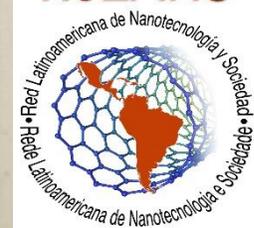


NANOTECNOLOGIA: DESAFIOS PARA A REGULAÇÃO

ReLANS



DRA. NOELA INVERNIZZI
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM POLÍTICAS PÚBLICAS, UFPR
REDE LATINO-AMERICANA NANOTECNOLOGIA E SOCIEDADE (RELANS)

ÍNDICE

1. Nanotecnologia: como defini-la?
 2. Desenvolvimento da nanotecnologia – alguns indicadores
 3. Contexto sócio-histórico de desenvolvimento da nanotecnologia
 4. Evidencias e incertezas em torno dos riscos
 5. Avaliar e regular tecnologias emergentes num contexto de incerteza
 6. Posicionamentos em torno da regulação
 7. Iniciativas de regulação em outros países e no Brasil
-

1. DEFINIÇÃO

Definir a nanotecnologia e seu status em termos de inovação é um problema complexo e relevante para a regulação



Nano que ????

NANOTECNOLOGIA

1 nm = um bilionésimo de 1 metro

A Nanotecnologia envolve o **estudo** e **controle** da matéria na escala de aproximadamente 1 a 100 nanômetros, na qual **fenômenos únicos** permitem o desenho e produção de materiais, dispositivos e sistemas com novas aplicações.

NSTC. (2007). *The National Nanotechnology Initiative: Strategic Plan*. Washington, DC

DEFINIÇÃO DE NANOTECNOLOGIA ESTÁ



- Tamanho – 1 a 100 nm, aproximadamente...
- Novas propriedades - Em que tamanhos se manifestam?
- Ênfase em uma ou outra variável ou ambas? Há mais variáveis?

DEFINIÇÕES não são um produto científico exato, mas produto de negociações, tanto científicas como de interesses.

- Diversos projetos tecnocientíficos de nanotecnologia (Benssaud Vincent, 2004)
- Diversos atores, propósitos, e circunstâncias em jogo geram definições diferentes visam ampliar ou restringir, enfatizam aspectos distintos... (Vinck e Lacour, 2011)

A MATÉRIA EM NANOESCALA:

1. Nessas dimensões, a matéria apresenta propriedades físicas, químicas, biológicas (e também toxicológicas) diferentes
2. Em nanoescala, os materiais têm uma superfície relativamente maior em relação ao seu volume, o que gera “efeitos de superfície”: maior reatividade

- Abre-se um mundo novo para pesquisa e inovação
- As mesmas características podem se fonte de novos riscos.

Isto tem sido fonte de discursos ambíguos, por exemplo sobre a novidade da NT

CARACTERÍSTICAS DA NOVA TECNOLOGIA

- Tecnologia revolucionaria?
 - Tecnologia disruptiva?
 - Tecnologia incremental?
-

Os discursos sobre nanotecnologia têm evoluído de promessas revolucionárias para mais moderados:

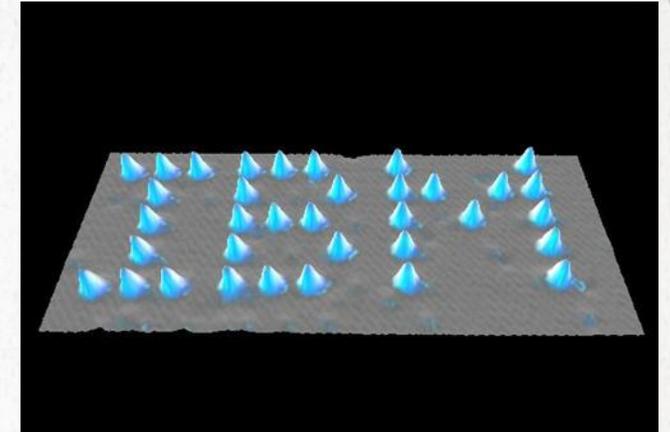
- “próxima revolução industrial”
 - “controle da matéria átomo a átomo”
 - “melhoramento da performance humana”
 - “ciência de fronteira”
 - “motor do crescimento industrial”
-

CARÁTER FACILITADOR (ENABLING TECHNOLOGIES)

- ✓ As nanotecnologias são aplicáveis a todos os ramos de produção, constituindo uma nova plataforma tecnológica
 - ➔ Forte e amplo impacto econômico
 - ➔ Variabilidade, amplo leque de tecnologias
 - ➔ Ao não estar ligada a um setor de atividade, não há dados estatísticos sobre sua aplicação
-

NOVAS TÉCNICAS DE FABRICAÇÃO

- ✓ Aos processos convencionais de produção *top-down* (miniaturização), agregam-se os *processos de fabricação bottom-up*.
 - ✓ Possibilidade de manipular átomos e moléculas para alcançar a estrutura desejada
- Ainda há dificuldades técnicas em ambos (precisão e escalamento)



Manipulação de átomos de xenônio em microscópio, pela primeira vez, 1990

AS DIFERENÇAS ENTRE O MATERIAL BIÓTICO E ABIÓTICO TENDEM A APAGAR-SE

- ✓ Aplicação de procedimentos biológicos aos processos materiais
- ✓ Possibilidade de hibridar seres vivos com dispositivos materiais

Por enquanto, mais na fase de P&D

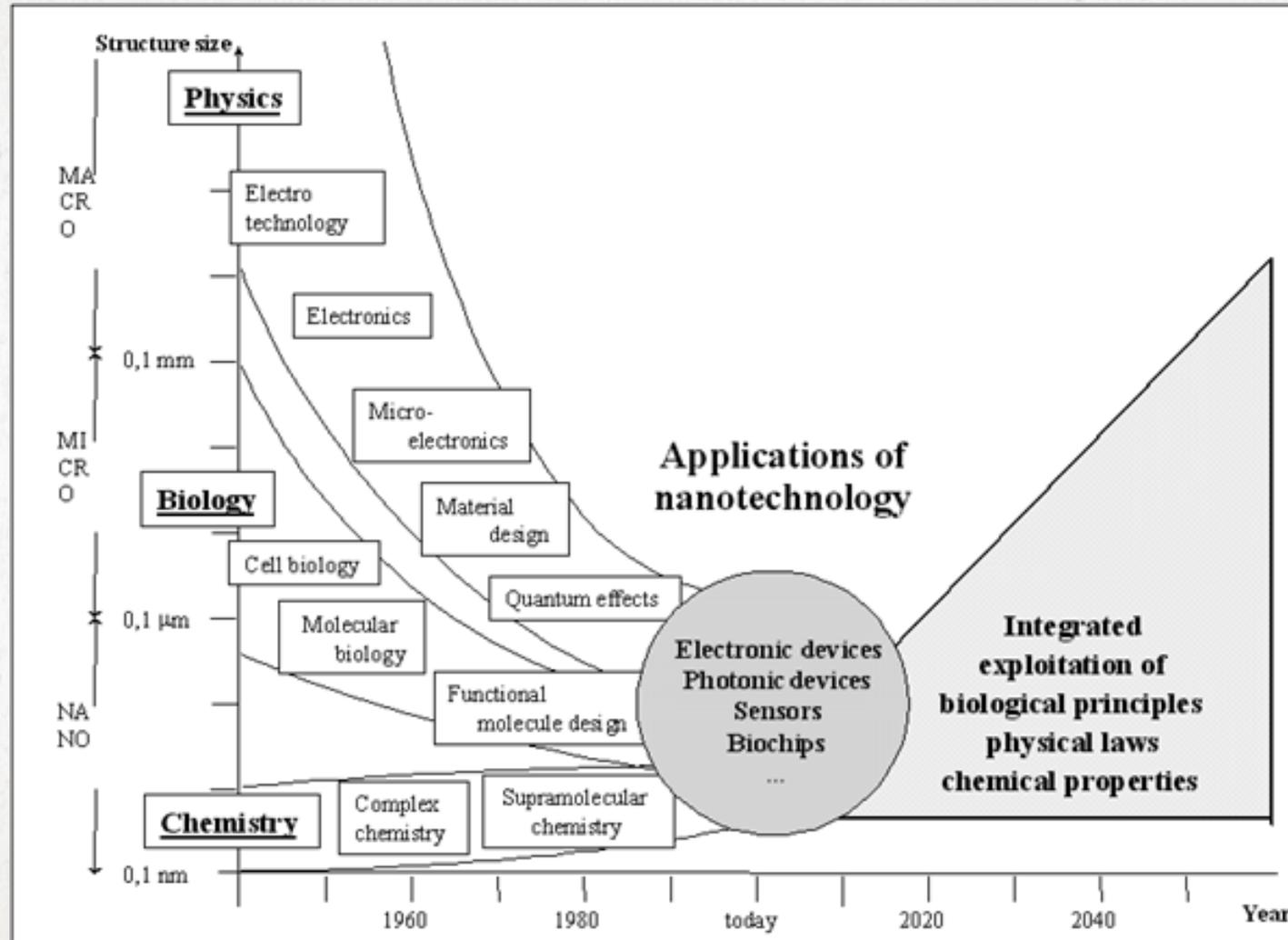
NOVO PARADIGMA CIENTÍFICO: TECNOLOGIAS TENDEM A CONVERGIR NA NANOESCALA

- ✓ Nanociências e nanotecnologias
- ✓ Tecnologias da informação
- ✓ Biotecnologia e biomedicina
- ✓ Ciências cognitivas

