotecnológicos à saúde do consumidor está diretamente relacionada à meta 12.4[10] do ODS 12 que visa ao manejo sustentável dos produtos químicos e de seus resíduos, de acordo com os marcos internacionais acordados, a fim de evitar consequências danosas à saúde humana e

10 *Meta 12.4:* Até 2020, alcançar o manejo ambientalmente saudável dos produtos químicos e todos os resíduos, ao longo de todo o ciclo de vida destes, de acordo com os marcos internacionais acordados, e reduzir significativamente a liberação destes para o ar, água e solo, para minimizar seus impactos negativos sobre a saúde humana e o meio ambiente.

ao meio ambiente. Portanto, a gestão dos riscos de produtos que apresentam estudos científicos que revelam algum grau de toxicidade para a saúde humana, deve ser regulado com cautela pelas agencias fiscalizadoras e pelo poder público, e o fornecedor cumprir com seu dever de diligência que antecede a comercialização do produto. De fato, não é tolerado no mercado de consumo produtos que colocam um grau de insegurança não razoável à saúde dos consumidores (ATZ, 2022).

No ano de 2021 o CDC foi atualizado pela Lei 14.181 de 2021 que introduziu novos princípios e direitos ao CDC, sobretudo no que se refere a proteção e tratamento do superendividamento. Contudo, acrescentou dois novos princípios na Política Nacional de Defesa do Consumidor (art. 4°, incisos IX e X), sendo que o IX prevê o fomento de ações direcionadas à educação ambiental dos consumidores. O inciso representou também um alinhamento com os ODS da Agenda 2030 e inaugura de maneira expressa a positivação do tema do consumo sustentável na legislação consumerista (MARQUES, 2021).[11] Não se desconhece os vários diálogos possíveis já existentes entre o CDC e a legislação ambiental como a noção de abuso do fornecedor o desrespeito a valores e normas ambientais.[12] Para tanto, o Direito precisa utilizar método hermenêutico de diálogo entre as diversas fontes (MARQUES, 2019) e apto a construir respostas do Direito à questão dos riscos contemporâneos que envolvam a integridade ambiental e à saúde humana, à exemplo das nanotecnologias.

Existe o PL 3.514/2015 que também visa a atualização do CDC quanto ao comércio eletrônico. Em seu bojo ele traz importantes inovações ao incluir a sustentabilidade no art. 6°, inciso XIII do CDC como direito básico "a informação ambiental veraz e útil, observados os requisitos da Política Nacional de Resíduos Sólidos, instituída pela Lei n° 12.305, de 2 de agosto de 2010". Também é inserido ao projeto a perspectiva da necessidade de proteção das gerações futuras ao incentivar a promoção de padrões de produção e consumo sustentáveis (MARQUES; ATZ, 2022). Assim, produtos fabricados com a nanotecnologia que apresentam níveis de toxicidade à saúde humana precisam ser gerenciados pelo Direito sob a perspectiva do risco, em que o princípio da sustentabilidade é um instrumento chave neste cenário.

Na segunda metade do presente artigo almeja-se evidenciar o risco da nanotecnologia à saúde humana e ao meio ambiente e apresentar a ferramenta *safe by design* como alternativa para construir produtos mais seguros e sustentáveis.

---

11 De acordo com Marques, o inciso é fundamental para se manter a liberdade de escolha do consumidor e evoluir o mercado de consumo para uma transição sustentável. (MARQUES, 2021).

12 O CDC neste aspecto considera como abusiva a publicidade que desrespeite os valores ambientais (art. 37, § 2) e, no art. 51, XVI, considera abusivas as clausulas que "infrinjam ou possibilitem a violação de normas ambientais". (MARQUES, 2021).

3 GESTÃO DOS RISCOS NANOTECNOLÓGICOS E O *SAFE BY DESIGN*

Objetiva-se apresentar as nanotecnologias, partes integrantes da quarta revolução industrial, demonstrando a realidade desta nova tecnologia, bem como o imprescindível e necessário estudo das nanotecnologias ao longo de todo seu ciclo de vida, tudo sempre perpassado pela preocupação com a sustentabilidade (FREITAS, 2012).[13]

Frente aos riscos nanotecnológicos e as improbabilidades da comunicação entre o Sistema do Direito e da Ciência, vislumbra-se a possibilidade de utilização da ferramenta do *safe by design* (STONE, 2017)[14] como uma espécie de acoplamento estrutural, que além de auxiliar na potencialização do resultado da comunicação, funcionaria como uma modalidade de autorregulação regulada, na gestão dos riscos nanotecnológicos, organizando e estabilizando as expectativas e induzindo comportamentos em busca da sustentabilidade na inovação, no horizonte projetado pelos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável, idealizados pela ONU.

Portanto, as nanotecnologias e seus riscos, bem como seus reflexos na área jurídica, ambiental e social, são o objeto deste artigo, considerando-se a atual inércia do Estado em regular as nanotecnologias, ou, em outras palavras: a dificuldade do Sistema da Política observar adequadamente o fenômeno social das nanotecnologias.

Assim, os produtos com nanotecnologias estão no mercado, os consumidores e o meio ambiente expostos aos riscos nanotecnológicos e, as agências reguladoras seguem sem uma ação efetiva. Desta forma, a ideia deste artigo é de trabalhar com alternativas à regulação formal e proveniente do Estado, sendo importante para o contexto atual, objetivando uma inovação sustentável, de acordo com os objetivos do desenvolvimento sustentável (ODS) do milênio propostos pela ONU, a serem alcançados até 2030.

---

13 Segundo Freitas, a sustentabilidade é "[...] (1) é princípio constitucional direta e imediatamente aplicável, reclama *eficácia* (resultados justos, não mera aptidão para produzir efeitos jurídicos), (3) demanda *eficiência*, sempre subordinada à *eficácia*, (4) intenta tornar o *ambiente limpo,* (5) pressupõe a *probidade*, nas relações públicas e privadas, (6) implica *prevenção,* (7) *precaução* (8) e *solidariedade intergeracional*, com o reconhecimento pleno dos direitos gerações presentes e futuras e (9) da *responsabilidade solidária do Estado e da sociedade,* (10) tudo no sentido de propiciar o *bem-estar duradouro e multidimensional".* (grifo do autor). (FREITAS, 2012).

14 Quanto ao conceito de *safe by design*, pode-se definir como uma concepção e síntese de materiais mais seguros (com menores riscos e menos persistentes no ambiente) sem afetar suas principais funcionalidades. As abordagens de *safe by design* pretendem o *re-design* e o refinamento de materiais com nanopartículas para mitigar seus potenciais riscos, mantendo as propriedades desejadas que os tornam atraentes para várias utilizações. Tudo isso envolve diferentes etapas: a) identificação da(s) característica(s) que tornam os nanomateriais potencialmente tóxicos; b) avaliação das propriedades desejadas e como elas estão correlacionadas com os recursos dos nanomateriais identificados; e c) *re*-design da estratégia de síntese em termos de composição, morfologia, estrutura e química de superfície de nanomateriais. (STONE, 2017).

