



Nota de retratação de artigo

A equipe editorial da Revista de Direito Econômico e Socioambiental, seguindo o *Committee on Publication Ethics – COPE Retraction guidelines*,¹ comunica a retratação do artigo:

CONTIPELLI, Ernani; MENEZES, Daniel Francisco Nagao. Análise de risco x princípio da precaução: análise de caso nas nanotecnologias. *Revista de Direito Econômico e Socioambiental*, Curitiba, v. 13, n. 2, p. 387-406, maio/ago. 2022. DOI: 10.7213/revdireconsoc.v13i2.28990. Disponível em: <<https://doi.org/10.7213/revdireconsoc.v13i2.28990>>.

Identificou-se que o referido texto se trata de uma tradução, do espanhol para o português, da íntegra do seguinte artigo original, de autoria de Guillermo Foladori, previamente publicado na revista *Trilogía Ciencia Tecnología Sociedad*:

FOLADORI, Guillermo. Principio de precaución y análisis de riesgo regulatorio: dos fuerzas sociales encontradas y ejemplificadas en el caso de las nanotecnologías. *Trilogía Ciencia Tecnología Sociedad*, v. 14, n. 26, e2014, 2022. DOI: 10.22430/21457778.2014. Disponível em: <<https://revistas.itm.edu.co/index.php/trilogia/article/view/2014>>.

Os autores Ernani Contipelli e Daniel Francisco Nagao Menezes informaram à Revista de Direito Econômico e Socioambiental, por meio de comunicação eletrônica, que utilizaram o artigo publicado para elaboração de sua pesquisa e que, por equívoco, encaminharam uma versão do referido

¹ Committee on Publication Ethics – COPE Council. **COPE Retraction guidelines – English**. DOI: 10.24318/cope.2019.1.4. Disponível em: <<https://publicationethics.org/retraction-guidelines>>.

artigo traduzido no momento da submissão. Os autores se desculparam pelo ocorrido com o autor do artigo original, Guillermo Foladori, e com as revistas *Trilogía Ciencia Tecnología Sociedad* e *Revista de Direito Econômico e Socioambiental* e suas respectivas equipes editoriais.

Prof. Dr. André Folloni

Prof. Dr. Daniel Wunder Hachem

Editores da Revista de Direito Econômico e Socioambiental



Análise de risco x princípio da precaução: análise de caso nas nanotecnologias*

Risk analysis x precautionary principle: case analysis in nanotechnologies

Ernani Contipelli**

Webster University (Leiden, Holanda)

ernaniconcipelli@gmail.com

<https://orcid.org/0000-0003-3506-9326>

Daniel Francisco Nagao Menezes***

Universidade Presbiteriana Mackenzie (São Paulo-SP, Brasil)

nagao.menezes@gmail.com

Como citar este artigo/*How to cite this article*: CONTIPELLI, Ernani; MENEZES, Daniel Francisco Nagao. Análise de risco x princípio da precaução: análise de caso nas nanotecnologias. **Revista de Direito Econômico e Socioambiental**, Curitiba, v. 13, n. 2, p. 387-406, maio/ago. 2022. doi: 10.7213/revdireconsoc.v13i2.28990

* O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001. Processo 88881.310388/2018-01 – PRINT/CAPES (Infraestrutura Jurídica da Nanotecnologia).

** Professor de Estudos Latino-Americanos na Webster University (Leiden, Holanda). Professor de Inovação Social e Economia Circular na United International Business School - Campus Amsterdam. Cofundador da iniciativa de ação investigativa Remote Connections for Sustainability e editor-chefe da revista Connections for Sustainability (EUA/Índia). Integrante do grupo de professores do Programa de Doutorado em Gestão Pública e Ciências Empresariais do ICAP (Holanda). Doutor em Direito do Estado pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo. Pós-Doutor em Direito Comparado pela Universidade Complutense de Madrid (Bolsa Fundação Carolina). Pós-Doutor em Política Comparada pela Universidade Pompeu Fabra (Bolsa da Generalitat de Catalunya). E-mail: ernaniconcipelli@gmail.com

*** Professor do Programa de Pós-Graduação em Direito Político e Econômico da Faculdade de Direito da Universidade Presbiteriana Mackenzie (São Paulo-SP, Brasil). Professor Colaborador da Maestria em Economía Social da Universidad Autónoma de Guerrero (Acapulco, México). Doutor e Mestre em Direito Político e Econômico (Universidade Presbiteriana Mackenzie). Pós-Doutor em Direito (USP). Pós-Doutor em Economia (UNESP-Araraquara). E-mail: nagao.menezes@gmail.com

<https://orcid.org/0000-0001-9151-5699>

Recebido: 26/02/2022

Aprovado: 17/10/2022

Received: 02/26/2022

Approved: 10/17/2022

Resumo

O artigo analisa a regulação das nanotecnologias no contexto de produtos e processos químicos. O objetivo foi identificar as forças histórico-econômicas que impulsionaram as duas principais abordagens de regulação de substâncias químicas. O procedimento metodológico consistiu em uma análise histórica e de conteúdo do que juridicamente culminou como os dois principais instrumentos regulatórios: a análise regulatória de risco e o princípio da precaução. As forças histórico-econômicas são, por um lado, as forças de mercado, que se expressam na política de análise de risco regulatório em relação a riscos, saúde e sustentabilidade, e que tendem a estimular o desenvolvimento comercial e procuram individualizar as relações técnicas e os efeitos potenciais de processos, tecnologias e produtos. Por outro lado, existem as forças da vida, aquelas que privilegiam a proteção da saúde das pessoas e dos ecossistemas, e que se expressam na política do princípio da precaução. Embora à primeira vista não pareçam abordagens contraditórias, pois possuem diferentes âmbitos intrínsecos, tanto temporais e espaciais quanto sociais, na prática essas abordagens e os conceitos e metodologias que promovem representam forças sociais que eventualmente podem se enfrentar. Ambas as tendências são exemplificadas no caso das nanotecnologias. A análise mostra, como resultado, que a expressão jurídica dessas forças representa interesses de diferentes origens: em um caso aqueles que privilegiam o mercado; de outro, aqueles que privilegiam a defesa da vida e da saúde.