NBIC → nano-bio-cogno-info

→ Novas formas de interdisciplinaridade; novo campo para inovações

NBIC



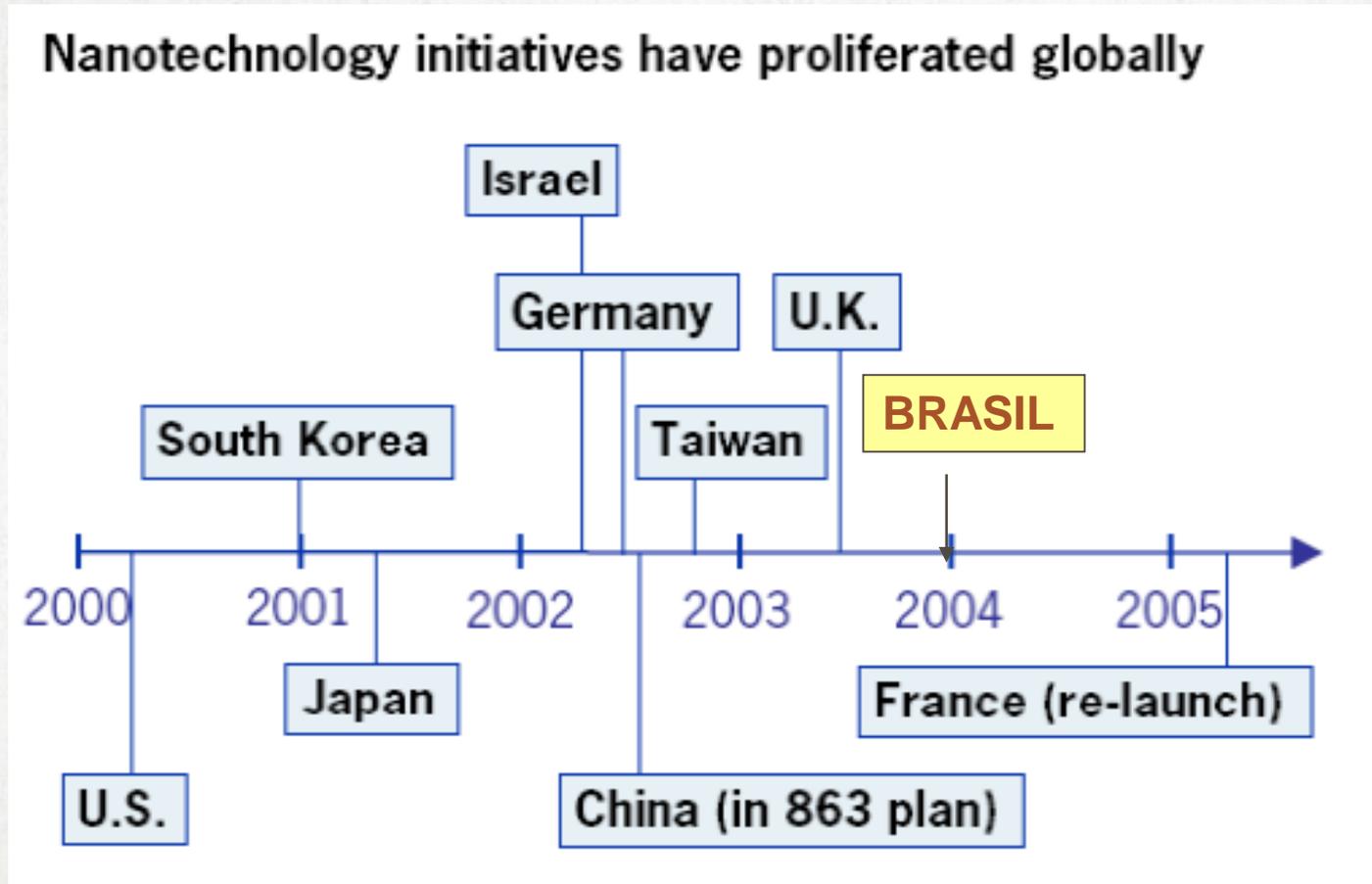
RÁPIDO DESENVOLVIMENTO HISTÓRICO

- 1959. Richard Feynman. Ideia de manipulação átomo a átomo.
- 1974. Primeira definição de NT por N. Taniguchi
- 1981. Binnig e Rohrer inventam o Scanning Tunnel Microscope.
- 1984. R. Smalley, R. Curl e H. Kroto descobrem os fullerenos
- 1986. K. Eric Drexler, *Engines of Creation. Máquinas moleculares. Primeiras advertências sobre possíveis riscos*
- 1990. Eigler e Schweizer escrevem IBM manipulando átomos



- 1991. Sumio Iijima descobre nanotubos de carbono
 - 1996. R. Smalley desenvolve método que produz nanotubos com diâmetros uniformes
 - 1997. É fundada a primeira empresa de Nanotecnologia: **Zyvex**
 - 1997. N. Seeman – primeiro dispositivo nano mecânico baseado em DNA
 - 2000. *Iniciativa Nacional de Nanotecnologia dos Estados Unidos.*
500 milhões de dólares
-

Seguem outros programas de nanotecnologia em diversos países

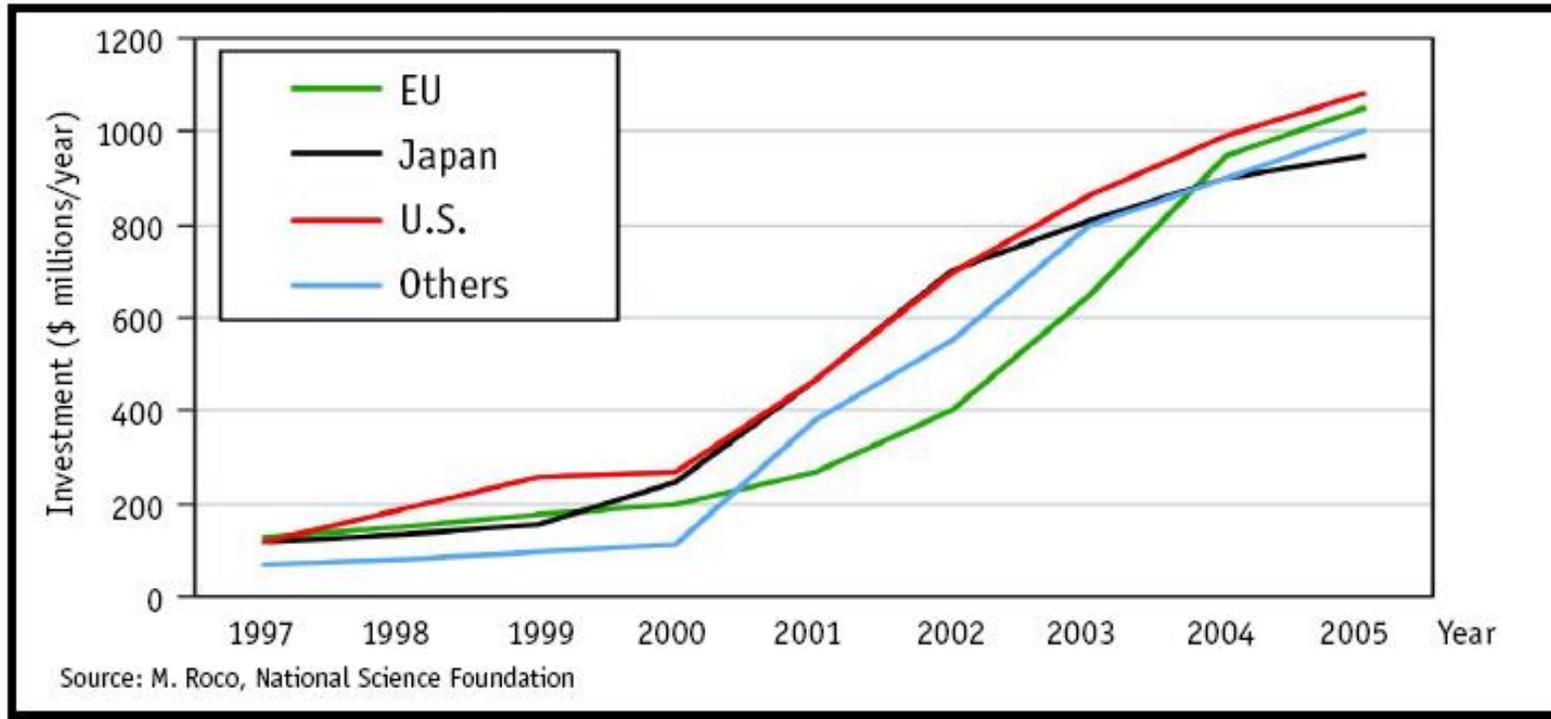


NT converte-se rapidamente num **fenómeno de PCTI global**: Em meados de 2000 +60 países com programas de NT Atualmente provavelmente o dobro.

Esses programas decolam rapidamente com generoso financiamento

Figure 1.