3.1 Os riscos nanotecnológicos para o meio ambiente e a saúde humana

O momento atual vivido pela comunidade humana traz novidades e desafios, muitos dos quais sem precedentes e, por isso, com consequências - positivas e negativas - incalculáveis. Sem dúvida, a imaginação criativa humana viabiliza a projeção e o desenvolvimento de artefatos que poderão ser muito úteis, possibilitando uma vida mais confortável. No entanto, o motor da imaginação - que se tem denominado de inovação - tem levado o ser humano a ingressar em campos, desde sempre existentes na natureza, mas acessíveis ao ser humano justamente como decorrência da *inquietante natureza humana*.

Embora hoje os benefícios das nanotecnologias dominem o nosso pensamento, o potencial desta tecnologia para resultados indesejáveis na saúde humana e no meio ambiente não deve ser menosprezado, eis que, em razão do tamanho os materiais passam a ser regidos por leis físicas muito diferentes daquelas com as quais a ciência está habituada, abrindo possibilidades de que as nanopartículas apresentem maior grau de toxicidade do que em tamanhos maiores, esta é a razão pela qual existe a necessidade de se avaliar os riscos que existem decorrentes da manipulação, desenvolvimento e aplicação destas novas tecnologias, observando a toxicidade, os métodos apropriados para testes em toxicidade, bem como os impactos na saúde humana e ambiental (HOHENDORFF; ENGELMANN, 2014).

Em novembro de 2017 a OECD publicou um relatório que analisou uma grande pesquisa desenvolvida desde 2015 em vários países membros da organização, sobre a exposição dos consumidores e do meio ambiente a nanomateriais manufaturados, demonstrando preocupação com os riscos destes materiais. O objetivo do referido relatório foi fornecer uma análise dos resultados da pesquisa iniciada em 2015, que foi projetada para coletar informações usadas para caracterizar exposições ao consumidor e ao meio ambiente para avaliação de risco humana e ecológica. A pesquisa destinava-se a ser usada como uma ferramenta para informar as possíveis vias para futuras pesquisas e colaboração na área de avaliação da exposição em relação aos nanomateriais fabricados. A informação apresentada no documento não se destina a implicar aprovação científica e/ou política de métodos ou modelos específicos de avaliação de exposição. A pesquisa coletou dados sobre a importância e disponibilidade de informações e dados em seis grandes categorias: a) caracterização do material; b) produção, uso e mercado; c) lançamentos para o meio ambiente (direto, indireto e via uso do consumidor); d) destino ambiental e transporte; f) avaliação da exposição (direta e indireta); e g) controle de exposição e mitigação. Também solicitou informações sobre lacunas e prioridades de dados percebidas e solicitou voluntários para liderar ou contribuir para projetos da OCDE que possam surgir a partir da informação obtida da pesquisa. Ainda, com base na análise apresentada, o relatório também recomen-

da possíveis vias para o trabalho futuro da OCDE, divididas em três temas: a) Tema 1 inclui projetos relacionados ao desenvolvimento e uso de modelos de exposição para nanomateriais fabricados. Isso inclui informações sobre quantidades de produção, importação, percursos de exposição e mensuração da exposição no meio ambiente, para consumidores e emissões de artigos e produtos de consume; b) Tema 2 inclui projetos sobre questões relacionadas ao comportamento e transformação ambientais e inclui informações sobre nanomateriais liberados ao meio ambiente através do uso de artigos e produtos; e c) Tema 3 inclui projetos relacionados à caracterização material de nanomateriais fabricados e inclui dados sobre a forma física de nanomateriais em produtos (OECD, 2017).

Os nanomateriais desafiam-nos com a combinação de um banco de dados de toxicidade relativamente limitada, uma grande variabilidade, e a incerteza sobre a toxicidade. Materiais que pertencem a um mesmo composto podem variar consideravelmente que respeita à forma, distribuição de tamanho, funcionalização, a superfície modificação, a agregação de estados e capacidade de dissolução. Devido a esta variabilidade baseada em materiais, hoje a ciência está confrontada com lacunas de conhecimento sobre o destino e o comportamento de materiais nanoengenheirados em sistemas de teste e no meio ambiente (GOTTSCHALK, 2013). A Figura 1 representa ilustrativamente os descritores físico-químicos dos nanomateriais que devem ser considerados em estudos toxicológicos.

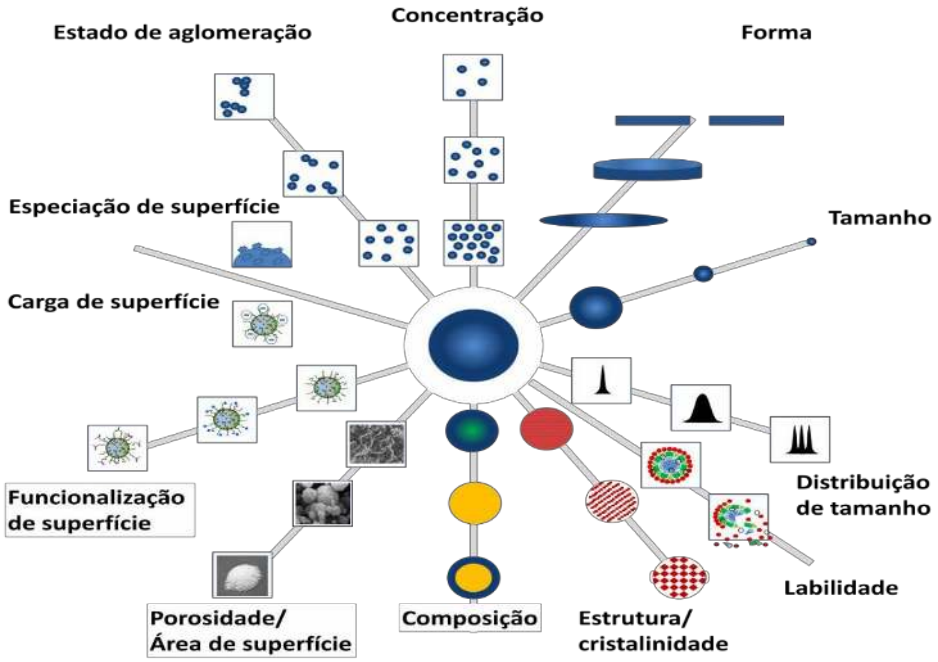

Figura 1 – Descritores físico-químicos dos nanomateriais a serem considerados em estudos toxicológicos.
Fonte: Hassellöv e Kaegi, 2013.

Como pode-se perceber são inúmeros fatores que precisam ser considerados na avaliação da toxicidade. Uma das classificações consensuais é distinguir os nanomateriais como dois grupos: os lábeis e os biopersistentes eis que cada um desses grupos apresenta impactos diversos em termos de segurança, potencialidades de risco ou perigo. Para os nanomateriais biopersistentes (como fulerenos, quantum dots e nanopartículas metálicas), as avaliações de risco e perigo são prioritárias. Já para os nanomateriais lábeis do tipo nanopartículas lipídicas os riscos são menores e, no Brasil, os produtos para saúde que contém esse tipo de nanopartículas são tratados seguindo a legislação de produtos convencionais (GUTERRES; POHLMANN, 2013).

As avaliações de nanomateriais requerem o desenvolvimento de novas metodologias de análise ou a adaptação das metodologias já existentes. A nanometrologia é um desafio para a regulação de produtos de base nanotecnológica, uma vez que não há uma técnica universal para a caracterização da distribuição de tamanho de nanomateriais (HASSELLOV; KAEGI, 2009).