Palavras-chave: análise de risco regulatório; princípio da precaução; governança; nanotecnologias; nanomateriais.

Abstract

The article analyzes the regulation of nanotechnologies in the context of chemical products and processes. The objective was to identify the historical-economic forces that drove the two main approaches to chemical regulation. The methodological procedure consisted of a historical and content analysis of what legally culminated as the two main regulatory instruments: the regulatory risk analysis and the precautionary principle. Historical-economic forces are, on the one hand, market forces, which are expressed in the policy of regulatory risk analysis in relation to risks, health and sustainability, and which tend to stimulate commercial development and seek to individualize technical and the potential effects of processes, technologies and products. On the other hand, there are the forces of life, those that privilege the protection of the health of people and ecosystems, and that are expressed in the policy of the precautionary principle. Although at first glance they do not seem contradictory

approaches, as they have different intrinsic scopes, both temporal and spatial as well as social, in practice these approaches and the concepts and methodologies they promote represent social forces that may eventually face each other. Both trends are exemplified in the case of nanotechnologies. The analysis shows, as a result, that the legal expression of these forces represents interests of different origins: in one case, those that privilege the market; on the other, those who favor the defense of life and health.

Keywords: *regulatory risk analysis; precautionary principle; governance; nanotechnologies; nanomaterials.*

Sumário

1. Introdução. 2. Metodologia. 3. Resultado. 3.1. As duas forças sociais em jogo. 3.2. Nanotecnologias em contexto. 4. Discussão de Resultado. 4.1. A regulação das nanotecnologias no contexto da ARR e do PP. 5. Conclusões. Referências.

1. Introdução

Este artigo discutiu a regulação das nanotecnologias no contexto da química. Embora as nanotecnologias sejam produto de várias disciplinas e técnicas, a produção da matéria-prima, que são os nanomateriais, é fruto da indústria química e, portanto, estão sujeitas às disposições que regulamentam e padronizam as substâncias químicas. Os nanomateriais são o primeiro passo na cadeia produtiva nanotecnológica de qualquer setor econômico. O objetivo foi identificar as forças histórico-econômicas que impulsionaram as duas principais abordagens da regulação de substâncias químicas nas últimas quatro décadas. Ambas as forças obedecem a interesses sociais distintos e, em grande medida, se opõem no processo regulatório, embora aspectos parciais possam ser considerados complementares. O termo “forças sociais” foi usado para os dois tipos seguintes. Por um lado, trata das tendências que derivam da essência humana no sentido biológico evolutivo (forças da vida), e cuja chave é o metabolismo e a reprodução, como no caso de qualquer ser vivo, com a particularidade de que o ser humano o ser tem a capacidade de refletir sobre o passado e discernir o futuro, para o que as expressões políticas dessas tendências biológicas evolutivas não apenas as expressam, mas podem privilegiar algumas de suas manifestações. O outro tipo de força social analisado é aquele derivado do contexto socioeconômico, neste caso o capitalismo (forças de mercado), que impõe uma modalidade de

relacionamento entre os seres humanos diferente daquelas expressas em contextos pré-capitalistas. Essas forças também se expressam politicamente.

Enquanto as tendências biológicas e econômicas são involuntárias e objetivas, suas expressões políticas são voluntárias e subjetivas, e aqueles que as elaboram sustentam e defendem os setores sociais mais beneficiados, ou que por seu lugar na divisão social do trabalho são mais propensos a canalizá-los.

De um lado, estão as forças de mercado, aquelas que tendem a estimular o desenvolvimento mercantil e procuram isolar as relações técnicas de qualquer indício de tipo histórico e de classe, levantando o lema da neutralidade da ciência (ciência baseada em evidências). Essas forças são determinadas historicamente, fazem parte das relações sociais capitalistas presentes em todos os setores produtivos. A essas forças responde o conceito de Análise de Risco Regulatório (ARR), que é uma metodologia para identificar riscos potenciais à saúde e/ou ao meio ambiente de substâncias químicas, embora tenha sido estendido a muitos processos e produtos de diferentes setores econômicos. O conceito é apresentado com algumas variantes em sua terminologia de acordo com os países e idiomas, como avaliação de impacto regulatório, análise de risco, etc. É claro que as classes que mais se beneficiam com o aprofundamento da produção mercantil são as que defendem essa política em primeira instância, e não é por acaso, como se verá adiante, que todos os normativos societários a apoiam.

Como em todos os aspectos da vida humana, não há apenas uma expressão objetiva derivada de forças naturais e/ou históricas, e suas diferentes expressões políticas, mas também a educação, a ideologia e outras expressões culturais têm um lugar importante, mas nunca do calibre de anteriores, pois enquanto as primeiras são tendências objetivas, as últimas são expressões subjetivas e é algo que não foi analisado neste artigo.

A primeira vista, ambas as forças não parecem contraditórias em seu objetivo explícito final, que é evitar os perigos e riscos dos processos, tecnologias e produtos. Ambos os conceitos estão presentes na jurisprudência, embora enquanto a ARR faz parte do corpo legislativo da maioria dos países, consagrada como a metodologia indiscutível por organismos internacionais, e amplamente reconhecida como critério científico para dirimir julgamentos, a ARR é uma diretriz político-ética, embora também tenha sua expressão metodológica baseada na experiência histórica para orientar a tomada de posição contra processos, produtos e

tecnologias que afetam significativamente a vida em termos gerais, e que em muitas legislações se restringe a uma tomada de posição de pouco peso em corte.

O artigo está dividido em quatro seções com suas conclusões. Na segunda, que segue esta introdução, foram analisadas as duas forças sociais em jogo. O terceiro tratou especificamente das nanotecnologias como produto da indústria química. E por fim, na quarta seção, foram considerados os principais avanços na regulação das nanotecnologias no mundo.