Government Nanotechnology R&D Investments in 1997-2004

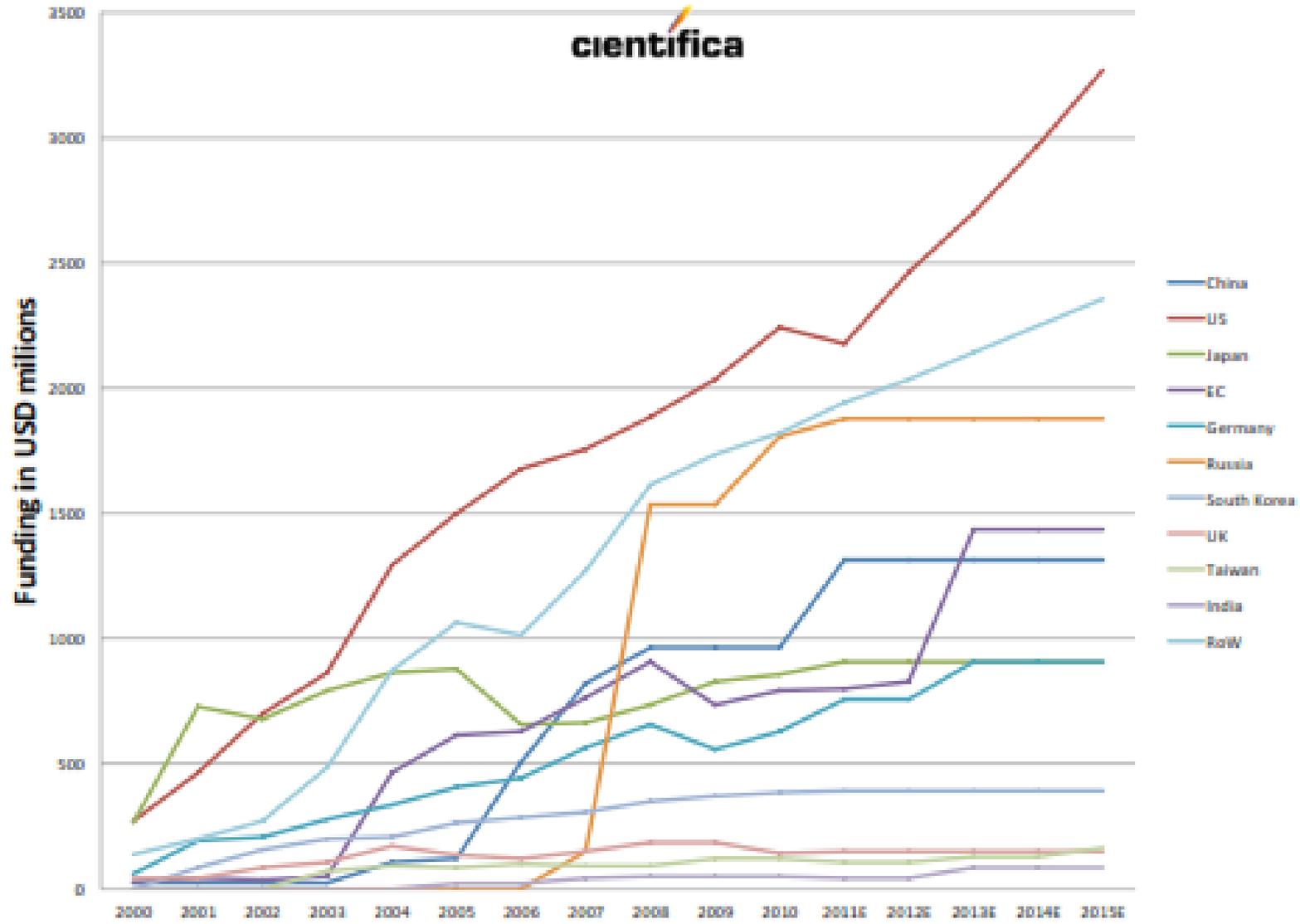


President's Council of Advisors in Science and Technology. (2005). (May). *The National Nanotechnology Initiative at five years: Assessment and Recommendations of the National Nanotechnology Advisory Panel.*

<http://www.ostp.gov/pcast/PCASTreportFINAL.pdf> Retrieved

Nanotechnology Funding By Country

cientifica



MEGA PROYECTO TECNOCIENTÍFICO

- Na primeira década da NNI, os EUA investiram mais de 12 mil milhões de dólares, sendo um dos maiores projetos tecnológicos civis depois do Programa Apollo (Lok, 2010)
 - O financiamento público global 2000-2011 estima-se em 64 mil milhões de dólares (Científica, 2011)
 - Os investimentos privados começaram a superar os públicos em 2004 (Lux Research, 2005)
-

MOTORES DA INOVAÇÃO

- Limites na manufatura de chips → “Lei de Moore” empurrou os chips na nanoescala. Inovações mais radicais em fase de pesquisa.
 - Várias das principais drogas no mercado mundial tiveram suas patentes expiradas em 2008. Nanotecnologia auxilia no “rejuvenescimento” de patentes e cria novas formas de desenho de drogas
 - Tendência a produzir produtos mais “inteligentes” e integrados em todos os setores industriais
 - Busca de novas tecnologias no contexto da exacerbação da concorrência global e da perda de competitividade norte-americana e de alguns países europeus
-

2. QUAL É O ESTADO DE DESENVOLVIMENTO DA NANOTECNOLOGIA?



O estado atual de desenvolvimento da nanotecnologia justifica intervenções regulatórias imediatas?

ALGUNS INDICADORES

- a) Número de empresas
 - b) Adoção por diferentes setores
 - c) Comercialização de produtos
 - d) Produção de nanomateriais chave
-

a) Aumento do número de empresas

- Nanowerk's Nanotechnology Company Directory:
2231 empresas em 50 países, metade nos EUA
- Reportes em diversos países sugere um número muito maior de empresas
 - Germany 225 → **860**
 - China 45 → **900**
 - Brazil 1 → **150**
 - Mexico 3 → **100**
- 1.132 empresas declararam ter realizado alguma atividade relacionada ao uso, produção e P&D em nanotecnologia no Brasil (Pintec 2011)

Comparison: number of companies in nano and biotechnology

Country	Biotech companies (OECD data)	Biotech dedicated companies (OECD data)	Nanotech companies
USA	6213 (2009)	2370	1164 (Nanowerk, 2011)
Germany	663 (2010)	538	860 (BMBF, 2009)
Japan	925 (2008)	-	586 (NRI, 2005)
Italy	197 (2008)	117	86 (ICE, 2009)

Source: elaborated by the author based on OECD, Biotechnology Statistics Database, May 2011, Nanowerk, 2011, BMBF, 2009; NRI, 2005 and ICE, 2005).

First biotech company: Genetech, 1976

First nanotech company: Zybox, 1997

b) Adoção em diversos setores e ao longo das cadeias produtivas

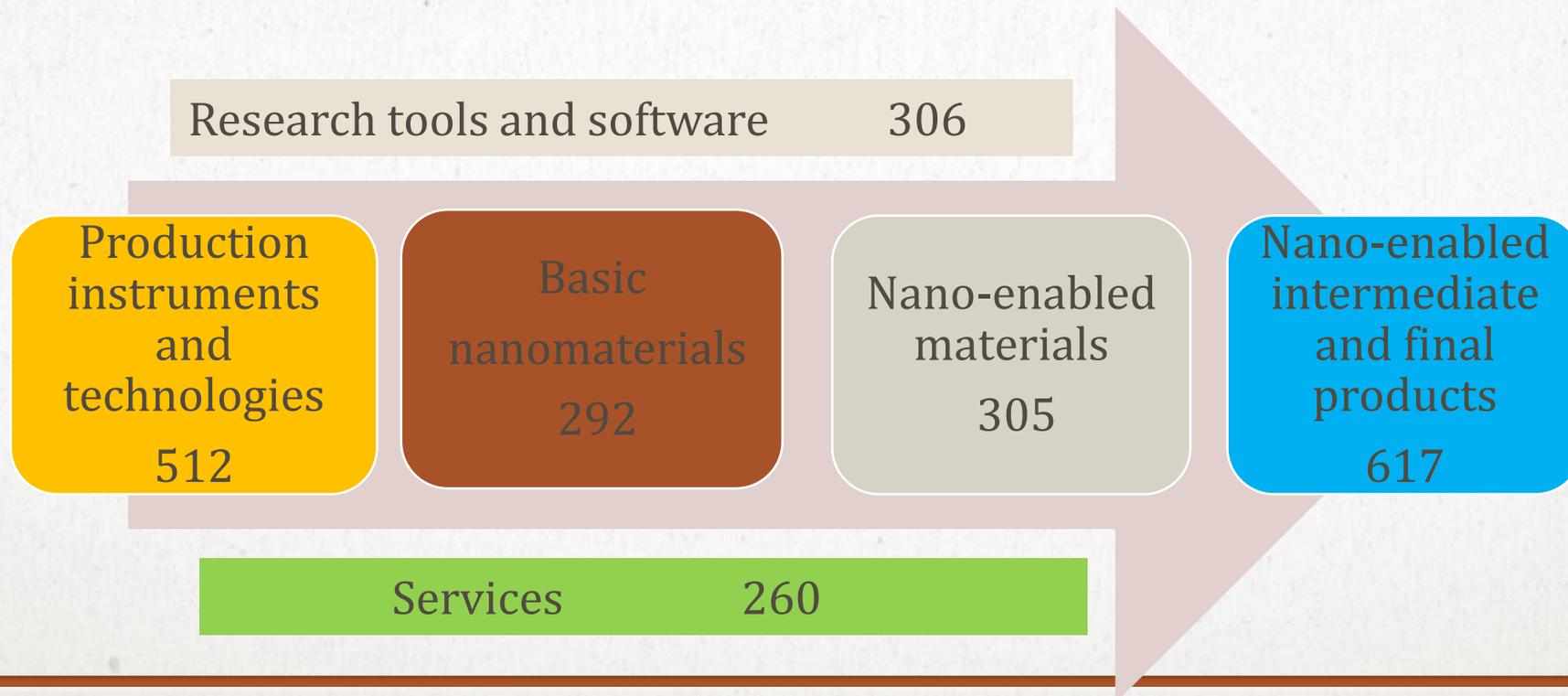
Setores mais dinâmicos (a partir de um conjunto de *surveys* envolvendo 1365 empresas em Austrália, Canadá, Finlândia, Alemanha, Itália, Japão e Estados Unidos ¹:

- nanomateriais
- nanobiotecnologia
- nano electronica
- químicos
- farmacêutica
- instrumentos

1. Palmberg & Miguet (2009); ICE (2009); NCMS (2010); Murayama (2006); Nanotechnology Research Institute (2005)

Difusão ao longo das cadeias produtivas

Distribuição das empresas da Base de Dados de Nanowerk:



Source. Nanowerk Company Directory (Oct. 2011). Obs: 63 companies are counted more than once.

c) Commercialização em aumento

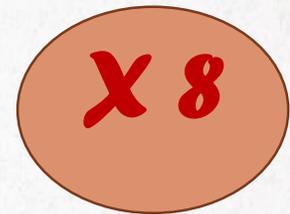
US\$ 2.5 TRILLION EM 2015 ??

(cerca de 15 % do produto manufaturero global)

Supervalorizado? Mal calculado?