O Nanoworld é uma terra imensa que está apenas no começo de sua exploração, e, na melhor das circunstâncias, a explorar, e algumas das regras físicas, químicas e biológicas já conhecidas para materiais em escala macro podem não ter nenhuma força ali. Essa exploração exige um fundo altamente interdisciplinar e uma mente aberta, sem a qual a única certeza é o fracasso. Um tanto paradoxalmente, nano pode ser um problema e uma solução ao mesmo tempo. Mas *nanosafety* é a senha (GATTI; MONTANARI, 2015).

Em relação aos processos de destino ambiental, uma vez no meio ambiente, o destino e comportamento das nanopartículas serão determinados pelas propriedades intrínsecas delas, dos processos de transformação e das condições ambientais específicas. Quanto à caracterização e métodos de medição, abrange lacunas relacionadas às limitações distintas dos métodos para caracterizar e medir as concentrações de nanopartículas. Atualmente, o avanço da compreensão do destino e do comportamento destas partículas é dificultado ou limitado pela falta de caracterização apropriada, e são necessários métodos de medição e métodos para medir a dissolução, o potencial redox, a adsorção, bem como a agregação em amostras ambientalmente realistas. Quanto à disponibilidade de dados e informações, o ponto comum para todos os modelos e *frameworks* baseados em massa é que eles precisam de um conjunto básico de dados e informações experimentais/empíricos para serem úteis para a estimativa da exposição ambiental. Isso inclui dados sobre quantidades de nanopartículas produzidas, usos específicos e concentrações de uso, bem como a liberação de quantificação de dados durante a produção, transporte, uso e disposição. Atualmente, o acesso a tais informações e dados é muito limitado e pouco conhecido sobre as rotas de entrada destas partículas para o meio ambiente. Em se tratando da modelagem de exposição

ambiental, pode-se mencionar que a confiabilidade e relevância de todos os modelos e estruturas baseados em massa dependem da disponibilidade e qualidade dos dados de entrada e que é necessário o conhecimento sobre quantidades reais de uso de nanopartículas, bem como uma melhor compreensão do destino e comportamento de nanomateriais de engenharia em todos os compartimentos ambientais (KJØLHOLT, 2015).

Em um documento publicado em agosto de 2017, pela Comissão Europeia, intitulado *Assessing the Environmental Safety of Manufactured Nanomaterials (*EUROPEAN COMMISSION, 2017), resta claro que se sabe que as diretrizes de teste atuais para avaliar o risco de nanopartículas nem sempre são ótimas e que existe uma falta de dados adequados para validar os métodos de avaliação de risco que existem; por isso pode-se também questionar alguns limites de exposição ou dados de perigo já produzidos. Esta lacuna existe em primeiro lugar porque a pesquisa científica necessária para desenvolver a nanotecnologia não fornece dados adequados para também avaliar os efeitos (perigos) desses produtos. Em segundo lugar, alguns dos dados científicos disponíveis da indústria não são adequados para a avaliação do risco regulatório, que requer conjuntos de dados mais robustos (KLAINE *et al,* 2012).

Há também, geralmente, a falta de abordagens padronizadas acordadas para caracterizar o comportamento toxicológico dos nanomateriais engenheirados. Os métodos de teste regulamentares para avaliar os efeitos perigosos estão em processo de confirmação e adaptação: um programa da OCDE está revisando e atualizando algumas das diretrizes de teste da OCDE para nanomateriais (KLAINE *et al,* 2012).

Devido à grande quantidade de fatores que podem alterar as nanopartículas, as pessoas e o meio ambiente podem receber exposições muito diferentes dos mesmos nanomateriais. Portanto, nosso conhecimento de transformação e modelos de exposição atual para substâncias convencionais não é provável que seja apropriado para a predição de exposição ao longo dos diferentes estágios de seu ciclo de vida (SAVOLAINEN, 2013).

A Figura 2 demonstra um possível fluxograma da distribuição ambiental das nanomateriais.

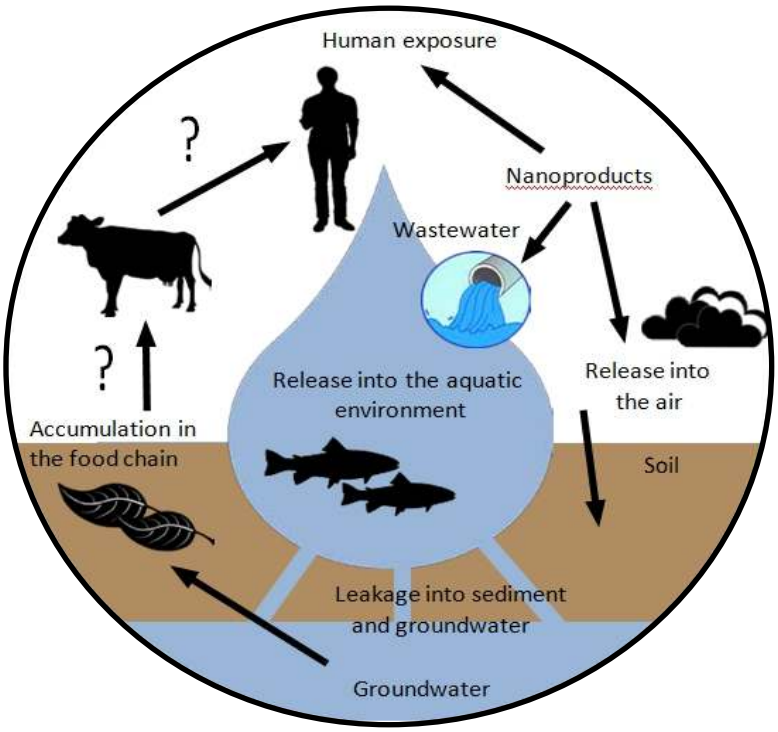

Figura 2 – Fluxograma da distribuição ambiental de nanomateriais.
Fonte: European Commission, 2017.

Pode-se observar na imagem, a presença de vários pontos de interrogação, o que demonstra o atual estado da arte do conhecimento da ciência em relação ao comportamento das nanopartículas e nanomateriais no meio ambiente. Muitas das dificuldades para que se obtenham mais respostas e menos interrogações quanto aos resultados confiáveis começa na forma como devem ser feitos os testes. Estes precisam ser específicos para cada nanomaterial, o que faz com que os métodos sofram alterações e adaptações frequentes. Mesmo assim, pode-se avaliar que o estudo da nanotoxicidade ainda está bastante aquém do desejável e tem pauta muito mais restrita do que os demais estudos que envolvem nanopartículas.

Já sobre nanossegurança, Fernando Galembeck, professor do IQ-Unicamp e ex-diretor do Laboratório Nacional de Nanotecnologia (LNNano) alerta que "Nos laboratórios, na pesquisa básica ou aplicada, é fácil controlar e destruir esses materiais porque as quantidades são muito pequenas, mas quando muda a escala para um sistema industrial a situação é outra [...]" (GALEMBECK apud OLIVEIRA, 2017). Junto ao LNNano, Galembeck (GALEMBECK apud OLIVEIRA, 2017) menciona ter trabalhado com a ideia de que

> [...] nenhum nanoproduto deve ser desenvolvido tecnologicamente sem que os seus riscos toxicológicos e ambientais sejam avaliados, começando o mais cedo possível. Precisamos saber quais são os riscos ainda nas fases iniciais da pesquisa, porque o desenvolvimento tecnológico envolve grandes gastos.