2. Metodologia

A análise que deu origem a este artigo parte da crítica à economia política. Embora seu desenvolvimento metodológico seja muito amplo e ultrapasse as possibilidades do espaço aqui disponível, convém destacar alguns dos conceitos-chave.

A primeira delas, na qual se baseou a análise, é a tendência necessária. Uma tendência necessária é o resultado de uma ou várias contradições que, quando confrontadas, expressam um caminho ou tendência. Estas não são tendências estatísticas. Uma macieira apresenta a tendência necessária para produzir macieiras a partir de sua semente, não de mangas; embora em um caso específico todas as suas sementes possam morrer sem germinar. No caso da vida existem duas forças que são tendenciosas e necessárias. Um é a reprodução e o outro é o metabolismo. Sem metabolizar os seres vivos não se reproduzem, e sem se reproduzir não o fazem evolutivamente. Por isso tomaram as forças da vida como forças sociais, porque o ser humano é um ser vivo que também deve metabolizar e reproduzir. Nesse sentido, qualquer política que privilegie o bem-estar, o acesso aos recursos necessários para metabolizar e viver em sociedade é um objetivo forçado e necessário da espécie humana.

O segundo conceito é o da determinação histórica por relações objetivas. Esse conceito situa a sociedade humana em um momento histórico específico, neste caso o modo de produção capitalista, que também pressupõe que a organização da vida social responde a diferentes contradições em sua base, contradições nas relações sociais de produção que são tão diferentes quanto historicamente determinado. Nessa ordem de ideias, as relações sociais historicamente determinadas são as capitalistas, e

a política que as representa em relação ao risco, à saúde e ao meio ambiente é a análise de risco.

Esses dois conceitos-chave, cuja explicação se refere à biologia evolutiva e à crítica da economia política, respectivamente, constituem o ponto de partida da análise. O restante se baseia na análise de conteúdo das duas políticas em discussão, que se refere a regras que permitem estudar conceitos além de seu significado óbvio. Tanto para os conceitos-chave quanto para a análise de conteúdo, há uma imensa bibliografia que a incluir significaria um desvio do objeto de análise.

3. Resultados

3.1. As duas forças sociais em jogo

Regular as nanotecnologias significa estabelecer procedimentos regulatórios que condicionem, limitem ou proíbam a pesquisa, produção e/ou venda de produtos dessas tecnologias pelos órgãos públicos oficiais dos países. A regulamentação está refletida em normas, decretos e, eventualmente, em regulamentos de procedimentos obrigatórios, e em normas voluntárias como alguns guias de manuseio de equipamentos no âmbito da saúde ocupacional e elaborados por um ministério do trabalho, e ainda regulamentos específicos, como o nutricional e teor calórico dos alimentos que devem constar no rótulo e elaborados pelos ministérios da saúde.

Existem também diversas normas voluntárias de natureza privada destinadas a influenciar a orientação do desenvolvimento científico-tecnológico e da produção, que são desenvolvidas paralelamente à regulação pública, como códigos de conduta, acordos internacionais ou normas sobre processos e produtos e suas certificações. Esses padrões voluntários privados são desenvolvidos por organizações sem fins lucrativos, instituições e agências privadas nacionais ou internacionais e associações comerciais.

Nas últimas décadas, o termo governança tem sido utilizado para abranger tanto as regulamentações públicas, sejam elas obrigatórias ou voluntárias, quanto as normas voluntárias emitidas pelo setor privado; e há uma ampla discussão sobre os efeitos e a eficácia de um e de outro. Em alguns casos, a fronteira entre o funcionário público e o voluntário privado

torna-se indistinta. Por exemplo, um país pode estabelecer acordos comerciais internacionais que tenham reconhecimento jurídico bilateral, mas, diante de reclamações e ações judiciais, as instituições privadas são reconhecidas para resolvê-los. Nesse caso, a força pública é combinada com a força das organizações privadas. Este artigo considerou apenas a evolução da regulação pública, embora faça menção ocasional às normas voluntárias privadas.

A regulação dos produtos da atividade humana obedeceu a diferentes causas e razões ao longo da história. Na medicina, por exemplo, regulamentações como o Apothecaries Wares, Drugs and Stuffs Act surgiram na Inglaterra em 1540, com o objetivo de impedir a produção de medicamentos adulterados e fiscalizar que a produção fosse realizada de acordo com receitas registradas oficialmente (VAN BOXTEL et al., 2008; RÄGO, SANTOSO, 2008). Era basicamente uma regulação comercial que defendia o monopólio de certos produtores e isso se devia a razões econômicas e não sanitárias.

A regulação que obedece aos riscos para a saúde humana, de outros seres vivos ou do próprio ecossistema é moderna, e corresponde ao período entre as guerras mundiais no século XX, mas mais marcante após a II Guerra Mundial (VAN BOXTEL et al., 2008). Após décadas de aumento de substâncias químicas no mercado sem nenhum tipo de regulamentação, os efeitos na saúde de diversos medicamentos e, claro, de materiais de guerra foram sentidos. Em 1937, por exemplo, o uso de um elixir que utilizava um solvente venenoso nos Estados Unidos levou à emissão da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos e à criação da instituição governamental de mesmo nome com o objetivo de regulamentar certos produtos (GEISER, 2015; RÄGO, SANTOSO, 2008). Esse tipo de regulação, visando evitar riscos à saúde e/ou ao meio ambiente, é um dos temas centrais em discussão nas nanotecnologias. Os nanomateriais são principalmente um produto da indústria química e fazem parte dos referidos regulamentos.