Mercado de produtos finais contendo nanotecnologia

2005 - US\$30 bi → 2009 - US\$224 bi



Mercado de nano-intermediarios

2009 - US\$29 billion

PCAST 2010

NSF and NNCO-funded independent study identifies more **than \$1 trillion in global revenue from nano-enabled products in 2013**

https://www.nsf.gov/news/news_summ.jsp?cntn_id=130586

Todos os inventários não exaustivos reportam crescente número de produtos com nanotecnologia

- **PEN**– 1300+ produtos de consume em 2010 (54 em 2005)
- **Helmut Kaiser Consultancy** - 2500 produtos e aplicações em 2010 (300 em 2001)
- **European Consumers' Organisation (BEUC)** 475 produtos finais em mercados europeus em 2010 (151 em 2009)
- **Nanowerk** – 177 produtos intermediários (database em construção)





- 1 - Organic Light Emitting Diodes (OLEDs) for displays
- 2 - Photovoltaic film that converts light into electricity
- 3 - Scratch-proof coated windows that clean themselves with UV
- 4 - Fabrics coated to resist stains and control temperature
- 5 - Intelligent clothing measures pulse and respiration
- 6 - Bucky-tubeframe is light but very strong
- 7 - Hip-joint made from biocompatible materials
- 8 - Nano-particle paint to prevent corrosion
- 9 - Thermo-chromic glass to regulate light
- 10 - Magnetic layers for compact data memory
- 11 - Carbon nanotube fuel cells to power electronics and vehicles
- 12 - Nano-engineered cochlear implant

d) Produtividade crescente na produção de nanomateriais chave: Ex. Nanotubos de Carbono

✓ Crescente capacidade de produção de NTC

2004	54 empresas	65 tons/ano
2007	?	300 tons/ano MWCN + 7 tons/ano SWCN
2010	96 empresas	só 13 delas: 2013 tons/ano

Source: Cientifica 2005; WTEC, 2007; Foladori, 2010.

✓ Crescente produtividade: uma planta de fronteira podia produzir em 2011 o mesmo que a produção mundial combinada em 2007:

Nanocyl - Sambreville, Belgium - 400 tons/ano

Cnano, California, US, manufactura na China - 500 ton/ano

✓ **Preços decrescentes**

Há alguns anos: mais de US\$ 1,000 por gramma de NT

2010: SWCN – US\$ 95-200 por grama
MWCT - US\$ 5 - 15 por grama

(Cheap Tubes, 2010)

✓ **Diversificação das nanopartículas em uso**

+ 3000 nanopartículas diferentes são produzidas e comercializadas

(Nanowerk)

✓ França: 500 000 ton. de nanomateriais produzidos ou importados em 2012 (1o. Reporte nacional obrigatório)

ESTES INDICADORES MOSTRAM:

- ❑ **A Nanotecnologia está sendo incorporada dinamicamente aos processos produtivos, em diferentes setores e cadeias produtivas (tecnologia transversal)**

 - ❑ Há, entretanto, obstáculos para sua difusão:
 - Escalamento da produção
 - Alto custo de alguns nanomateriais
 - Dificuldades de metrologia e controle de qualidade
 - Temor de rechaço público, especialmente no setor de alimentos
 - Incerteza regulatória
-

TRATA-SE DE INOVAÇÕES RADICAIS?

- ✓ **Nanoestruturas passivas** – nanomateriais que não mudam sua forma ou função. Agregados a produtos existentes para melhorar sua funcionalidade → inovações incrementais predominantes
- ✓ **Nanomateriais ativos** - mudam sua forma ou função → crescente interação com o entorno → inovações mais radicais em fase inicial

Davies (2008), Roco (2010)

- ✓ Análise bibliométrico no período de 1995 a 2008 realizado por Subramanian et al (2010), mostra importante aumento de publicações sobre nanoestruturas ativas desde 2006, sugerindo uma transição para uma fase mais complexa do desenvolvimento da NT
- ✓ Reporte de avaliação do PM 7 da Comissão Europeia na Área de Nanotecnologia, Materiais Funcionais e Novos Processos de Produção sugere: **“Impacto estratégico, não revolução”**.

(Oxford Research and Austrian Institute for SME Research 2010:168).

Argumentos sobre a novidade ou continuidade da nanotecnologia aparecem constantemente na discussão regulatória!

3. CONTEXTO SÓCIO-HISTÓRICO DE DESENVOLVIMENTO DA NANOTECNOLOGIA

**O contexto explica as visões enfrentadas em torno da
regulação**

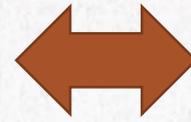
RELAÇÃO CIÊNCIA, TECNOLOGIA, SOCIEDADE

- A partir da década de 1990, especialmente nos países mais industrializados se intensificam debates sociais sobre C&T relacionados a:
 - **Controvérsias científicas sobre riscos de novas tecnologias :** OGMs, aquecimento global, terapias génicas, “doença da vaca louca”, acidentes industriais...
 - **Implicações sociais e éticas de novas tecnologias:** controle da privacidade individual (TICs, genoma); acesso a novas tecnologias (TICs; medicamentos...), poder das corporações para transformar modos de consumo e de vida (alimentos GM); limites das manipulações da natureza (terapias, clonagem...), etc.

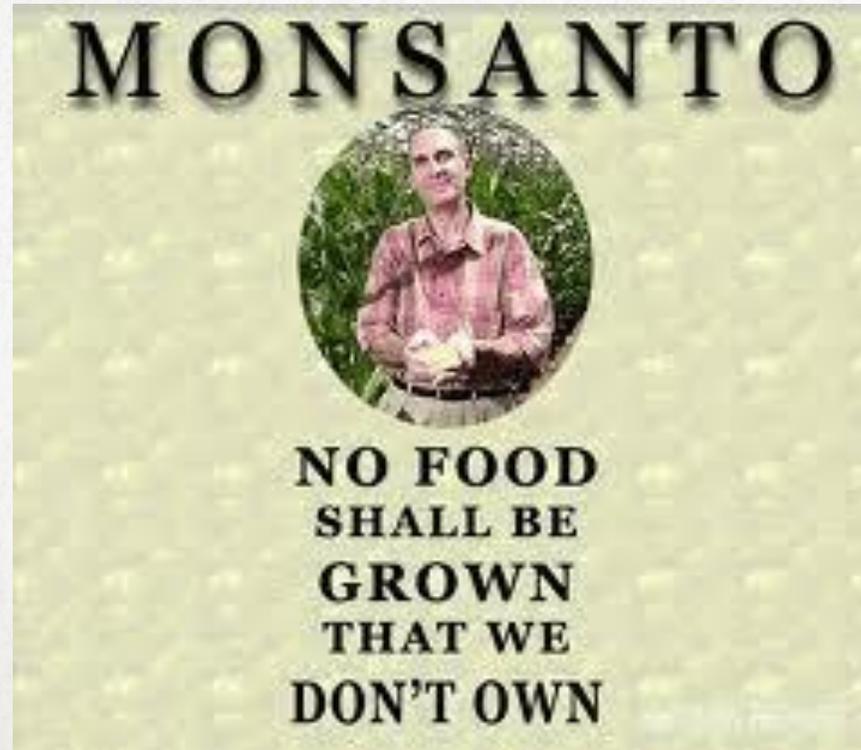
- Ativismo em torno a C&T: profissionalização crescente, movimentos globalizados
 - Perda de confiança do público nas agências de governo, e na “delegação aos expertos”
 - Demandas por maior participação e transparência
-

NA ESTEIRA DO CONFLITO EM TORNO AOS OGMs

ENORME CONCENTRAÇÃO DO PODER ECONÔMICO GLOBAL



RESISTÊNCIA SOCIAL A TECNOLOGIAS QUE COMPORTAM RISCOS/IMPLICAÇÕES



- Os OGMs tiveram um impacto especial → caso de rechaço social consistente de uma inovação tecnológica: na Europa, os cidadãos simplesmente se opuseram a sua produção e consumo.

O que levou a esse desfecho?

- a falta de transparência na discussão sobre seus potenciais riscos;
 - os conflitos de interesses que permearam as controvérsias científicas
 - o enquadramento do problema num estreito marco riscos/benefícios, sem considerar outras implicações sociais dessa tecnologia.
-

INOVAÇÕES NAS POLÍTICAS DE NANOTECNOLOGIA

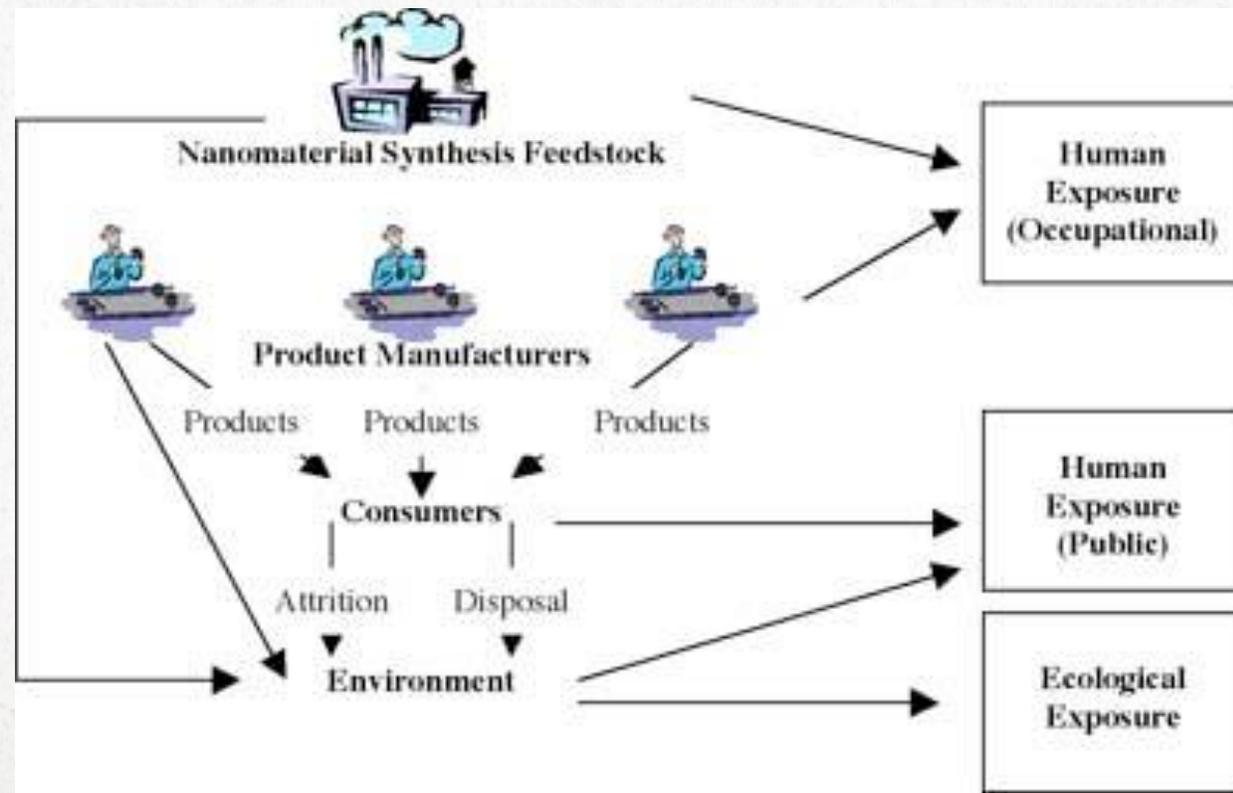
Nos EUA, Europa, e outros países são incorporadas **novas dimensões na política de nanotecnologia:**