O campo dos nanomateriais está se movendo rapidamente, como novos materiais, novas aplicações para os materiais já existentes e novos métodos para produção de nanomateriais. No entanto, a avaliação do risco associado à exposição aos nanomateriais e a caracterização dos riscos não acompanharam os avanços em nanotecnologia. Vale dizer, há mais perguntas do que respostas (BUZBY, 2010). Os impactos nocivos e riscos potenciais à saúde humana e animal, ao meio ambiente e até em relação ao comportamento humano são ainda pouco conhecidos (ABDI, 2010). Para a avaliação desses aspectos, deverão ser aperfeiçoados e desenvolvidos testes que busquem identificar: a) suas propriedades físico-químicas; b) seu potencial de degradação e de acumulação no meio ambiente; c) sua toxicidade ambiental; e d) sua toxicidade com relação aos mamíferos (ABDI, 2010). Como há um crescente interesse na produção de nanomateriais, deve-se considerar o potencial destes materiais como contaminantes ambientais. Assim, ainda existem inúmeras questões sem respostas, que precisam ser discutidas e refletidas, como por exemplo

> Quais são as principais vias de contato/interação dos nanomateriais com os biossistemas? Através de qual meio (aquático, aéreo ou terrestre) os nanomateriais penetram no ambiente? Quais são os possíveis modos de dispersão e acúmulo dos nanomateriais no ambiente? Esses materiais podem ser transformados por fatores bióticos e/ou abióticos? Eles interagem com outros contaminantes já presentes no ambiente? Qual é a estabilidade química da nanoestrutura? São solúveis em água? Formam suspensões estáveis ou se aglomeram em meios biológicos? Quais são os subprodutos gerados durante a síntese dos nanomateriais? Quais são os subprodutos gerados na degradação? Qual é a toxicidade desses materiais frente aos biossistemas? Quais mecanismos de interação estão envolvidos? É possível remover ou remediar nanomateriais do ambiente caso ocorra algum acidente? Qual é o ciclo de vida dos produtos contendo esses materiais nanométricos? Dentro deste contexto, duas novas áreas do conhecimento estão emergindo, denominadas bionanotecnologia e nanotoxicologia, nas quais, através de ações multidisciplinares concretas, a bionanointerface pode ser explorada, permitindo estabelecer respostas proativas aos eventuais/potenciais efeitos nocivos mediatos e imediatos dos nanomateriais frente aos biossistemas (MARTINEZ; ALVES, 2013).

O número de trabalhos científicos em nanociência tem crescido quase que exponencialmente, triplicando durante a última década, o que confirma que a nanociência, como campo de conhecimento, está se desenvolvendo muito mais rápido do que o conhecimento científico nas outras áreas. Como área científica emergente, os nanomateriais têm várias características inerentes (incerteza, falta de conhecimento e efeitos adversos potencialmente irreversíveis à saúde em longo prazo) que são susceptíveis de gerar preocupação, desconfiança ou medo.

Hoje sabe-se que um bio teste único não pode prever os efeitos ecotoxicológicos de produtos químicos/nanopartículas, e os pesquisadores devem usar vários testes. Além disso, as nanopartículas produzidas geralmente variam em características como tamanho, forma e revestimento; portanto, uma única espécie de nanopartículas pode realmente incluir muitas entidades com diferentes propriedades físico-quí-

micas. Uma análise de ecotoxicidade de todas essas variantes exigiria uma grande quantidade de testes laboratoriais. Para abordar estas questões, os bioensaios de alto rendimento e os modelos computacionais que servem como alternativas poderosas ao teste de toxicidade convencional (eco) devem ser implementados para lidar tanto com a diversidade de nanomateriais como com a complexidade dos ecossistemas (KAHRU; IVASK, 2013).

Além disso, as nanopartículas produzidas são intrinsecamente polidispersas, ou seja, variam em tamanho e muitas vezes no revestimento. Assim, uma única nano partícula pode realmente significar um grande número de combinações de entidades com diferentes propriedades físico-químicas que, por sua vez, podem se traduzir em diferenças na (eco) toxicidade, bem como em diferentes comportamentos ambientais de tais materiais.

A exposição ambiental a nanomateriais representa potencialmente o caminho de exposição mais difundido, e é relevante para toda a população, bem como para animais e plantas. As plantas geralmente entram em contato com nanopartículas através de suas raízes via solo ou através de suas folhas através do ar. Existem também muitos microorganismos, como bactérias ou fungos que estão expostos a nanopartículas através do solo, do ar e da água.

Sobre a nanoecotoxicologia hoje, os dados de pesquisa indicam que algumas nanopartículas insolúveis podem passar pelas diferentes barreiras ou organismos protetores, dispersar-se no corpo e se acumular em vários órgãos, como os pulmões, o cérebro, o fígado, o baço e os ossos. Mas, no entanto, a imagem da ecotoxicidade dos nanomateriais ainda está longe de ser clara. Ainda há um grande campo para a ciência agir e esclarecer a imagem e desenvolver novos métodos mais adequados às nanotecnologias.

Alguns materiais bastante estudados são os nanotubos de carbono e a nanoprata. Esse último é um dos nanomateriais engenheirados (aqueles produzidos a partir da ação humana) mais comuns usados em produtos para o mercado consumidor. Tem uma relevante atividade bactericida e baixo custo de produção. No entanto, apresenta mecanismos de toxicidade (LQES, 2014), aspecto que não está recebendo a devida atenção pelos fabricantes ou, pelo menos, esse *detalhe* não aparece em nenhum rótulo ou material de divulgação. A nano prata (CFS, 2015), por exemplo, é utilizada na linha branca de eletrodomésticos, bebedouros, aparelhos de ar condicionado e outros itens de uso e contato diário pelo consumidor.

O desenvolvimento de técnicas de monitoramento e diagnóstico de nanomateriais (para aumentar o conhecimento na área nanotecnológica e o ciclo de vida desses materiais) e para determinar formas de produção adequadas, sustentáveis e seguras (incluindo gerenciamento de resíduos) é essencial para que os benefícios das nano-

tecnologias possam ser apreciados com segurança e visando proteger o meio ambiente para as gerações presentes e futuras.

Os riscos nanotecnológicos possuem potencial para se postergarem no tempo e também no espaço, assim, refletir sobre os aspectos positivos e negativos das nanotecnologias não é uma opção, mas um dever com as futuras gerações (HUPFFER; LUZ; RODRIGUES, 2017). Desta forma, a partir daqui, apresenta-se a ferramenta do *safe by design* como uma possível alternativa para a atual situação das nanotecnologias frente à ausência de regulação.

3.2 A contribuição do *safe by design*

As estratégias de mitigação de risco podem ser focadas na redução da toxicidade das partículas ou na redução da exposição, ou preferencialmente ambas. Além disso, a exposição pode ocorrer por caminhos diferentes: exposição direta (ocupacional, consumidor e / ou ambiente) ou indireta (exposição geral da população através do meio ambiente), cada uma com a sua própria medida de mitigação (STONE *et al,* 2017). Assim, podem ser aplicadas medidas de mitigação muito diversas e podem ser agrupadas em três estratégias gerais diferentes (STONE *et al,* 2017):

a) *safe by design*: concepção e síntese de materiais mais seguros (menos perigosos, mais compatíveis com a matriz, menos persistentes no ambiente) sem afetar suas principais funcionalidades;

b) controle de exposição ocupacional: reduzindo a exposição potencial dos trabalhadores usando medidas que reduzam a concentração de partículas no local de trabalho ou usando equipamentos de proteção pessoal;

c) gerenciamento de resíduos: reduzir o potencial de exposição ambiental (e exposição através do meio ambiente) mediante a aplicação de novos e conhecidos processos de tratamento de resíduos, incluindo propostas para a implementação de estratégias de reciclagem.