Entre as regulamentações comerciais e as que obedecem à proteção da saúde e do meio ambiente há uma fronteira nebulosa, como mostra a análise de qualquer caso. Durante a pandemia do coronavírus, por exemplo, desencadeou-se uma guerra comercial em torno da apropriação de vacinas pelos países centrais, a ponto de a Organização Mundial da Saúde ter que se pronunciar exigindo uma distribuição equitativa (ARISTEGUI, 2021); era

claramente uma força comercial. Ao mesmo tempo, as agências de saúde pública dos países aprovaram as várias vacinas em diferentes velocidades e escopos, dependendo de quão bem elas atendessem aos requisitos de segurança sanitária de suas respectivas agências de controle de medicamentos; era uma clara força de saúde pública (BOKEMPER et al., 2021).

A distinção entre a força do mercado e a força da saúde não é uma distinção administrativa e formal, é analítica e requer uma contextualização histórica, econômica e sociopolítica para compreendê-la, pois na realidade, e em cada caso específico, ambas estão presentes de forma indistinta.

A Segunda Guerra Mundial foi um divisor de águas na questão da regulamentação. Como consequência do uso bélico da energia nuclear e da catástrofe humana e ambiental causada, ficou claro que certas tecnologias, produtos e processos de pesquisa tinham que ser questionados em relação ao efeito potencial na saúde humana e no meio ambiente.

Movimentos sociais, pacifistas, ambientais, de direitos humanos e outros têm unido forças com a conexão real entre tecnologia de guerra e consequências para a saúde e o meio ambiente, exigindo a proibição e regulamentação de tecnologias sucessivas. Um dos principais focos foram as substâncias químicas. Além dos fatos factuais e da mobilização de organizações civis, algumas investigações científicas respaldaram as alegações. É o caso do livro *Primavera Silenciosa*, de Carson (1964), do início da década de 1960, e hoje ícone do pensamento ambientalista, onde se denuncia o efeito nocivo sobre a vida selvagem da aplicação de agroquímicos, e o que há de mais alarmante: seu impacto na saúde humana.

Quando alguns países institucionalizaram a regulamentação de substâncias químicas e medicamentos a partir da década de 1970, como é o caso dos Estados Unidos com a Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos (EPA) e a Food and Drug Administration (FDA), dois séculos se passaram. desenvolvimento capitalista com forças comerciais agindo livremente e sem regulamentação devido aos seus efeitos sobre a saúde de produtos e tecnologias; ou seja, os produtos entraram no mercado sem avaliar se causaram danos à saúde ou ao meio ambiente, e onde ocorreu foi tratado como isolado ou foram aplicadas restrições limitadas como no caso dos Estados Unidos (GEISER, 2015).

A institucionalização da regulação pautada pelas forças de defesa da vida e da saúde surgiu em um contexto econômico e político dominado pelas

forças do mercado, e após meio século de crescimento exponencial das substâncias químicas sintéticas e das consequências para a saúde humana de muitas delas.

O caso das substâncias químicas é o mais importante porque sua ubiquidade significa que elas são incorporadas a todos os ramos produtivos, já que as substâncias químicas estão em tudo. Quando a regulamentação começou a ser institucionalizada na década de 1970, já existiam milhares de substâncias químicas no mercado, e até hoje não se sabe quantas existem. O relatório do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento de 2013 estima que cerca de 140.000 substâncias químicas diferentes estão presentes nas mercadorias, e que somente nos Estados Unidos há uma média de 700 novas substâncias químicas perigosas registradas anualmente. Argumentando com mais força: é impossível analisar todas as substâncias químicas existentes no mercado, muitas delas possivelmente perigosas (CENTER FOR INTERNATIONAL ENVIRONMENTAL LAW, 2014); e, enquanto algumas são analisadas e eventualmente banidas ou limitadas, muitas outras entram no mercado sem nenhum tipo de restrição, além do fato de que a maioria das substâncias químicas registradas não possui informações suficientes oferecidas pelas empresas produtoras para poder ser avaliada (GEISER, 2015; KEMF, 2013). Das dezenas de milhares no mercado, estima-se que 30.000 substâncias químicas sejam as mais utilizadas, mas a quantidade não afeta sua periculosidade e algumas produzidas em pequena escala podem ser altamente perigosas para a saúde e os ecossistemas, ou afetar determinados grupos. Uma ilustração de que isso ainda acontece, e os produtos entram no mercado sem regulamentação, é o caso indicado na citação a seguir e datado de 2011:

The American Association of Poison Control Centers reported, in 2011, that more than 2,334,000 people in the United States, including 1,145,000 children, sought help due to exposures to products that contain dangerous chemicals and were harmful, including personal care, pesticides, supplies for hobbies and paints (GEISER, 2015, p. 6).

As duas forças em jogo, a do mercado e a da vida, se expressam nas classes sociais e nos agentes que as impulsionam. Corporações químicas e setores empresariais promovem a entrada de sua produção no mercado sem ou com o mínimo de regulamentação possível, pois qualquer tipo de norma

significa uma barreira ao mercado (WOLFE, 2005). Os ministérios da saúde pública, eventualmente algumas ONGs ambientais, pela paz, direitos humanos e outros setores sociais, podem representar e defender as forças pela vida, pois não possuem conflito de interesse comercial. O poder estatal se move de acordo com as pressões dos diferentes setores, mas em linhas gerais tende a privilegiar o mercado porque expressa os interesses das classes empresariais, não se contradizendo interinstitucionais. O caso de acadêmicos e cientistas é mais incerto e depende muito do tipo de vínculo empregatício e da concepção política e ideológica individual.

Alguns conceitos-chave ilustram essa luta entre ambas as forças, comercial e de saúde. É o caso do termo tóxico ou toxicidade. O que isso significa mudou ao longo do tempo. Enquanto na década de 1960 um produto ou substância tóxica era avaliado de acordo com seu efeito em um homem de meia-idade, ou em meninas, e para um certo número de partículas por grama ou por metro cúbico no ar, e em referência se causava câncer ou outras doenças conhecidas, as lutas sociais e a evolução científica, juntamente com a de equipamentos e procedimentos, levaram a uma análise de toxicidade, não só por sexo, mas para várias faixas etárias e etnias - que devido aos hábitos alimentares podem metabolizar substâncias químicas de diferentes formas, e também levaram a quantidades e limites de toxicidade variados, além de prestar atenção não apenas a doenças conhecidas, mas também a alterações nos biomarcadores (TESH, 1996; 2000); em suma, o conceito de toxicidade muda em função das lutas sociais.