- ELSI – avaliação de aspectos éticos, legais e sociais
 - EHS – avaliação de riscos ambientais e à saúde
 - Comunicação e participação pública
-

APESAR DAS INOVAÇÕES NA PCT

- Orçamentos para EHS e ELSI reconhecidamente baixos → crescente gap entre desenvolvimento da nanotecnologia e sua avaliação
 - Milhares de produtos com NT são comercializados sem nenhuma avaliação
 - Trabalhadores, consumidores e ambiente expostos a riscos potenciais
 - Demandas de grupos organizados: pedidos de moratórias; regulação; identificação de produtos; participação...
-

4. EVIDENCIAS E INCERTEZAS EM TORNO DOS RISCOS



OS PRIMEIROS ESTUDOS SOBRE RISCOS DE NANO MATERIAIS SURGIRAM JÁ NA DÉCADA DE 90

1990 – Observada reação inflamatória aguda a partículas ultrafinas de TiO_2 e Al_2O_3 de 20-30 nm comparadas com partículas de 250-500 nm

1992 – Sugere-se que área de superfície e não massa é melhor descritor de efeitos adversos observados em ratos expostos a TiO_2

1992 – estrutura cristalina de TiO_2 tem correlação com toxicidade

2002, 2004 – Efeitos potencialmente similares de CNT e asbestos (produzem granulomas em ratos)

2008 – exposição prolongada a nanoprata pode provocar inflamações nos órgãos respiratórios de ratos

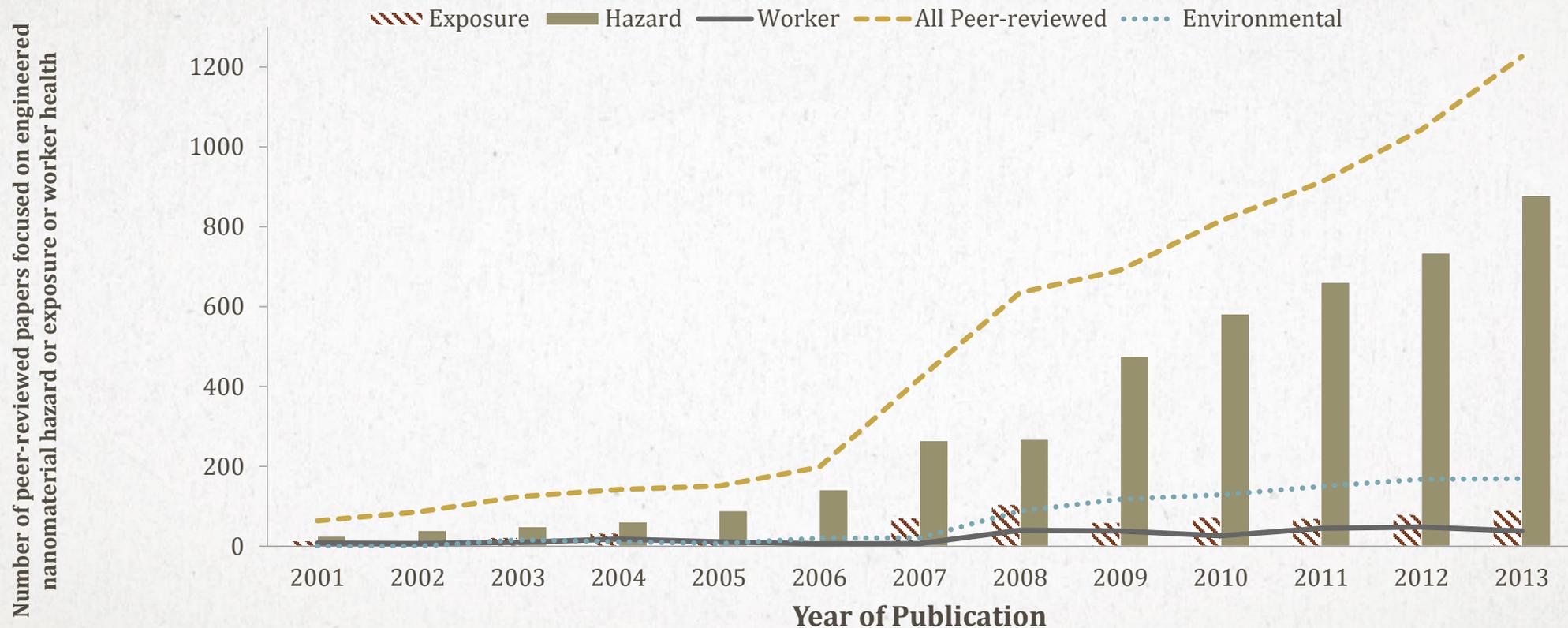
ALGUNS DOS EFEITOS MAIS DIVULGADOS:

- Nanopartículas podem atravessar barreiras orgânicas (sangue, cérebro, mãe-feto)
- Nanopartículas de carbono poderiam ter efeitos similares aos asbestos
- Nanopartículas podem afetar o metabolismo celular e inclusive danificar e modificar o ADN
- Lenta biodegradação, possível acumulação nas cadeias tróficas
- Várias vias de exposição: pele, oral, vias respiratórias

Nanopartículas mais associadas a riscos nas publicações:

Nanotubos de carbono, nanoprata e dióxido de titânio

Predominam estudos sobre riscos; estudos sobre exposição, saúde ocupacional e ambientais são ainda muito escassos



Palavras chave	Total de publicações	Cruzamento X toxicity	Cruzamento X Safety	Cruzamento X Risk assessment
Nanoparticles	71.113	1.101	279	78
Nanotubes	38.687	388	80	39
Nanostructures	24.470	33	9	2
Quantum dots	22.294	169	36	13
Nanocrystals	21.799	84	11	1
Nanocomposites	17.562	33	25	4
Fullerenes	7.039	81	17	7
Nanomaterials	5.628	309	88	61
Nanospheres	3.265	77	17	1
Engineered nanomaterials	177	45	14	17

Publicações sobre toxicidade, segurança e avaliação de riscos na ISI Web of Science 1999-2008

Fonte: ABDI (2011:21)

CIÊNCIA NÃO FEITA

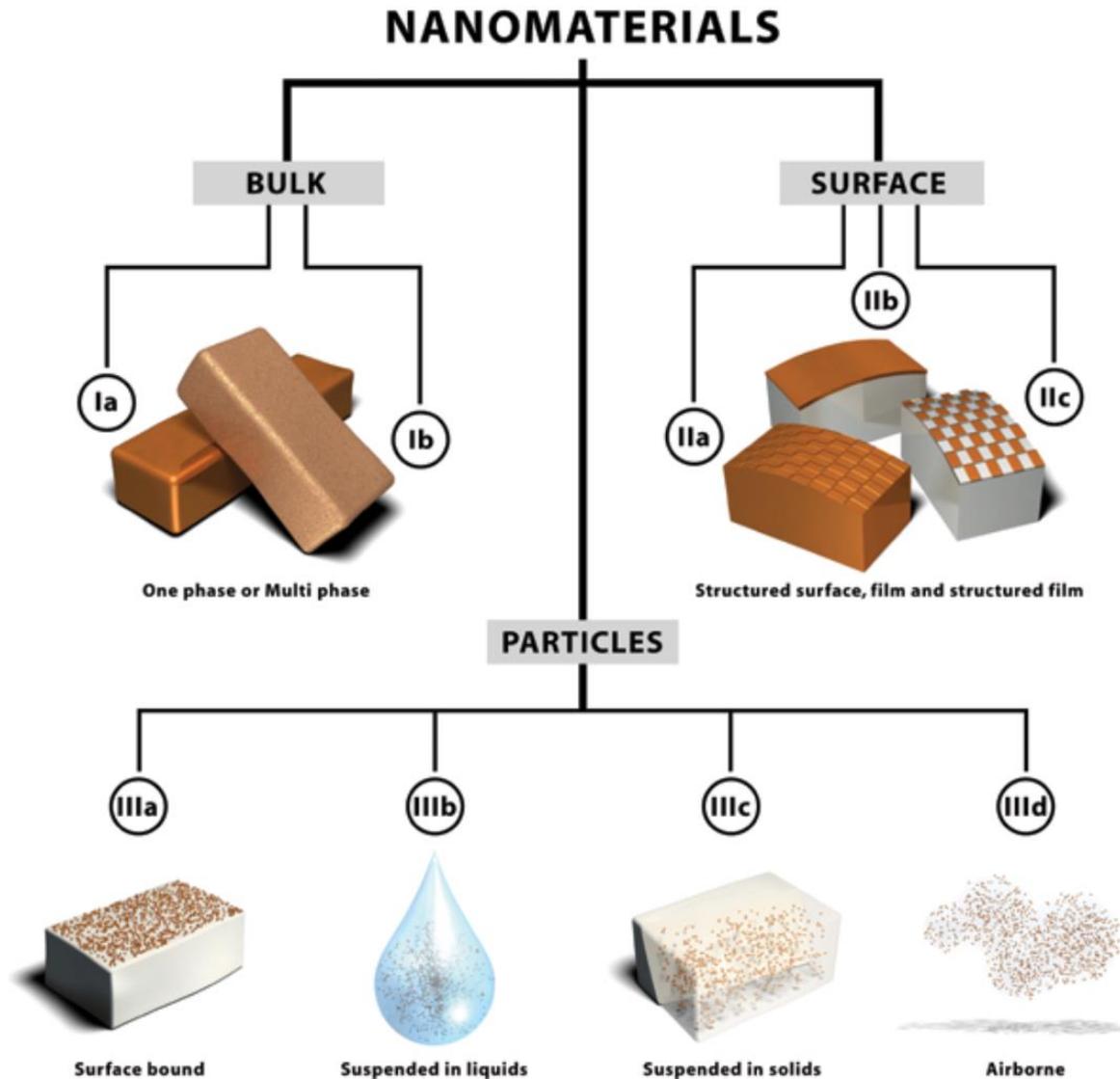
- A pesquisa sobre riscos foi marginal nas agendas e orçamentos na primeira década de políticas de nanotecnologia → *undone science* ou *ciência não feita* → os grupos sociais interessados nessa pesquisa não tiveram suficiente força para avançar tais temas nas agendas política e de pesquisa (Hess, 2010).
 - NNI dos EUA destinou em torno de 4 % do financiamento à pesquisa sobre EHS (década 2000). Em Europa, estima-se porcentagem similar.
 - No Brasil, só em 2010, foi lançado um edital para pesquisa em nanotoxicologia.