As abordagens de *safe by design* pretendem o *re-design* e o refinamento de materiais com nanopartículas para mitigar seu potencial risco, mantendo as propriedades desejadas que os tornam atraentes para vários fins. Isso envolve (STONE *et al,* 2017):

a) identificação da(s) característica(s) que tornam os nanomateriais potencialmente tóxicos;

b) avaliação das propriedades desejadas e como elas estão correlacionadas com os recursos dos nanomateriais identificados;

c) *re*-design da estratégia de síntese em termos de composição, morfologia, estrutura e química de superfície de nanomateriais.

A segurança por estratégias de *design* baseadas na engenharia de superfície dos nanomateriais têm a possibilidade real de controlar a exposição e potencial de risco, atenuando o risco ocupacional. A partir deste ponto de vista, o *safe by design* é mais uma abordagem de gerenciamento de riscos do que uma abordagem de avaliação de risco, no entanto, pode existir e ser desenvolvido apenas se as características do nanomateriais que influenciam a liberação, a exposição, o destino / cinética, o risco e a bioacumulação tenham sido identificados com a maior informação possível (STONE *et al,* 2017).

O *Safe by design* propõe minimizar as propriedades perigosas de uma substância desde os estágios iniciais de seu desenvolvimento, de modo que quaisquer questões relacionadas ao risco já sejam abordadas na fase de projeto. O *Safe by design* não é um conceito novo e foi aplicado a produtos químicos e tecnologias habilitadas para produtos químicos em geral. O safe by design é uma abordagem que incorpora os aspectos de segurança e saúde ambiental em um estágio inicial do processo de inovação dos nanomateriais engenheirados para garantir a segurança dos seres humanos e do meio ambiente (EUROPEAN COMMISSION, 2017).

O conceito já vem sendo utilizado pela indústria há alguns anos e pretende identificar incertezas e riscos potenciais o mais cedo possível durante um projeto de inovação, bem como identificar medidas para reduzir ou eliminar essas incertezas e riscos. Não é um conceito autônomo, mas projetado para ser integrado aos processos de inovação atuais.

Mas afinal por que criar esta nova metodologia de cuidado na produção? As tecnologias emergentes parecem cada vez mais dar origem a questões sobre a segurança de seus produtos. Alguns acreditam que isso se deve à convergência de várias tecnologias, resultando em produtos que não estão suficientemente cobertos pelos regulamentos atuais. Para Owen et al (2009), trata-se de uma questão de *timing*; uma discrepância temporal entre a prontidão do mercado das novas tecnologias e o questionamento de possíveis novos problemas de risco que acompanham esses novos conhecimentos e produtos relacionados. Quando os insights sobre (novos) aspectos de segurança estão atrasados em relação ao desenvolvimento, a legislação apropriada não pode ser desenvolvida oportunamente. As discussões atuais sobre os potenciais riscos para a saúde dos nanomateriais são uma ilustração perfeita dessa discrepância no tempo.

A Figura 3 demonstra também as relações entre custos, os riscos e o *safe by design,* de forma muito didática.

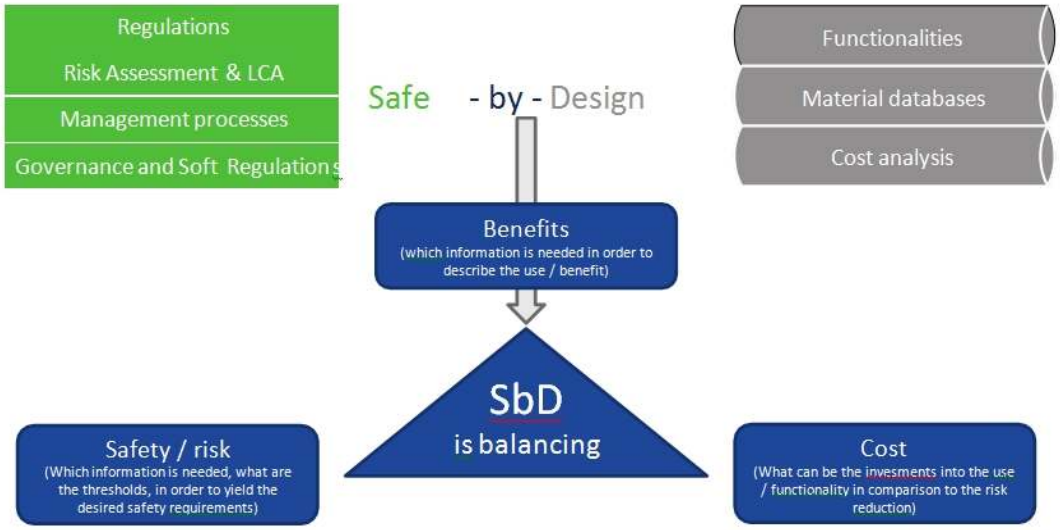

Figura 3 – Aspectos de segurança e de *design* do *safey by design* levando a um equilíbrio entre usos, custos e segurança/risco.
Fonte: Suarez-Merino; Weiersmüller; Höhener, 2017.

A imagem trata dos riscos e dos custos vistos dentro da perspectiva do *safe by design,* lembrando sempre que quanto antes os riscos puderem ser apontados e portanto, corrigidos, menos custoso será todo o processo de desenvolvimento do produto.

O provável sucesso ou falha da indústria de nanotecnologia depende da saúde e segurança ambiental dos nanomateriais engenheirados. Embora os esforços para gerar estes materiais seguros sejam escassos, essa é uma linha de pesquisa considerada crucial para a sustentabilidade da indústria de nanotecnologia. Como exemplo de aplicação do *safe by design* pode-se mencionar artigo de Gas et al. que faz uma abordagem promissora acerca do revestimento de nanomateriais potencialmente tóxicos com uma camada biologicamente inerte de SiO_2 amorfo. Demonstram que as partículas de núcleo-concha exibem as propriedades da superfície do seu invólucro de SiO_2 amorfo mantendo propriedades funcionais específicas do seu material do núcleo e mencionam que um grande desafio no desenvolvimento de partículas funcionais de núcleo-concha é o *design* de processos escaláveis de alto rendimento que podem atender à demanda industrial em larga escala. No referido artigo foi demonstrada a eficácia de um novo conceito de formulação mais seguro para nanomateriais, fornecendo valiosas evidências toxicológicas *in vitro* e *in vivo* para a capacidade do conceito proposto para reduzir o perfil toxicológico das nanopartícula engenheiradas, mantendo as propriedades funcionais dos materiais do núcleo. O conceito descrito é uma grande promessa para a aplicação industrial em larga escala como meio de inibir efetivamente a toxicidade das nanopartículas. Assim, os resultados indicam que o conceito de *mais seguro por design* proposto é uma grande promessa para aplicações ampliadas na

indústria, a fim de reduzir o perfil toxicológico de nanomateriais engenheirados para determinadas aplicações.