Semelhante à toxicidade é o conceito de perigo. O que é perigoso não é uma qualidade específica de uma coisa desvinculada do contexto, além do fato de que algo perigoso fora do contato humano pode não interessar à regulação sanitária. O conceito de perigo é relativo e, portanto, é utilizado em associação com o termo risco. Este último é outro conceito relativo, pois o risco de um produto para uma gestante pode não ser para uma mulher que não se encontra em tal situação. Uma substância perigosa como o arsênico em água só pode ser considerada um risco a partir de uma certa quantidade por unidade de medida, mas isso supondo que seja a única substância tóxica em análise e um único consumidor, pois na realidade há uma confluência de substâncias tóxicas e uma sucessão temporária de consumidores que pode invalidar a análise laboratorial reducionista sobre os limiares. Nesse sentido, perigo e risco não são conceitos absolutos, são relativos e altamente

discutíveis, e sua incorporação às regulamentações dependerá das lutas sociais e dos avanços técnico-científicos (GEISER, 2015).

O confronto entre as forças do mercado e as forças pela vida se manifesta na medida em que enquanto as primeiras buscam reduzir a caracterização de risco, perigo, toxicidade e aumentar os limites estabelecidos, as forças pela vida tendem a aumentar esses indicadores. para torná-los mais restritivos e reduzir o perigo e o risco. Como a regulação é uma questão legal, cada detalhe conta, e esses e outros termos fazem a diferença na correlação de forças. Foladori e Invernizzi (2021) analisam as diferentes posições dos atores que disputam um aspecto da regulação das nanopartículas de prata nos locais de trabalho, e que ilustra a posição desses atores representando as forças do mercado e as forças para a vida e a saúde, respectivamente.

3.1. Nanotecnologias em contexto

Quando os produtos da nanotecnologia surgiram, no início dos anos 2000, o grau de desenvolvimento e profundidade do mercado era muito maior - globalização - do que vinte anos antes, quando começou a regulamentação dos produtos químicos (anos 80). Produtos potencialmente tóxicos entraram no mercado com pouca ou nenhuma restrição. Isso ocorre porque as regulamentações combinam dois critérios claramente favoráveis às forças do mercado: que os produtos sejam inofensivos até prova em contrário -o que significa que entram no mercado sem restrições (THORNTON, 2000) -; e que o ônus de provar o perigo ou risco de um produto recaia sobre as instituições governamentais - uma tarefa impossível para as centenas ou milhares de novos produtos químicos que entram no mercado mundial a cada ano, deixando as empresas livres para vender quase sem restrições.

Durante as duas primeiras décadas do século XXI, a União Europeia fez esforços para modificar sua regulamentação química (REACH), com o objetivo de alterar esses critérios (EUROPEAN COMMISSION, 2006). Esse avanço não impede, no entanto, que as forças de mercado se expressem em um terceiro critério que toda legislação inclui: a ARR como único procedimento científico-técnico obrigatório para determinar o risco/perigo e seu grau de produtos no mercado.

Como destacado acima, o critério do que é perigoso ou arriscado é relativo e depende das lutas sociais. A jurisprudência de todos os países e os acordos voluntários internacionais aceitam desde a década de 1980 que a ARR é o procedimento para a resolução de disputas e ações judiciais. Embora tecnicamente sejam procedimentos que devem ser adaptados a cada situação, a ARR caracteriza-se por algumas orientações gerais presentes em todos os casos, como a ampla revisão da literatura científica sobre o assunto, a utilização de equipamentos e técnicas de pesquisa padronizados e certificados, a possibilidade de replicação dos testes, a análise quantitativa e probabilística e a avaliação custo-benefício.

Existe um termo que é comumente utilizado na literatura jurídica para identificar o processo de ARR: “evidência científica”. Este conceito, que foi introduzido pela indústria do tabaco para justificar sua análise supostamente neutra e científica, e em sua longa luta contra os atingidos que alegavam danos à saúde, posteriormente cristalizou-se na nomenclatura internacional como chave para dirimir controvérsias sobre perigo/risco de substâncias e produtos. O termo tem a força ideológica de apresentar a ARR como um processo científico e, com ela, de fazer um produto da pesquisa e do trabalho humano com suas limitações, defeitos e inclinações econômico-políticas aparecer como algo neutro e exato, que em um mundo onde a ciência e a tecnologia são tão importantes quanto a religião na Idade Média, é muito favorável às forças do mercado. Para aprimorar ainda mais o conceito de evidência científica, a indústria do tabaco estigmatizou as ações judiciais de pacientes como baseadas na ciência do lixo (junk science).

Apesar da força ideológica do termo “evidência científica” ou “evidência substancial”, a ARR não é exata, nem neutra, nem isenta de vieses político-econômicos; pelo contrário: é influenciada política, econômica e ideologicamente como qualquer produção científica. A ARR é um processo claramente reducionista em sua abrangência metodológica, temporal, espacial, técnica e histórica. A Tabela 1 sistematiza de forma autoexplicativa os principais elementos que caracterizam tal reducionismo:

Tabela 1: Características reducionistas da ARR

Redução	Características da ARR
Temporal	Não testa poluentes persistentes. Ele estabelece limites para que os poluentes não ultrapassem a capacidade de metabolização do ecossistema, mas não é

	projetado para poluentes sintéticos bioacumulativos resistentes à degradação natural.
Espacial	Não analisa a poluição acumulada global. Impede que a ingestão, contato, etc., do contaminante ultrapasse um determinado nível. Mas não considera que, mesmo que não o ultrapasse, a substância se junte à contaminação gerada por outros produtores em nível global. Desta forma, estimula a poluição global.
Causa – efeito	Não analisa o efeito de sinergia. Como todos os produtos químicos individuais interagem entre si e com o metabolismo, criando novas toxicidades não pode ser previsto.
Contextual	Não considera o contexto comercial. A taxa de produção de elementos químicos, por exemplo, é 50 vezes maior do que a capacidade do programa de toxicologia norte-americano de avaliá-los.
Técnica	Não considera misturas químicas e resultados não intencionais.
Ciclo de vida	Não considera o destino final da substância ou produto e as possíveis alterações.
Enfoque	Não considera critérios qualitativos. Com base em critérios quantitativos, tende a desconsiderar o perigo e favorecer o risco.
Ideológico	Não considera o caráter ideológico contido em seus pressupostos. Supõe, por exemplo, que tudo pode ser medido em preços, incluindo animais selvagens, átomos, moléculas e até ecossistemas. O conceito de custo-benefício, que o ARR utiliza para homogeneizar diferentes elementos e quantidades nos preços, é tomado como uma redução “natural”, desconsiderando as especificidades de material e de vida.
Socioeconômico	Não considera impactos além do custo-benefício técnico. Não faz parte do ARR avaliar se um processo, equipamento ou substância tem impactos no emprego, nas condições de vida, etc.

Fonte: Elaboração própria baseada em Thornton (2000)

Em suma, o ARR limita-se, por defeito, a avaliações de riscos imediatos e de curto prazo, e aqueles que são resultado do desempenho técnico dos produtos ou tecnologias, mas não inclui os resultados sociais. Assim, como

exemplo disso, uma nova máquina robótica é analisada quanto à sua eficiência técnica, mas o desemprego gerado pela automação do processo não é objeto do ARR (ACEMOĞLU, 2021). Um contaminante é analisado com instrumentos técnicos de laboratório, mas o histórico de acúmulo de casos problemáticos não é considerado evidência científica ou substancial. A ARR é herdeira do triunfo da ciência a serviço do capital sobre trabalhadores e consumidores, mas não por sua eficiência técnica, mas pelo que esconde por sua natureza reducionista e sua imposição legal.

Junto com o desenvolvimento do ARR como paradigma das forças de mercado, o Princípio da Precaução (PP) cresceu. Este princípio é a expressão das forças da vida por introduzir na avaliação de produtos químicos e outras tecnologias e produtos o critério da experiência histórica, que inclui o acúmulo de casos de risco e impactos decorrentes de determinados produtos e processos, embora causal relação não pode ser determinada exatamente, ou análise de laboratório onde fortes indícios de risco podem ser assumidos. Com o reconhecimento de que não é juridicamente vinculante, mas sim uma diretriz de política de precaução, o PP como expressão das forças pela vida aparece relegado a segundo plano diante da ARR.

Note-se que a discussão teórica, política e ideológica entre a análise de risco e o PP é uma polêmica de quase quarenta anos. Mas, até onde se sabe, não há análise na literatura das forças sociais tendenciosas que explicam tais políticas. A riqueza dessa novidade não é apenas de cunho teórico especulativo, mas também lança luz sobre a enorme dificuldade de diálogo entre os setores sociais que representam as forças em jogo de forma mais conectada, na forma como os diferentes setores se manifestam, e desta forma, as contradições sociais que de outra forma estariam ocultas são deixadas de lado.

4. Discussão dos Resultados

4.1. A regulação das nanotecnologias no contexto da ARR e do PP

À primeira vista, pode ser conveniente distinguir as nanociências, que estudam as particularidades físico-químicas e biológicas da matéria em escala inferior a 100 nanômetros; e nanotecnologias, que se referem à

produção de nanomateriais, dispositivos e sua incorporação nos mais diversos produtos.

Uma abordagem mais geral, que considere o contexto e o momento histórico do desenvolvimento das nanociências e nanotecnologias, permite verificar que, juntamente com o acelerado processo de globalização desde a década de 1990, a distância temporal entre ciência e produção industrial foi significativamente encurtada comparada com as décadas anteriores de desenvolvimento capitalista. Enquanto na primeira metade do século XX podiam transcorrer 30 ou 50 anos entre as invenções e sua aplicação industrial e comercial (MENAHEM, 1977), no início do século XXI essa distância poderia ser reduzida a alguns anos e alguns meses em determinados ramos econômicos. As principais variantes dos nanotubos de carbono, que são um ícone das estruturas nanotecnológicas, foram descobertas entre 1991 e 1993, e dez anos depois foram produzidas em escala industrial usando vários métodos e com diferentes características (ZHANG et al., 2011). O mesmo aconteceu com a maioria dos nanomateriais, que exigiam os microscópios de tunelamento e eletrônico do final da década de 1980 para obter medições precisas, mas após uma década de pesquisas foram produzidos industrialmente em massa. O encurtamento entre pesquisa e desenvolvimento (P&D) e produção industrial é resultado da evolução do mercado, do aumento de capital necessário à pesquisa técnico-científica moderna que requer financiamentos cujos volumes só podem ser cobertos uma vez que os resultados da pesquisa sejam P&D, o aumento da competitividade e as diversas formas de propriedade intelectual que representam uma corrida para ganhar espaço no mercado. O resultado é a redução dos prazos.

A maior inter-relação entre nanociências e nanotecnologias também pode ser observada no fato de que muitas das investigações incorporam engenheiros e técnicos, pois a orientação para o mercado é algo intrínseco a essas novas ciências/tecnologias. A seguir, o termo nanotecnologias será usado no sentido amplo de incorporar as nanociências, como fazem várias instituições (EUROPEAN COMMISSION, 2004).

Existem várias definições de nanotecnologias, mas todas elas têm em comum o fato de se referirem às propriedades da matéria em nanoescala, que são diferentes dos mesmos materiais em tamanho maior. A peculiaridade das propriedades em nanoescala da matéria significa que elas

também podem representar riscos toxicológicos novos, desconhecidos e não regulamentados para produtos químicos maiores.