Claramente os interesses da rápida comercialização primaram sobre os do desenvolvimento seguro da nanotecnologia

A maioria dos estudos disponíveis ainda não são conclusivos

- Testes *in vitro* e *in vivo*, e inclusive concentrações de exposição, não permitem extrapolações diretas para efeitos no ser humano e no ambiente.
 - Caso das operárias chinesas mortas em 2009 por formação de granulomas e fibroses nos pulmões contendo nano partículas de resinas acrílicas
 - Primeiros estudos de monitoramento de trabalhadores em fábricas
-

Figure 22.1 The categorisation framework for nanomaterials. The nanomaterials are categorised according to the location of the nanostructure in the material



Source: Hansen et al., 2007, reprinted with permission.

Uma classificação de nanomateriais sugere a maior parte dos riscos ambientais e à saúde revelados pelas pesquisas concentra-se nas categorias nano partículas suspensas em sólidos e dispersas no ar.

Isso permitiria focar pesquisas com fins regulatórios nas que apresentam maior potencial de riscos.

(tomado de Late Lessons of Early Warnings: Nanotechnology)

“O estado do conhecimento sobre os impactos ambientais, para a saúde e a segurança dos nanomateriais encontra-se numa fase difícil em que temos suficiente informação para acreditar que há razões para precaução, mas não a suficiente para embasar decisões robustas de gestão do risco quantitativas.”

(Kulinowski, 2014)

Portanto, não é um processo simples ir da ciência disponível à tomada de decisões políticas

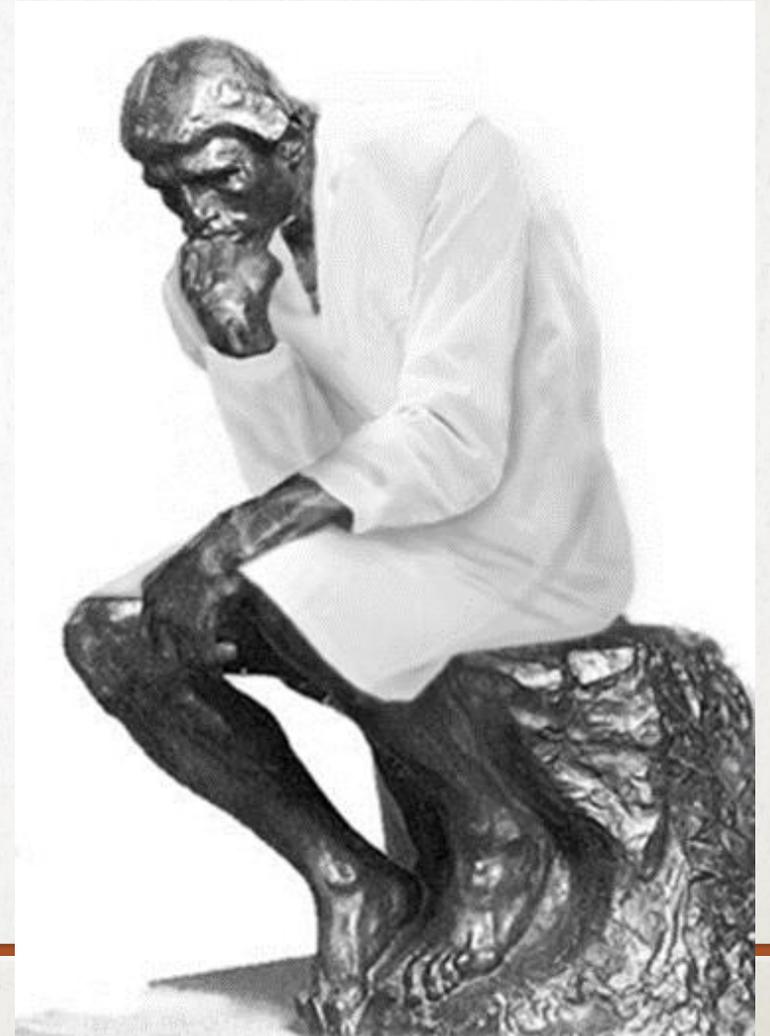
C. Toumey analisa em *Nature* (jan 2015) os resultados da 9ª. Conferencia Internacional sobre Efeitos Ambientais das Nanopartículas e Nanomateriais:

- 60 apresentações, amplo espectro de experimentos, NMs, meios, seres vivos, condições...
- Alta qualidade científica, porém a ciência disponível é insuficiente para permitir às agencias reguladoras determinar standards ou valores precisos porque é:
 - Ainda preliminar ou exploratória
 - Os métodos de pesquisa também são preliminares e estão sendo aprimorados
 - Os experimentos trabalham com doses de agentes tóxicos que dificilmente podem ser extrapoladas às condições reais
 - Não se tem conhecimento suficiente do que está sendo manufaturado e quanto disso vai ser despejado no ambiente.

ENFOQUE POSSÍVEL PARA AVALIAR RISCOS

- Vários parâmetros, ademais de tamanho, modulam o risco dos NMs, incluindo forma, porosidade, área e química de superfície.
 - Alguns parâmetros se tornam mais decisivos com a redução da escala, mas não como regra geral
 - A transição de “comportamento convencional” para “não convencional” depende criticamente de cada material e do contexto.
- Uma definição genérica pode perder de vista estas especificidades
- Maynard (2011) sugere trabalhar com uma lista de uns 10 atributos que, a partir de certos valores, desencadeiem ações. Já se tem conhecimento suficiente para ir trabalhando nesses atributos, sujeitos a revisões

**5. AVALIAR E REGULAR
TECNOLOGIAS EMERGENTES
NUM CONTEXTO DE INCERTEZA**



AValiação de Tecnologias

- **Paradigma tradicional:** aplicação dos resultados da ciência. Os expertos provêm a ciência e os políticos tomam as decisões baseados na melhor ciência.
- **O paradigma tradicional é questionado pelo reconhecimento crescente de:**
 - **Incerteza** não apenas causada por falta de conhecimento, mas também por:
 - divergência entre perspectivas científicas (**especialização**);
 - complexidade dos problemas (**diversos enquadramentos**);
 - efeitos no **longo prazo** (possibilidade de efeitos irreversíveis);
 - **Valores** envolvidos na tomada de decisões sobre riscos e implicações sociais
 - **Interesses:** diversos atores enxergam os problemas e suas soluções conforme aos seus interesses
- **Democratização e avanço da cidadania: sociedade demanda maior controle da C&T → pluralidade de perspectivas legítimas**

DILEMA DE COLLINGRIDGE

- Avaliar uma tecnologia e controlar seus efeitos nos põe frente ao problema: *“ou muito cedo, ou tarde demais”*
- Quando uma tecnologia está emergindo, temos **escassa informação** sobre ela, e seus impactos são difíceis de prever
- Quando a tecnologia se torna mais desenvolvida e amplamente usada (estabilizada) é **difícil mudá-la**

É possível
regular
tecnologias
emergentes?

Collingridge, David (1980) *The social control of technology*. London: Printer.

NOVOS ENFOQUES DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS

- Avaliação construtiva de tecnologias
- Avaliação de tecnologias em tempo real

- ✓ Processo dinâmico, em contínua realimentação
- ✓ Ampliação de participantes: todos podem expressar seus valores e interesses na construção de uma nova trajetória tecnológica

MAIS RECENTEMENTE: PESQUISA E INOVAÇÃO RESPONSÁVEL

- Preocupação com o propósito da ciência e da inovação: “impactos certos”
- Procedimentos deliberativos inclusivos para direcionar C&T desde a origem
- Inclusão de mais valores do que as finalidades comerciais: desenvolvimento sustentável e qualidade de vida

*“P&IR é um processo transparente e interativo em que os atores sociais e os inovadores se tornam mutuamente responsáveis com respeito a aceitabilidade, sustentabilidade e desejabilidade do processo de inovação e seus produtos ...”
(Von Schomberg, 2011)*

INCERTEZA E TOMADA DE DECISÃO

- *Cientificação da política* – a incerteza (falta de dados científicos conclusivos) justifica a falta de ação política (regulação, ações preventivas, ações paliativas).
- Incerteza não depende somente da falta de conhecimento; portanto não poderá ser reduzida **apenas** pelo avanço da ciência. Em alguns casos nunca haverá ausência de incerteza (a natureza e a sociedade são complexas demais)
- Demanda por mais investigação não deve ser tornar política de imobilização.