Gerenciar os aspectos humanos e ambientais da tecnologia de maneira adaptativa significa que a sociedade como um todo pode se beneficiar do aprendizado de como melhor atenuar riscos, permitindo a participação na avaliação e no gerenciamento de riscos nanotecnológicos (BERTI; PORTO, 2016).

Cabe aos desenvolvedores de produtos a tarefa de ter conhecimento de meio eficientes de controle de qualidade e segurança de seus produtos e serviços, mas também que exista uma preocupação de colocar no mercado bens que atendam "[...] não somente a exigências e anseios dos consumidores, mas que atendam a diretrizes, princípios e práticas vinculadas à diminuição dos impactos negativos sobre a qualidade do meio ambiente e de seus componentes" (SANTOS, PEREIRA, 2017). E isso é uma forma de demonstração da tarefa do *safe by design*: comunicar entre o Direito e a Ciência, de modo que os riscos nanotecnológicos sejam melhor compreendidos e em função disso, melhor manejados, objetivando um desenvolvimento das nanotecnologias voltado à sustentabilidade.

A aceitação por parte do consumidor de diferentes aplicações da nanotecnologia provavelmente será um determinante chave que influenciará seu futuro desenvolvimento e trajetória de implementação. Os potenciais benefícios econômicos e sociais da nanotecnologia podem não ser realizados se as respostas sociais à sua aplicação não forem adequadamente abordadas no início do processo de desenvolvimento de produtos. As preferências e prioridades do consumidor quanto à implementação da regulamentação destinada a otimizar a proteção do consumidor e do meio ambiente e as características potenciais dos produtos de consumo devem ser devidamente avaliadas ao formular regulamentos, políticas e questões de *design* relacionadas à nanotecnologia (GUPTA; FISCHER; FREWER, 2015).

É mais do que necessário que a comunicação sobre a nanosegurança incentive a tradução de novas descobertas relacionadas à segurança para as principais preocupações industriais, com a filosofia empresarial, para que o conceito de promoção de *design* de segurança possa ser facilmente explicado e aceito pelas diferentes partes interessadas, incluindo o público em geral. A incorporação de segurança nos produtos com nanotecnologia precisa ser visível através de uma comunicação efetiva, de modo a permitir uma garantia de segurança em conjunto com uma garantia do sucesso comercial das nanotecnologias (SAVOLAINEN, 2013).

Percebe-se aqui a necessidade de uma comunicação efetiva, que contenha os três elementos, a seleção da informação (o que comunicar), como comunicar, e ainda, o que o outro entenderá do que foi comunicado. E somente com a comunicação poderá ocorrer o desenvolvimento de forma sustentável das nanotecnologias.

Assim, a ferramenta apresentada do *safe by design* demonstra ser uma forma de acoplamento estrutural entre o Sistema da Ciência que precisa comunicar aos demais sistemas os riscos nanotecnológicos, sendo uma possibilidade de superação do desafio que é a concretização da sustentabilidade no desenvolvimento das inovações nanotecnológicas.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A nanotecnologia reveste-se de um potencial inovador ao ser aplicada em diversos produtos e serviços que, para além de seus benefícios, apresenta vários riscos á saúde dos consumidores e ao meio ambiente. Para se adequar as linhas de desenvolvimento sustentável, estampadas em vários ODS, as estruturas do consumo precisam passar por um processo de transição ou de ecologização. Neste cenário, a produção e consumo mais sustentáveis ganham importância e força no mercado globalizado. O artigo buscou descrever a ferramenta do *safe by design* como alternativa mais segura e sustentável dos produtos com nanotecnologia.

Para a gestão dos riscos nanotecnológicos é necessário uma comunicação adequada entres os Sistemas da Ciência e do Direito, para que sejam criadas estratégias de identificação destes riscos de maneira antecipada e, com isso, a busca de uma maior sustentabilidade no consumo e ao meio ambiente destas tecnologias, bem como melhores condições ambientais de saúde e segurança, como é o caso do *safe by design*. O *safe by design* é uma forma prática de incidência do comando normativo do princípio da precaução, uma vez que se utiliza da melhor técnica disponível para o Sistema da Ciência. Assim, desde a fase de concepção de um novo produto já devem ser avaliadas os riscos nanotecnológicos de forma a que, quando o produto estiver disponível no mercado, este seja o mais seguro possível, produzido com a melhor técnica existente. Desta forma, a aceitação pelo mercado será maior, os riscos para todos os integrantes da cadeia de produção, de consumo e ambiental terão impactos menores.

A regulação da nanotecnologia no Brasil ainda é inexistente, contudo, um dos objetivos do CDC é tutelar a saúde e segurança do consumidor e, com a inovação trazida pela Lei n° 14.181/2021, que os produtos colocados no mercado de consumo sejam sustentáveis. A ferramenta do *safe by design* auxilia na concepção de segurança do produto, ao mesmo tempo que atua na redução da toxicidade das nanopartículas ou reduz a exposição a elas (seja pelo consumidor ou meio ambiente), constituindo uma forma de mitigar o potencial risco da nanotecnologia. Assim como o *safe by design* existem outras ferramentas que buscam tornar os produtos mais seguros e sustentáveis, auxiliando na gestão dos riscos e na prevenção de danos ao consumidor e ao meio ambiente. O *safe by design* é uma estratégia também alinhada aos ODS da Agenda 2030, ao entregar um produto inovador e com menor impacto de toxicidade à saúde

humana e ambiental e está conectada com várias legislações protetivas como o CDC, a Política Nacional de Resíduos Sólidos e o PL 3.514/2015 de um consumo mais digital e sustentável.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL (ABDI). **Estudo prospectivo nanotecnologia**. Brasília, DF, 2010. (Série Cadernos da Indústria ABDI, v. 20). Disponível em: http://www.abdi. com.br/Estudo/Estudo%20Prospectivo%20de%20Nanotecnologia. pdf. Acesso em: 15 set. 2022.

AYALA, Patryck de Araújo. Direito ambiental de segunda geração e o princípio de sustentabilidade na política nacional do meio ambiente. **Revista de Direito Ambiental**, v. 63, p. 103-132, jul./set. 2011.

ATZ, Ana Paula. **Responsabilidade pelo Produto Tóxico:** o Direito e a Ciência na proteção do consumidor. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022.

BECK, Ulrich. **Risk Society:** towards a new modernity. London: Sage, 1992.

BERTI, Leandro Antunes; PORTO, Luismar Marques. **Nanosegurança**: guia de boas práticas para fabricação e laboratório. São Paulo: Cencage Learning, 2016.

BOSSELMANN, Klaus. **O princípio da sustentabilidade:** transformando direito e governança. Tradução de Phillip Gil França. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2015.

BRASIL. SECRETARIA NACIONAL DO CONSUMIDOR. **Consumo Sustentável.** Caderno de Investigações Científicas, Brasília, v. 3, 2013.

BRUNDTLAND, Gro Harlem; COMUM, Nosso Futuro. Relatório Brundtland. **Our Common Future:** United Nations, 1987.