Pelo menos desde a década de 1980, pesquisas foram realizadas sobre as novas propriedades de materiais de tamanho nanométrico e eles são chamados de partículas ultrafinas. No final do século XX, o termo nanopartículas começou a ser usado. Desde a década de 1990, diversas publicações científicas alertavam para a potencial toxicidade de alguns desses nanomateriais, mas a voz do alerta público de que tal preocupação ultrapassava a restrita esfera científica não partiu das empresas que investigaram e incorporaram nanomateriais em seus produtos comerciais, nem de governos, mas de uma organização ambiental. Em 2002, o Grupo de Ação sobre Erosão, Tecnologia e Concentração [Grupo ETC] lançou uma chamada pública para uma moratória sobre a comercialização de produtos de nanotecnologia até que se tivesse certeza de que não envolviam riscos, na Cúpula Sul-Africana sobre Desenvolvimento Sustentável já promoveu um processo global transparente de avaliação das implicações desta tecnologia na sociedade, na economia, na saúde e no ambiente (Grupo ETC, 2002). Foi um alerta de que o mercado avança mais rápido que a segurança de produtos e processos, o que ameaça o bem-estar da população em geral (FOLADORI, 2010), dos trabalhadores e consumidores em particular e também dos ecossistemas.

Durante a primeira década do século XXI, e diante de várias reivindicações de algumas ONGs e sindicatos sobre riscos e implicações socioeconômicas das nanotecnologias, certas corporações e governos lançaram códigos de conduta voluntários ou guias voluntários de segurança para nanoprodução, e setores econômicos frágeis para o consumidor. e mecanismos de salvaguarda, enquanto o capital especulativo se manifestou contra qualquer regulamentação (INVERNIZZI, FOLADORI, 2013).

No final da primeira década, mais de uma centena de organizações sociais lançaram o documento Diretrizes para a Regulação de Nanotecnologias (NANOACTION, 2007) e, paralelamente, algumas instituições oficiais dos países começaram a emitir regulamentações parciais; embora, com exceções pontuais, visassem o registro obrigatório de empresas que utilizavam nanocomponentes, ou a rotulagem de produtos nanotecnológicos correspondentes aos setores de alimentos, cosméticos e biocidas (FOLADORI, DEL BARCO, 2020).

Analisar o perigo e o risco de um nanomaterial para o organismo humano ou outro ser vivo é um desafio. Tanto a toxicidade quanto a biopersistência de um nanomaterial dependem de muitas propriedades da partícula (por exemplo, tamanho, morfologia, estrutura química, carga eletrostática, efeitos na coroa da proteína, aglomeração), somadas à via de exposição, a dose e a combinação com outros elementos no processo metabólico no organismo (TAN et al., 2018). Essas características adicionam dificuldades para a regulação de nanomateriais (NATURE NANOTECHNOLOGY, 2020; FARIA et al., 2018).

Após vinte anos de desenvolvimento das nanotecnologias, tanto na investigação como na produção de bens contendo o nanomaterial bruto, a regulação está limitada a algumas nanoestruturas (eg nanotubos de carbono) em alguns países (principalmente na União Europeia), a alguns requisitos de mercado (ex: rotulagem de alimentos, cosméticos e biocidas). Esse lento avanço na regulação é sustentado por dois argumentos nem sempre explícitos.

A primeira e mais importante é a econômica. A revolução nas nanotecnologias supõe um aumento significativo da competitividade internacional por parte dos países que têm condições de desenvolvê-las; e os governos estão apostando no crescimento econômico antes de cuidar da saúde e do meio ambiente. A segunda é técnica, as nanopartículas possuem muitas características individuais que dificultam tanto a definição do que são quanto o estabelecimento de regulamentações amplas, devido ao comportamento físico-químico e biológico praticamente individual de cada uma delas em contato com organismos e ecossistemas e a falta de informações a esse respeito.

O resultado geral é que as forças de mercado têm sido hegemônicas, impondo-se às forças pela vida e pela saúde, de tal forma que os produtos da nanotecnologia entram no mercado praticamente sem regulamentação, enquanto os potenciais efeitos tóxicos são investigados lentamente por meio da ARR, mas sem considerar outros impactos socioeconômicos. Paralelamente à falta de regulamentação, uma onda de medidas voluntárias de governança vem sendo implementada, como códigos de conduta e certificações (FOLADORI, 2016; ANZALDO MONTOYA, CHAUVET, 2016).

5. Conclusões

Na literatura sobre regulação de riscos e perigos, e particularmente quando se trata de substâncias químicas, termos como análise de risco regulatória ou avaliação de análise regulatória e similares, são algumas vezes relacionados em oposição ao PP. Ambos os conceitos e suas metodologias de análise associadas fazem parte da literatura e jurisprudência dos países, embora o primeiro tenha maior presença legislativa do que o segundo.

Há abundante literatura sobre esses tópicos, mas enraizar esses conceitos com as forças sociais presentes no desenvolvimento é a nova contribuição desta análise. Aqui, estabeleceu-se uma correspondência entre as forças de mercado e sua expressão regulatória no conceito de ARR e, da mesma forma, uma correspondência entre as forças para a vida da saúde humana e dos ecossistemas e a diretriz regulatória denominada PP. O objetivo era mostrar essa conexão, não muito explícita na literatura.

Ao destacar as forças sociais por trás das aparências discursivas, estas ganham um contexto econômico, político e ideológico que perdem quando tratados como simples conceitos técnico-administrativos.

As nanotecnologias como processos de pesquisa, técnicos de desenvolvimento e produção, serviram para exemplificar, com casos atuais, as análises anteriores, e, por serem praticamente alheias à regulação, o artigo torna-se importante para o desenvolvimento das políticas de ciência e tecnologia de processos e produtos.

Referências

ACEMOĞLU, D. Remaking the Post-Covid World. To reverse widening inequality, keep a tight rein on automation. **Finance & Development**, 2021. Disponível em: <<https://www.imf.org/external/pubs/ft/fandd/2021/03/COVID-inequality-and-automation-acemoglu.htm>>.