INCERTEZA E TOMADA DE DECISÃO

- **Outros princípios de ação devem ser agregados à melhor evidencia científica disponível:**
 - ✓ **Valores explícitos:**
 - preservar a saúde, o ambiente, a coesão social, a igualdade, etc.
 - ✓ **Governança baseada na confiança:**
 - Transparência nas informações e procedimentos
 - Ampla participação
-

ALGUNS PRINCÍPIOS DE GOVERNANÇA DEMOCRÁTICA DA NANOTECNOLOGIA

- Princípio da Precaução
 - Proteção da saúde pública, dos trabalhadores, dos consumidores e do ambiente
 - Regulação obrigatória, porém flexível e com periódicas revisões, baseada na melhor evidencia + valores que resultem de uma discussão transparente, com ampla participação social
 - Ampliar o foco, considerando as diversas implicações da tecnologia para a sociedade (emprego, qualificação, dilemas éticos, formas de sociabilidade....)
-

6. POSICIONAMENTOS EM TORNO DA REGULAÇÃO



ENFOQUES ENFRENTADOS NA REGULAÇÃO : NÃO REGULAR, ADIAR

- Indústria química na frente. *Lobby* para arrefecer qualquer iniciativa de regulação (Nos EUA foi documentado pelo *Environmental Defense Fund*).
 - Nos fóruns preparatórios e nas Conferências Internacionais sobre o Gerenciamento de Substâncias Químicas (ICCM/UNEP), a indústria química e representantes de alguns governos têm bloqueado sistematicamente qualquer iniciativa de precaução e regulação (CIEL, 2009; IPEN, 2009, 2010; SAICM, [s.d.]).
 - Oposição a medidas mais brandas como a rotulação de produtos.
 - Posição: regulação existente é suficiente
-

INTERESSES ENFRENTADOS NA REGULAÇÃO: REGULAÇÃO VOLUNTÁRIA

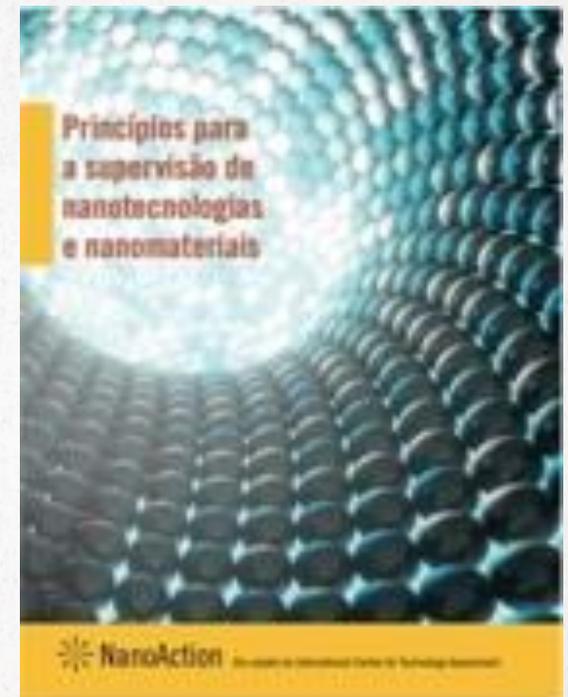
- Propostas de regulação voluntária, ou *soft law* → códigos de conduta criados pelas empresas

Dupont, BASF, Bayer, Johnson & Johnson, Unilever

- Alguns atores propõem a regulação voluntária como fase transitória ou como complemento de regulações obrigatórias.
 - Reporte voluntário de atividades às agências regulatórias no Reino Unido e nos EUA não tiveram resposta satisfatória.
-

INTERESSES ENFRENTADOS NA REGULAÇÃO: REGULAÇÃO OBRIGATÓRIA E ESPECÍFICA

- **ONGs** - Grupo ETC, Friends of the Earth, International Center for Technology Assessment
 - 120 ONGs globais incorporaram NT a suas agendas
 - Preocupação central: Saúde e Ambiente
- **Sindicatos** - UITA na América Latina; ETUC na Europa; ITUC, global – 15 posicionamentos sindicais desde 2004
 - Preocupação central: riscos ocupacionais



(Triste et al., 2012; Lee e Kigali ,2006; Invernizzi, 2012, Invernizzi e Foladori, 2014)

INTERESSES ENFRENTADOS NA REGULAÇÃO: REGULAÇÃO EXISTENTE É SUFICIENTE / + ALGUNS ADENDOS

- Posição da maioria dos governos nacionais
 - Ex. Europa:
 - duas revisões do REACH, considerado suficiente
 - algumas legislações setoriais específicas
 - Reportes obrigatórios nacionais em 3 países
-

MAPA DE INTERESSES NÃO É TÃO LINEAR:

<u>Grupo ou entidade social</u>	<u>Proposta</u>
Capital Comercial	Advertir o consumidor: rotulagem
Capital Asseguradoras	Regular [asbestos] Ex. Swiss Re Ex. Continental Western retirou seguros das empresas que processam ou utilizam nanotubos de carbono
Capital Industrial que produz nanopartículas	Regular, é preciso ter standards de qualidade na produção
Capital industrial que incorpora NM a produtos de consumo	Regulamentação voluntária Jonhson, Dupont, etc.

MAPA DE INTERESSES NÃO É TÃO LINEAR:

<u>Grupo ou entidade social</u>	<u>Proposta</u>
Trabalhadores	Moratória até ter segurança Regulação obrigatória
Consumidores	Regulação e rotulagem: direito de escolher
ONGs	Regulação obrigatória, regulação voluntária, moratória

MAPA DE INTERESSES NÃO É TÃO LINEAR:

<u>Grupo ou entidade social</u>	<u>Proposta</u>
Governos	Até agora predomina visão de regulação existente é suficiente Regulações regionais, locais, parciais.
Associações de cientistas	Várias advogam pela regulação RS&RAE

ESTADO ATUAL DA REGULAÇÃO DAS NANOTECNOLOGIAS

Enfoques Globais

The Strategic Approach
For International Chemical
Management
SAICM/UN

Nanotecnologia como tema
emergente
Resoluções regionais sobre
necessidade de precaução,
análise de ciclo de vida,
rotulagem, + pesquisa....

UNESCO, WHO, OIT, FAO

desenvolvendo
guias/estudos

OECD, duas comissões de
trabalho

Definição de nanomateriais
Foco em transações
comerciais
Riscos ambientais e
ocupacionais

ISO

Standards voluntários
para comercialização; guias
riscos ocupacionais

União Europeia

Definição de nanomateriais

REACH

Registro de atividades obrigatório para toda a EU

Segunda avaliação considera que é suficiente por ora.
Consultas públicas sobre o assunto.
Propostas de “nano patches” por alguns países

Enfoques setoriais obrigatórios

Cosméticos

Biocidas

Alimentos

- rotulagem, autorização específica
- avaliação e aprovação específica, reporte obrigatório, rotulagem
- rotulagem

Enfoques nacionais

Vários países
avaliando
regulações
existentes e
estudando
necessidade de
nova regulação

Não há
regulações
nacionais
compreensivas

- Fracasso de iniciativas de
reporte voluntario 2007-
2010

- França iniciou reporte
obrigatório. Seguem Bélgica,
Dinamarca.... Estudam Itália,
Noruega, Suécia, Holanda...

Enfoques regionais obrigatórios

Cidade de Berkeley,
CA, 2006

Reporte obrigatório de empresas
com atividades com nanomateriais e
riscos envolvidos

Cidade de
Cambridge, Mass.,
2006

Reporte de empresas que manipulam
nanomateriais, incluindo avaliações
de riscos

Estado da Califórnia,
2009

Reporte obrigatório das empresas
que produzem ou importam
nanotubos de carbono e métodos
usados para avaliar risco e segurança
ocupacional

LIMITAÇÕES NAS REGULACOES VIGENTES: EUA

- TASCAs diferencia quimicos com base na sua nova estrutura molecular, não tamanho → não é capaz de diferenciar Ag e nano Ag
- EPA tem encarado a dificuldade solicitando registros mediante os SNURs (Significant New Use Rule) de forma a ganhar informação
- Mesmo se um material tem uma estrutura química diferente, a EPA tem que demonstrar que pode haver risco para exigir das empresas testes específicos
- EPA está limitada em suas ações sobre NT por falta de informação e dependência da informação submetida pelas empresas

LIMITAÇÕES NAS REGULACOES VIGENTES: UNIÃO EUROPEIA

- 2011 – Definição de NMs com fins regulatórios pela Comissão Europeia.

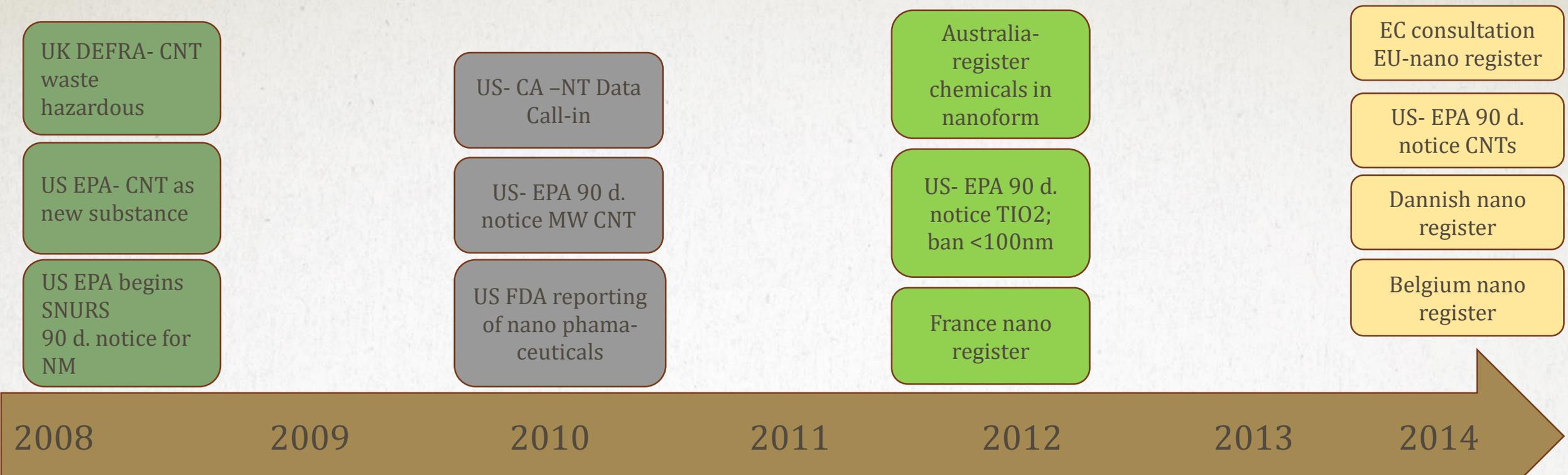
Un material obtenido de manera natural, accidental o manufacturado que contiene partículas dispersas, agregadas o conglomeradas, y en donde el 50 % o más de la distribución de tamaño de partículas poseen una o más dimensiones externas con un rango de tamaño de 1 nm - 100 nm.