BUZBY, Jean C. Nanotechnology for food applications: more questions than answers. **The Journal of Consumer Affairs**, Malden, v. 44, n. 3, 2010. 2010. Disponível em: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10. 1111/j.1745-6606.2010.01182.x/epdf. Acesso em: 15 set. 2022.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. O tom e o dom na teoria jurídico-constitucional dos direitos fundamentais". In: **Estudos sobre Direitos Fundamentais. Estudos sobre Direitos Fundamentais.** Coimbra: Editora Coimbra, 2004.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. "Estado Constitucional Ecológico e Democracia Sustentada" In: Eros Roberto Grau e Sérgio Sérvulo da Cunha (coord.). **Estudos de Direito Constitucional.** São Paulo: Malheiros, 2003. p. 101-110.

CARVALHO, Delton. A sociedade do risco global e o meio ambiente como um direito personalíssimo intergeracional. **Revista de Direito Ambiental,** v. 52, p. 27-36, out./ dez. 2008.

CENTER FOR FOOD SAFETY (CFS). **EPA agrees to regulate novel nanotechnology pesticides after legal challenge**. Washington, Mar. 24 2015. Disponível em: http:// www.centerforfoodsafety.org/press-releases/3817/epa-agrees-to-regulate-novel nano technology-pesticides-after-legal-challenge. Acesso em: 19 set. 2022.

ENGELMANN, Wilson. O Direito face as Nanotecnologias: novos desafios para a teoria jurídica do século XXI. In: WOLKMER, Antonio Carlos; LEITE, José Rubens Morato (Orgs.) **Os "Novos" Direitos no Brasil:** natureza e perspectivas. 3 ed. São Paulo: Saraiva, 2016.

EUROPEANCOMMISSION. Science for Environment Policy. **Assessing the environmental safety of manufactured nanomaterials**: in-depth report 14. Bristol, Aug. 2017d. Disponível em: http://ec.europa. eu/environment/integration/research/newsalert/pdf/assessing_environmental_safety_nanomaterials_IR14_en.pdf. Acesso em: 16 set. 2022.

FREITAS, Juarez. **Sustentabilidade**: direito ao futuro. Belo Horizonte: Fórum, 2012.

GALEMBECK, Fernando apud OLIVEIRA, Marcos. Medidas preventivas: estudos apresentam propostas para possíveis impactos de nanoprodutos na saúde humana e no meio ambiente. **Revista Pesquisa FAPESP**, São Paulo, ed. 251, p. 72, jan. 2017. Disponível em: http://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/ 2017/01/070-073_ Nano_251.pdf. Acesso em: 19set. 2022.

GAS, Samuel et al. Safer formulation concept for flame-generated engineered nanomaterials. **ACS Sustainable Chemistry & Engineering**, Washington, v. 1, n. 7, Disponível em: http://pubs.acs.org/doi/ abs/10.1021/sc300152f. Acesso em: 20 set. 2022.

GATTI, Antonietta M.; MONTANARI, Stefano. **Case studies in nanotoxicology and particle toxicology**. Cambridge: Academic Press, 2015.

GOTTSCHALK, Fadri; KOST, Elias; NOWACK, Bernd. Engineered nanomaterials in water and soils: a risk quantification based on probabilistic exposure and effect modeling. **Environmental Toxicology and Chemistry**, New York, v. 32, n. 6, June 2013. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23418073. Acesso em: 16 set. 2022.

GUPTA, Nidhi; FISCHER, Arnout R. H.; FREWER, Lynn Jayne. Ethics, risk and benefits associated with different applications of nanotechnology: a comparison of expert and consumer perceptions of drivers of societal acceptance. **Nanoethics**, Dordrecht, v. 9, n. 2, Apr. 2015. Disponível em: https://www.ncbi.nlm. nih.gov/pubmed/26300995. Acesso em: 16 set. 2022.

GUTERRES, Sílvia S.; POHLMANN, Adriana R. **Relatório de acompanhamento setorial nanotecnologia na área da saúde**: mercado, segurança e regulação. Brasília, DF: Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI), jan. 2013. Disponível em: http://www.abdi.com.br/Estudo/relatorio-nanotecnologia. pdf. Acesso em: 16 set. 2022.

HASSELLÖV, M.; KAEGI, R. Analysis and characterization of manufactured nanoparticles in aquatic environments. In: LEAD, J. R.; SMITH, E. (Ed.). **Environmental and human health impacts of nanotechnology**. Chichester: John Wiley & Sons, 2009.

HASSELLÖV; KAEGI apud GUTERRES, Sílvia S.; POHLMANN, Adriana R. **Relatório de acompanhamento setorial nanotecnologia na área da saúde**: mercado, segurança e regulação. Brasília, DF: Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI), jan. 2013. p. 42. Disponível em: http://www.abdi. com.br/Estudo/relatorio-nanotecnologia.pdf. Acesso em: 16 set. 2022.

HOHENDORFF, Raquel von; ENGELMANN, Wilson. **Nanotecnologias aplicadas aos agroquímicos no Brasi**l: a gestão do risco a partir do diálogo entre as fontes do direito. Curitiba: Juruá, 2014.

HUPFFER, Haide Maria; LUZ, Carla da; RODRIGUES, Jéferson Alexandre. Nanoética e sociedade de risco: a emergência do princípio responsabilidade frente ao avanço das nanotecnologias. In: ENGELMANN, Wilson; HUPFFER, Haide Maria (Org.). **BioNanoÉtica**: perspectivas jurídicas. São Leopoldo: Trajetos Editorial, 2017.

KAHRU, Anne; IVASK, Angela. Mapping the dawn of nanoecotoxicological research. **Accounts of Chemical Research**, Washington, v. 46, n. 3, Mar. 2013. Disponível em: https:// www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/ 23148404. Acesso em: 19 set. 2022.

KLAINE, Stephen J. et al. Paradigms to assess the environmental impact of manufactured nanomaterials. **Environmental Toxicology and Chemistry**, New York, v. 31, n. 1, Jan. 2012. Disponível em: http://online library.wiley.com/doi/10.1002/etc.733/abstract. Acesso em: 17 set. 2022.

KJØLHOLT, Jesper et al. **Environmental assessment of nanomaterial use in Denmark**. Copenhagen: The Danish Environmental Protection Agency, 2015. (Environmental Project, n. 1788). Disponível em: https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2015/10/978-87-93352-71-1.pdf. Acesso em: 15 set.2022.

MARQUES, Claudia Lima. 25 anos de Código de Defesa do Consumidor e as sugestões traçadas pela Revisão de 2015 das Diretrizes da ONU de proteção dos consumidores para a atualização. **Revista de Direito do Consumidor,** São Paulo, v. 103, jan-fev. 2016, p. 82.

MARQUES, Claudia Lima. **Contratos no Código de Defesa do Consumidor:** o novo regime das relações contratuais. 9 ed. rev. e atual. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019.

MARQUES, Claudia Lima. A proteção do consumidor como política global e regional: o caso do Mercosul. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade Federal de Uberlândia,** v. 49, n. 2, jul./dez. 2021.

MARQUES, Claudia Lima. Comentários às novas regras da Lei 14.181/2021 introduzidas no CDC. In: BENJAMIN, Antonio Herman; MARQUES, Claudia Lima; LIMA, Clarissa Costa de; VIAL, Sophia Martini. **Comentários à Lei 14.181/2021: a atualização do CDC em matéria de superendividamento.** São Paulo: Revista dos Tribunais, 2022.