ANZALDO MONTOYA, M., CHAUVET, M. Technical standards in nanotechnology as an instrument of subordinated governance: Mexico case study. **Journal of Responsible Innovation**, v. 3, n. 2, p. 135-153, 2016.

BOKEMPER, S. E.; HUBER, G. A.; GERBER, A. S.; JAMES, E. K.; OMER, S. B. Timing of COVID-19 vaccine approval and endorsement by public figures. **Vaccine**, v. 39, n. 5, p. 825-829, 2021.

CARSON, R. **Silent Spring**. Greenwich: Fawcett Publications, 1964.

CENTER FOR INTERNATIONAL ENVIRONMENTAL LAW. **Toxic Partnership**. A critique of the ACC-CEPIC proposal for trans-Atlantic cooperation on chemicals. 2014. Disponível em: <http://www.ciel.org/Publications/ToxicPartnership_Mar2014.pdf>.

EUROPEAN COMMISSION. **Towards a European Strategy for Nanotechnology**. 2004. Disponível em: <http://ec.europa.eu/research/industrial_technologies/pdf/policy/nano_com_en.pdf>.

EUROPEAN COMMISSION. **Q and A on the new Chemicals policy, REACH**. 2006. Disponível em: <https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEMO_06_488>.

FARIA, M.; BJÖRNMALM, M.; THURECHT, K. J.; KENT, S. J.; PARTON, R. G.; KAVALLARIS, M.; JOHNSTON, A. P. R.; GOODING, J. J.; CORRIE, S. R.; BOYD, B. J.; THORDARSON, P.; WHITTAKER, A. K.; STEVENS, M. M.; PRESTIDGE, C. A.; PORTER, C. J. H.; PARAK, W. J.; DAVIS, T. P.; CRAMPIN, E. J.; CARUSO, F. Minimum information reporting in bio-nano experimental literature. **Nature Nanotechnology**, v. 13, n. 9, p. 777-785, 2018.

FOLADORI, G. Las nanotecnologías en contexto. Sociología y Tecnociencia. **Revista Digital de Sociología del Sistema Tecnocientífico**, v. 2, p. 35-55, 2010.

FOLADORI, G. Implicaciones para trabajadores y consumidores de las Normas ISO en nanotecnología. Una visión desde América Latina. **Sociología del Trabajo**, n. 88, p. 47-61, 2016.

FOLADORI, G.; DEL BARCO, R. Socio-economic and environmental implications of nanotechnologies. In: **Workshop: Nanomateriales**. Estado de Situación en Bolivia y Latinoamérica, 2020. Disponível em: <<https://relans.org/wp-content/uploads/NanoAndes2.pdf>>.

FOLADORI, G.; INVERNIZZI, N. AgNano, the Construction of Occupational Health Standards: A Status Update. In: KUMAR, S.; KUMAR, P.; PATHAK, C. S. (orgs.). **Silver Micro-Nanoparticles—Properties, Synthesis, Characterization, and Applications**. Londres: IntechOpen, 2021. Disponível em: <<https://www.intechopen.com/chapters/75104>>.

GEISER, K. **Chemicals without Harm: Policies for a Sustainable World**. Cambridge: The MIT Press, 2015.

INVERNIZZI, N., FOLADORI, G. Posições de Sindicatos e ONGs sobre os riscos e a regulação da nanotecnologia. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 1, n. 4, p. 72-84, 2013.

KEMF, E. **Global Chemicals Outlook: Towards Sound Management of Chemicals. United Nations Environment Programme.** 2013. Disponível em: <<https://sustainabledevelopment.un.org/index.php?page=view&type=400&nr=1966&menu=35>>.

MENACHEM, G. **La ciencia y la instrucción militar.** El ejército, el sistema de fuerzas destructivas y el desarrollo científico-técnico. Barcelona: Icaria, 1977.

NANOACTION. **Principios para la supervisión de las nanotecnologías y nanomateriales.** 2007. Disponível em: <https://www.centerforfoodsafety.org/files/081403_icta_span_low_86441_82005.pdf>.

RÄGO, L.; SANTOSO, B. Drug Regulation: History, Present and Future. In: VAN BOXTEL, C. J.; SANTOSO, B.; EDWARDS, I. R. (orgs.). **Drug Benefits and Risks: International Textbook of Clinical Pharmacology.** 2. ed. Amsterdam: los Press, 2008, p. 65-77.

TAN, K. X., BARHOUM, A., PAN, S., DANQUAH, M. K. Risks and toxicity of nanoparticles and nanostructured materials. In: BARHOUM, A.; MAKHLOUF, A. S. H. (orgs.). **Emerging Applications of Nanoparticles and Architecture Nanostructures.** Amsterdam: Elsevier, 2018, p. 121-139.

TESH, S. N. **Hidden Arguments: Political Ideology and Disease Prevention Policy.** New Brunswick: Rutgers University Press, 1996.

TESH, S. N. **Uncertain Hazards: Environmental Activists and Scientific Proof.** New York: Cornell University Press, 2000.

THORNTON, J. Beyond Risk: An Ecological Paradigm to Prevent Global Chemical Pollution International. **Journal of Occupational and Environmental Health**, v. 6, n. 4, p. 318-330, 2000.

VAN BOXTEL, C. J.; SANTOSO, B.; EDWARDS, I. R. **Drug Benefits and Risks: International Textbook of Clinical Pharmacology.** 2. ed. Amsterdam: los Press, 2008.

WOLFE, J. Nanotech Vs. The Green Gang. **Forbes**, 2005. Disponível em https://www.forbes.com/2005/04/06/cz_jw_0406soapbox_inl/?sh=4350b0092f2d

ZHANG, Q.; HUANG, J.-Q.; ZHAO, M.-Q.; QIAN, W.-Z.; WEI, F. Carbon Nanotube Mass Production: Principles and Processes. **ChemSusChem**, v. 4, n. 7, 864-889, 2011.