En el caso específico donde exista preocupación para el medio ambiente, la salud y la seguridad o la competitividad, el umbral de la distribución de tamaño del 50% podría ser reemplazado por un umbral entre el 1 y el 50%.²²

- Essa definição é diferente da usada em outros países, e inclusive da usada nas regulações setoriais da EU
- Oposição ao um único valor para todos os NMs
- Valor de 50 % considera-se muito alto. SCENIHR recomendou 0.15 %

REACH (vigente desde 2006):

- Revoga presunção de segurança: “sem dados não há mercado”
 - Se substancia macro existia no mercado e estava no “status transitório” a nanoforma fica no mesmo estado, sem necessidade de registro até 2018; não precisam reportar informação eco-toxicologica (de fato a maioria dos NMs comercializados, o que limita a informação disponível)
 - Se uma substancia macro não é considerada perigosa, a substancia nano entra na mesma categoria
 - Não necessitam registro substancias produzidas ou importadas abaixo de 1 ton/ano
 - REACH não define NMs; fica a cargo do fabricante declarar a substancia como NM ou não
 - Proposta de “nano parche”: peça de legislação autónoma que indique como REACH deve aplicar-se a NMs
-



UK DEFRA- CNT waste hazardous

US EPA- CNT as new substance

US EPA begins SNURS 90 d. notice for NM

US- CA -NT Data Call-in

US- EPA 90 d. notice MW CNT

US FDA reporting of nano pharmaceuticals

Australia- register chemicals in nanoform

US- EPA 90 d. notice TIO2; ban <100nm

France nano register

EC consultation EU-nano register

US- EPA 90 d. notice CNTs

Dannish nano register

Belgium nano register

2008

2009

2010

2011

2012

2013

2014

EC REACH Project on NMs

US- EPA 90 d. notice CNT, fullerenes

Australia- amendments on chemicals regulation

Norway nano register

Canada- prior register MW CNT; 3 NM

US- EPA 90 d. notice func. MWCNTs

ECHA registry of MWCNTs

EC- Consultation on amendment to REACH Annexes

Advances in Information Gathering

Recommendations and measures

International organizations

ILO: NT as new issue

ISO/TR 12885
H&S in workplace

OECD Compilation Guidelines

WHO -NM safety is priority

ILO: NT as emerging risk

WHO starts Guidelines on NM Safety

ISO/TS 12901:2012
Occ. Risk management

ISO/TR 12885
Control banding

2008

2009

2010

2011

2012

2013

2014

UK IOM
Good nano Guide

Québec
Guidelines for NMs OHS

Safe Work AU
Guidance handling NM

US NIOSH
Exposure limits for TiO₂

Safe Work AU
Guidance CNT

US NIOSH
Exposure limits for TiO₂

US NIOSH
Exposure limits for CNTs, CNFs

US NIOSH-
Interim Guidelines for working with NM

Canada-
Exposure control to NM

UK HSE
Workplace guidelines

GE, UK, FR
NMs H&S Guidances

Norway:
OHS Guidance

US OSHA
Safe working practices

Countries

BRAZILIAN NANOTECHNOLOGY POLICY

- 2000 - MCT começou a articular a política de NT
 - 2004 /2005 Programa Nacional de Nanotecnologia
 - Participação em ISO e algumas reuniões da OECD
 - 2009 Fórum de Competitividade – Comissão de regulação
 - 2011 – primeiras redes de nanotoxicologia
 - 2012 - Regulação como objetivo da IBN
 - 2013-14 Diálogos sobre nanotecnologia ABDI
 - 2014 - Adesão ao projeto NANO REG
-

NANO REG

NANoREG workflow - Mozilla Firefox

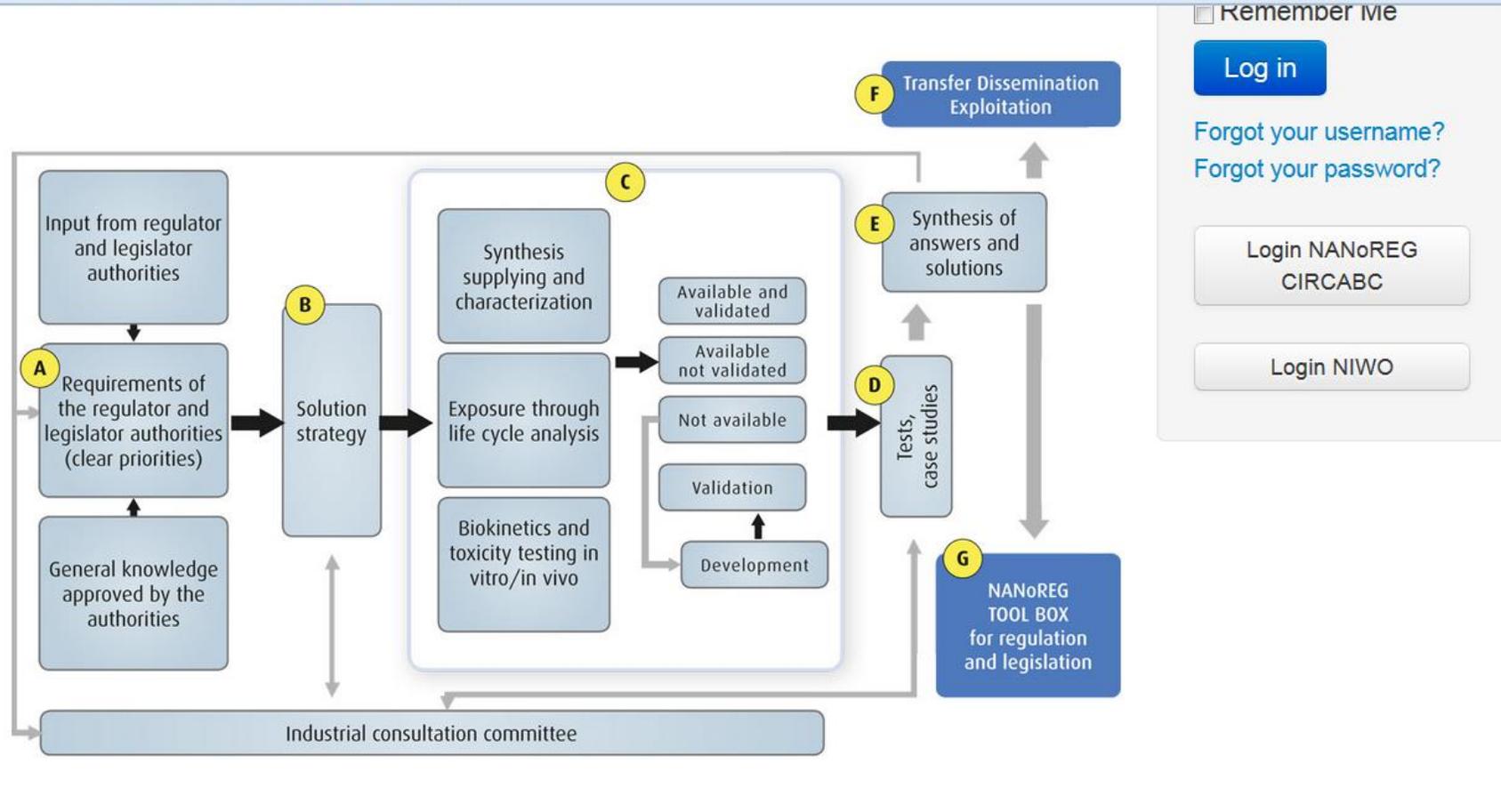
File Edit View History Bookmarks Tools Help

NANoREG workflow

nanoreg.eu/index.php/project/nanoreg-workflow.html

nanoreg

Mais visitados Primeiros passos Galeria do Web Slice Sites Sugeridos



A) Working out the requirements and questions of the national regulation and legislation

INICIATIVAS LEGISLATIVAS

- **PL /2005 - Edson Duarte. Dispõe sobre a pesquisa e o uso da nanotecnologia no país, cria Comissão Técnica Nacional de Nanosseguurança, institui Fundo de Desenvolvimento de Nanotecnologia e dá outras providências.**

Não aprovado em comissões, aduzindo ser muito cedo para regular e trava à inovação

- **PL 5133/2013 - Sarnei Filho. Regulamenta Rotulagem de produtos da nanotecnologia**

Parecer Favorável Comissão Des. Econômico, Industria e Comércio (maio 2015)

- **PL 6741/2013 – Sarnei Filho. Dispõe sobre a Política Nacional de Nanotecnologia, a pesquisa, a produção, o destino de rejeitos e o uso da nanotecnologia no país.**

Parecer favorável da Comissão de Meio Ambiente e Des. Sustentável (abril 2015)

Retirado de pauta 30 abril 2015

Audiência pública aprovada mas não marcada



Obrigada!



Programa de Pós-Graduação
em Políticas Públicas

noela@ufpr.br