MARQUES, Claudia Lima; ATZ, Ana Paula. A Efetivação das metas do Objetivo de Desenvolvimento Sustentável - ODS 12 no Brasil: pela aprovação do PL3514/2015 de um consumo digital e sustentável. **Revista de Direito Ambiental,** v. 107, p. 195-233, 2022.

MARQUES, Claudia Lima; ATZ, Ana Paula; ROCHA, Leonel Severo. A comunicação de risco da Covid-19 e o consumo sustentável como adaptação humana à mudança climática: homenagem a Eládio Lecey. **Revista de Direito Ambiental**, v. 105, p. 213-245, 2022.

MARTINEZ, Diego Stefani Teodoro; ALVES, Oswaldo Luiz. Interação de nanomateriais com biossistemas e a nanotoxicologia: na direção de uma regulamentação. **Ciência e Cultura**, São Paulo, v. 65, n. 3, p. 32, jul. 2013. Disponível em: http://cienciaecultura.bvs.br/pdf/cic/v65n3/a12v65n3.pdf. Acesso em: 15 set. 2022.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **A ONU e o meio ambiente.** Disponível em: https://brasil.un.org/pt-br/91223-onu-e-o-meio-ambiente. Acesso em: 10 abr. 2022.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). **Consumer and environmental exposure to manufactured nanomaterials**. Information used to characterize exposures: analysis of a survey. ENV/JM/MONO (2017) 32. Paris, Nov. 07 2017. (Series on the safety of manufactured nanomaterials, n. 84). Disponível em: http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/ mono(2017)32&doclanguage=en. Acesso em: 15 set. 2022.

O CCRSERI publica parecer final relativo à nanoprata. **LQES - Laboratório de Química do Estado Sólido**, Campinas, 2014. Disponível em: http://www.lqes.iqm.unicamp.br/canal_cientifico/lqes_news/lqes_news_cit/ lqes_news_2014/lqes_news_novidades_1844.html. Acesso em: 19 set. 2022.

OWEN, Richard et al. Beyond regulation: risk pricing and responsible innovation. **Environmental Science & Technology**, Washington, v. 43, n. 18, 2009. Disponível em: http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/es80 3332u. Acesso em: 16 set. 2022.

ROCHA, Leonel. A produção autopoietica do sentido do Direito. *Revista Direitos Culturais,* v. 4, n. 7, p. 13-26, 2009.

ROCHA, Leonel Severo; WEYERMULLER, André Rafael. Comunicação Ecológica por Niklas Luhmann. **Novos Estudos Jurídicos,** v. 19, n. 1, p. 232-262, 2014.

SANTOS, Robson F.; PEREIRA, R. Preservação ambiental e consumo consciente: aproximações jurídicas a partir da proposta do desenvolvimento sustentável. In: FIORILLO, Celso Antonio Pacheco; WIENKE, Felipe Franz; FREITAS, Vladimir Passos de (Org.). **Direito ambiental e socioambientalismo II**. 1. ed. Florianópolis: Conpedi, 2017. v. 1.

SARLET, Ingo Wolfgang; FENSTERSEIFER, Tiago. **Direito Constitucional Ecológico.** 7 ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

SARLET, Ingo Wolfgang. Direito fundamental a um clima estável e a PEC 233/2019. **Conjur.** 14 dez.2020. Disponível em: https://www.conjur.com.br/2020-dez-14/direto-fundamental-clima-estavel-pec-2332019. Acesso em 12 jul. 2022.

SARLET, Ingo Wolfgang; FENSTERSEIFER, Tiago. Notas sobre o princípio da sustentabilidade e os deveres fundamentais dos consumidores à luz do marco jurídico socioambiental estabelecido pela constituição federal de 1988. **Revista de Direito do Consumidor,** v. 101, p. 241-263, set./out. 2015.

SAVOLAINEN, Kai (Coord.). **Nanosafety in Europe 2015-2025**: towards safe and sustainable nanomaterials and nanotechnology innovations. Helsinki: Edita; Finland: Finnish Institute of Occupational Health, 2013. Disponível em: http://www.nanowerk.com/nanotechnology/reports/reportpdf/report159.pdf. Acesso em: 15 set. 2022.

SOUZA, Mônica Teresa Costa. **Direito e Desenvolvimento.** Curitiba: Juruá, 2011.

STONE, Vicki et al. **NanoSafetyCluster Research Regulatory Roadmap 2017**. Research priorities relevant to development or updating of nano-relevant regulations and guidelines. [*S.l.*]: European NanoSafety Cluster, Mar. 9 2017. Disponível em: https://www.nanosafetycluster.eu/news/217/66/NanoSafety-Cluster-Research-Regulatory-Roadmap-2017.html. Acesso em: 19 set. 2022.

SUAREZ-MERINO, Blanca; WEIERSMÜLLER, Peter; HÖHENER, Karl. The safe-by-design concept and its relevance across sectors. **TEMAS AG**, Zürich, 2017. slide 5. Disponível em: http://nanotechia.org/sites/default/ files/the_safe_by_design_concept_and_its_relevance_across_sectors.pdf. Acesso em: 15 set. 2022.

UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAMME. Global outlook on Sustainable Consumption and Production Policies: taking action together. Paris: UNEP, 2012.

UNITED NATIONS. Department of Economic and Social Affairs: **Sustainable delopments. transforming our world:** the 2030 agenda for sustainable development. [*S. l.*], 2015. Disponível em: https://sdgs.un.org/publications/transforming-our-world-2030-agenda-sustainable-development-17981. Acesso em: 16 fev. 2021.

UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAMME. **Estado de Direito Ambiental:** primeiro relatório global. Jan. 2019. Disponível em: https://www.unep.org/pt-br/resources/altqryr-altqyymy/estado-de-direito-ambiental-primeiro-relatorio-global. Acesso em: 24 ago. 2022.

UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAMME. Preventing the next pandemic: zoonotic diseases and how to break the chain of transmission. Nairobi, UNEP, 2020. Disponível em: https://www.unep.org/resources/report/preventing-future-zoonotic--disease-outbreaks-protecting-environment-animals-and. Acesso em: 10 jul. 2022.

UNITED NATIONS. Declaration of the United Nations Conference on the Human Environment, 1972. Disponível em: https://legal.un.org/avl/pdf/ha/dunche/dunche_e.pdf. Acesso em: 10 set. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). One Health. 21 set. 2017. Disponível em: https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/one-health. Acesso em: 05 set. 2022.

WHO. **WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19.** 11 mar. 2020. Disponível em: https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid--19---11-march-2020. Acesso em: 05 set. 2022.

WHO. **Report of the WHO-China Joint Mission on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19).** 16-24 fev. 2020. Disponível em: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/who-china-joint-mission-on-covid-19-final-report.pdf. Acesso em: 12 fev. 2021.

WEISS, Robin A; MCMICHAEL, Anthony J. Social and environmental risk factors in the emergence of infectious diseases. **Nature Medicine,** v. 10, n.12, p. S70-S76, 2004.

WWF. Fundo Mundial pela Natureza. *Pegada Ecológica?* O que é isso? 8 abr. 2011. Disponível em: https://bit.ly/3L9E0hi. Acesso em: 14 jul. 2022.

WWF. Fundo Mundial pela Natureza. Dia da Sobrecarga da Terra. Disponível em: https://www.wwf.org.br/natureza_brasileira/especiais/pegada_ecologica/overshoot-day2/. Acesso em: 20 ago. 2022.